

REVISÃO DE LITERATURA

POINT-OF-CARE TESTING (POCT) EM
FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS

BRASIL
SETEMBRO/2019

RESUMO EXECUTIVO

Os exames laboratoriais são aliados estratégicos para o direcionamento dos serviços de assistência em saúde nos ambientes hospitalares, consultórios, ambulâncias e farmácias. A avaliação clínica do paciente, quando associada aos resultados de testes analíticos, permite que o profissional da saúde promova ações de prevenção, rastreamento, diagnóstico, tratamento e monitoramento, de acordo com suas atribuições e capacitação profissional. Para viabilizar este cenário, os testes *point-of-care* (POCT) representam uma alternativa enquanto exames laboratoriais e sua utilização tem demonstrado alterar o curso dos desfechos clínicos e otimizar os resultados em saúde. Denominam-se POCT os testes laboratoriais realizados no ponto de cuidado do paciente, independente do perfil tecnológico dos dispositivos. Entretanto, algumas características são comuns aos equipamentos disponíveis no mercado como facilidade de transporte, robustez, operacionalidade simples e rapidez nos resultados. Estes fatores permitem a adaptação dos aparelhos a diferentes estabelecimentos de assistência à saúde, como as farmácias comunitárias. A utilização dos equipamentos POCT nas farmácias é uma das ações aliadas às políticas públicas de ampliação do acesso e melhora na assistência em saúde, em decorrência dos altos índices de subdiagnósticos, internamentos hospitalares, complicações clínicas evitáveis e altas taxas de morbimortalidade para diversas doenças. As características destes estabelecimentos favorecem a oferta de serviços clínicos devido à fácil acessibilidade, além da localização conveniente e disponibilidade do farmacêutico na assistência em saúde. Em países como EUA, Canadá, Austrália, Portugal, Espanha, além de outras 20 nações europeias, a realização de testes POC em farmácias é uma prática regulamentada e tem produzido resultados promissores na adesão dos pacientes ao tratamento, no rastreamento em saúde, e no acompanhamento de pacientes com doenças crônicas, contribuindo com o médico na otimização da farmacoterapia em pacientes descompensados. No Brasil, os testes POC são comumente utilizados em postos de saúde, redes de serviço sem infraestrutura laboratorial, Programas do Ministério da Saúde, Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA), Unidades de Pronto Atendimento (UPA) e consultórios médicos privados. Os equipamentos para testes POC também são utilizados em laboratórios clínicos convencionais onde a demanda é reduzida. O Ministério da Saúde recomenda o uso de POCT para rastreamento (*screening*) e diagnóstico de



doenças infecto-contagiosas, como hepatite C, sífilis e HIV. Esta ação está interligada à necessidade de diminuir os casos de subdiagnósticos na população e fornecer tratamento adequado aos infectados, reduzindo o número de internações hospitalares e óbitos. Em países desenvolvidos, as farmácias comunitárias  contribuem neste cenário, possibilitando o acesso imediato do paciente ao serviço de testagem, além de oferecer atendimento oportuno em períodos fora do horário comercial. A conveniência destes estabelecimentos também favorece o acompanhamento de pacientes que estejam em tratamento para doenças crônicas e requerem maior cuidado clínico durante a evolução terapêutica. Nos estudos em que o farmacêutico  acompanhou o perfil de biomarcadores em pacientes crônicos ambulatoriais através de testes POC, a adesão ao tratamento demonstrou ser maior que no grupo controle (sem intervenção farmacêutica). Em um destes estudos, conhecido como projeto ImPact, o perfil lipídico de pacientes hipercolesterêmicos foi monitorado por 2 anos, com a integração do farmacêutico à equipe de saúde e o teste POC como ferramenta para dosagem dos biomarcadores. O grupo intervenção apresentou redução de 13 e 22% no colesterol total e LDL-c, respectivamente, e um aumento de 15% no colesterol HDL, diminuindo o risco de doenças cardiovasculares nestes indivíduos. Durante o estudo, os farmacêuticos solicitaram alterações na farmacoterapia de pacientes que não apresentavam melhora no perfil lipídico e mais de 75% das sugestões foram adotadas pelos médicos. Este modelo de prática tem reverberado à medida em que se percebe melhora no resultado em saúde. Em outro contexto, os testes POC têm contribuído nas ações de planejamento estratégico da OMS, de combate a doenças infecciosas, epidemias e doenças crônicas não transmissíveis (DCNT). Uma das ações consiste em reduzir o caso de subdiagnósticos, através da oferta de exames clínicos em locais remotos ao laboratório, mas próximos a população. As farmácias comunitárias têm se apresentado como um ponto estratégico nos estudos em que os testes POC são ofertados neste ambiente. Em um estudo realizado na cidade de Lima (PER), 698 pacientes foram rastreados para Anemia, Diabetes e Hipertensão. Os testes POC foram utilizados para determinação da glicemia e hemoglobina, enquanto a hipertensão foi avaliada por medição com esfigmomanômetro. Em 8% dos participantes, os valores de glicemia estavam alterados, e a hemoglobina apresentou concentrações abaixo dos valores de referência em 50% das amostras. Quanto à pressão arterial, 23% dos participantes apresentaram valores discordantes da taxa limítrofe para indivíduos saudáveis. Com relação às doenças infecto-contagiosas, a

associação de farmácias comunitárias e testes *point-of-care* tem fornecido contribuições no cenário de subdiagnósticos de infecções sexualmente transmissíveis (IST). Na Espanha (ESP), entre 2011 e 2012, um programa para rastreamento de vírus HIV foi implantado em 16 farmácias comunitárias de 10 cidades com baixa prevalência de HIV, e avaliou 2.168 pessoas através de testes POC. Foram encontrados 23 casos positivos, representando 6% de todos os novos diagnósticos regionais de 2011. O programa se mostrou efetivo principalmente para homens heterossexuais, que costumam receber diagnóstico atrasado, e jovens que nunca haviam feito o teste antes. O cenário mundial dos serviços ofertados em farmácias comunitárias tem aspecto heterogêneo em decorrência das diferenças econômicas, tecnológicas e regulatórias entre os países. Contudo, observa-se consoante o processo de ampliação dos serviços de saúde ofertados nestes estabelecimentos, como recentemente ocorreu no Brasil com a autorização da imunização em farmácias comunitárias, garantida pela Lei nº 13.021/14 e pela RDC Anvisa nº 197/17. O objetivo desta revisão de literatura é contextualizar os testes POC nesse movimento, como ferramenta clínica na rotina farmacêutica de assistência em saúde, analisando os resultados de estudos científicos sobre o impacto dessas ações na melhoria assistencial e nos desfechos de saúde dos pacientes.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Imunocromatografia sandwich de fluxo lateral com resultado colorimétrico visível a olho nu.....	15
Figura 2- Imunocromatografia de duplo percurso com resultado colorimétrico qualitativo, visível a olho nu.....	16
Figura 3- Valores anuais do mercado mundial de testes point-of-care a partir do ano de 2015 e estimativa para os próximos dois anos (2020- 2022).....	24
Figura 4- Pontos críticos do processo laboratorial	30
Figura 5- Número de países em que farmácias oferecem diferentes serviços farmacêuticos, em levantamento feito em 74 países	35
Figura 6 – Percentual de farmácias americanas por tipo de instalação.....	48
Figura 7- Percentual de farmácias isentas do CLIA por estados americanos.....	49
Figura 8- Algoritmo para tratamento com Clopidogrel, baseado em resultados farmacogenômicos	58
Figura 9- Resultados do CYP2C19, recomendações a aceitação dos prescritores..	59
Figura 10- Serviços farmacêuticos cognitivos mais frequentes nas farmácias europeias.....	67

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Características dos testes point-of-care para IST de acordo com o acrônimo ASSURED, sugerido pela OMS.....	29
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFP	Associação Farmacêutica Portuguesa
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
APC	Acordo de Prática Colaborativa
AVC	Acidente Vascular Cerebral
BPL	Boas Práticas Laboratoriais
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
CAN	Canadá
CCR	Câncer Colo-retal
CCR	Câncer Cólo- retal
CDC	<i>Centers of Disease Control and Prevention</i>
CFF	Conselho Federal de Farmácia
CLIA	<i>Clinical Laboratory Improvement Amendments</i>
CQE	Controle de Qualidade Externo
CQI	Controle de Qualidade Interno
CW	Certificate of Waiver
DAC	Doença Arterial Coronária
DCCT	<i>Diabetes Control and Complications Trial</i>
DCV	Doenças Cardiovasculares
DRC	Doença Renal Crônica
EGA	Estreptococcus grupo A
ELISA	<i>Enzyme Linked Immunosorbent Assay</i>
ESP	Espanha

EUA	Estados Unidos da América
FA	Fibrilação Atrial
FAD	Flavina Adenina Dinucleotídeo
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIP	Federação Internacional Farmacêutica
HbA1C	Hemoglobina glicada
HC	Hipercolesterolemia Familiar
hCG	Hormônio Gonadotrofina Coriônica
HCV	Vírus da hepatite C
HDL	<i>High Density Lipoprotein</i>
HIPPA	<i>Portability Insurance Health and Accountability Act</i>
HIV	vírus da imunodeficiência humana
HPV	Papiloma vírus humano
IMC	Índice de massa corporal
INR	Razão internacional Normalizada
IST	Infecções sexualmente transmitidas
LDL	Low Density Lipoprotein
LH	Hormônio Luteinizante
LOC	Lab-on-a-chip
MIA	Microesfera Multiplexada
MS	Ministério da Saúde
NAAT	<i>Nucleic Acid Amplification Test</i>
NAD	Nicotinamida Adenina Dinucleotídeo
NPAAC	<i>National Pathology Accreditation Advisory Council</i>

OMS	Organização Mundial da Saúde
OSHA	<i>Occupational Safety and Health Administration</i>
PALC	Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos
pH	Potencial Hidrogeniônico
PNCQ	Programa Nacional de Controle de Qualidade
POC	point-of-care
POCT	point-of-care testing
PQQ	Pirroquinolina Quinona
PRM	Problemas Relacionados a Medicamentos
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RDT	<i>Rapid Diagnostic Test</i>
SBPC	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica
SCA	Síndrome Coronariana Aguda
SM	Síndrome Metabólica
TCA	Tempo de Coagulação Ativado
TFGe	Taxa de Filtração Glomerular estimada
TLP	Teste Laboratorial Portátil
TLR	Teste Laboratorial Remoto
TLS	Teste Laboratorial Satélite
TSH	Hormônio Estimulante da Tireóide
TTR	Tempo na Faixa Terapêutica
USDHHS	<i>United States Department of Health and Human Services</i>
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VDRL	<i>Veneral Disease Research Laboratory</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
1.1	Definição de <i>Point-of-Care Testing</i> (POCT)	13
1.2	Aspectos Tecnológicos de Testes <i>Point-of-Care</i>	14
1.2.1	Imunoensaios de Fluxo Lateral.....	14
1.2.2	Imunoensaios de Dupla Migração (DPP).....	16
1.2.3	Reações Eletroquímicas.....	17
1.2.4	Reações Enzimáticas.....	17
1.2.5	Pesquisa e Desenvolvimento na Tecnologia de POCT.....	17
1.3	Vantagens e Benefícios de POCT	20
1.3.1	Equipamento Portátil	20
1.3.2	Identificação da amostra biológica.....	21
1.3.3	Técnica de coleta e volume da amostra	21
1.3.4	Execução imediata do teste	22
1.3.5	Resultado rápido	22
1.4	Impacto Econômico do Mercado de Testes POC	24
1.5	Aspectos Regulatórios da Garantia da Qualidade de POCT	27
1.6	Aspectos Técnicos da Garantia da Qualidade de POCT	29
1.6.1	Pontos críticos do processo laboratorial de POCT	30
2	FARMÁCIAS - ATRIBUTOS, MUDANÇAS E SERVIÇOS	33
2.1	Delineamento do cenário global	33
2.2	Farmácias Comunitárias no Brasil	37
2.3	Testes POC pelo Farmacêutico	39
2.4	A Farmácia como Ponto de Cuidado	40
2.5	Impacto dos testes POC na Farmácia Comunitária	42
2.5.1	Rastreamento em saúde e acompanhamento.....	43
3	PANORAMA MUNDIAL DE POCT EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS	45
3.1	Estados Unidos da América (EUA)	45
3.1.1	POCT nas Farmacias Comunitárias - EUA	46
3.2	Canadá	60
3.2.1	Testes POC nas Farmácias - Canadá.....	61
3.3	Europa	65
3.3.1	Reino Unido	68

3.3.2	Inglaterra	69
3.3.3	Escócia	74
3.3.4	Irlanda do Norte.....	76
3.3.5	País de Gales	77
3.3.6	Espanha	79
3.3.7	Portugal	82
3.3.8	Itália.....	85
3.3.9	Alemanha	88
3.3.10	França.....	90
3.4	Austrália	93
4	APLICAÇÃO CLÍNICA DE POCT EM FARMÁCIAS.....	96
4.1	Cardiologia e Metabologia.....	96
4.1.1	Diabetes	96
4.1.4	POCT- outros parâmetros associados ao Diabetes.....	99
4.1.5	Dislipidemias.....	100
4.1.6	Distúrbios da Tireóide	102
4.1.7	Doença Renal.....	103
4.1.8	Câncer Colorretal.....	105
4.1.9	Síndrome Metabólica	107
4.1.10	Parâmetros de Coagulação Plasmática.....	108
4.2	Hormônios	109
4.2.1	Gonadotrofina Coriônica Humana (hCG).....	109
4.3	Doenças Infecciosas.....	110
4.3.1	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS).....	110
4.3.2	Hepatites Virais	112
4.3.3	Sífilis.....	114
4.3.4	Malária	116
4.3.5	Estreptococos.....	118
4.3.6	Influenza A/B	120
4.4	Arboviroses	121
4.4.1	Dengue	121
4.4.2	Zika.....	122
4.4.3	Chikungunya.....	123
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	124

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....125

1 INTRODUÇÃO

1.1 Definição de *Point-of-Care Testing* (POCT)

Point of Care Testing (POCT) é uma designação internacional que pode ser traduzida como *teste no local de cuidado do paciente*, e contempla os exames realizados em dispositivos portáteis utilizados para determinação de biomarcadores em amostras biológicas. No Brasil, estes testes foram traduzidos como Testes Laboratoriais Remotos (TLR), e incluem os exames bioquímicos ou imunológicos executados em ambiente não laboratorial, como leitos de hospitais, postos de saúde e consultórios médicos. Apesar das diferentes nomenclaturas, POCT e TLR são conceitos semelhantes. Na literatura, é possível ainda encontrar outras denominações: teste-rápido, teste laboratorial portátil (TLP), teste laboratorial satélite (TLS) e teste à beira do leito ¹.

A RDC nº 302/2005 define os testes laboratoriais remotos como "teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês *Point-of-care testing* -POCT" ².

1.2 Aspectos Tecnológicos de Testes *Point-of-Care*

Neste mesmo contexto, os testes POC (*point-of-care*) fazem parte do processo de automatização e configuram-se como uma ferramenta complementar para atender a demanda de condições/situações clínicas em que os exames laboratoriais convencionais apresentam limitações como inacessibilidade ao laboratório ou necessidade de um resultado rápido. Os aparelhos disponíveis no mercado para POCT normalmente utilizam-se dos princípios metodológicos considerados "padrão-ouro" (*gold standart*) de referência para dosagem dos respectivos biomarcadores. As metodologias mais comumente empregadas para estes testes incluem **imunoensaios** de fluxo lateral, imunoensaios de dupla migração, ou duplo percurso (*dual path plataform- DPP*), além de reações eletroquímicas e enzimáticas. Os resultados podem ser obtidos através de alterações de cor na zona teste dos dispositivos, observadas a olho nu, ou por biossensores de fluorescência, fotometria e turbidimetria ^{3 4}.



1.2.1 **Imunoensaios de Fluxo Lateral**



Os ensaios de fluxo lateral ocorrem em uma placa contendo uma membrana de nitrocelulose, onde a amostra diluída flui por capilaridade. Geralmente são utilizados para determinação qualitativa de anticorpos contra doenças infecciosas como HIV e Hepatite C. Nos testes imunológicos, as reações de detecção ocorrem entre um antígeno e um anticorpo, seja através do método de imunoensaio competitivo ou pelo imunoensaio "sandwich", que é o mais comum. Neste, o resultado positivo é indicado pela presença de uma linha na região de resultado do teste (Figura 1.a); nos ensaios competitivos, a positividade está relacionada à ausência da linha na região do resultado (Figura 1.b). A eficácia do teste é confirmada com o surgimento de uma linha (colorida) na região controle durante o procedimento analítico ⁵ (Figura 1).

Os imunoensaios também podem ser classificados de acordo com a natureza do conjugado presente na placa-teste. Nos testes POC, os tipos mais comuns são a Imunocromatografia e a Imunofluorescência ⁵.

Nas imunocromatografias de fluxo lateral, uma das regiões da placa é constituída por uma molécula (conjugado) adsorvida, capaz de alterar a coloração de

imunocomplexos quando a eles acoplada. Durante a travessia da amostra, o analito se liga ao conjugado e estes reagem com o anticorpo que se encontra na região mais adiante. Na técnica “*sandwich*”, esta reação provoca o surgimento de uma cor na placa, em forma de linha, faixa ou ponto, a depender do fabricante, e que pode ser visualizada a olho nu. Na ausência do analito, as reações descritas não ocorrem e a placa mantém-se visualmente inalterada na zona teste ⁵.

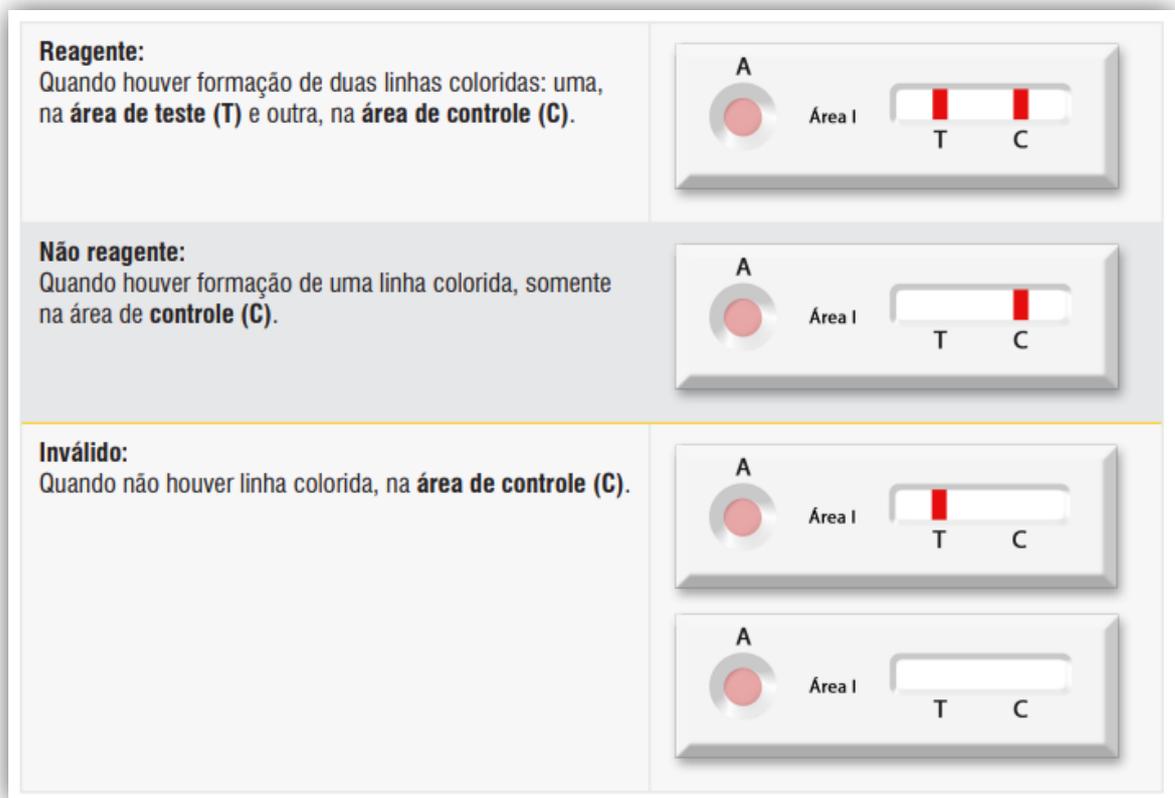


Figura 1- Imunocromatografia sandwich de fluxo lateral com resultado colorimétrico visível a olho nu. a) resultado positivo- presença de linha vermelha na região teste. b) resultado negativo- ausência de linha na região teste ⁶.

O mesmo princípio do método imunocromatográfico aplica-se aos testes de imunofluorescência. A diferença encontra-se no tipo de conjugado presente na placa e o método de leitura do resultado. Para estes testes, utiliza-se uma molécula com potencial fluorescente que reage com o analito e se acopla ao imunocomplexo (analito + conjugado + anticorpo) na zona teste. A leitura do teste é feita em um dispositivo

eletrônico que traduz o resultado de acordo com a presença de moléculas fluorescentes detectadas ^{7 5}.

1.2.2 Imunoensaios de Dupla Migração (DPP)

Os ensaios de dupla migração, também conhecidos como duplo percurso, diferenciam-se dos ensaios de fluxo lateral quanto às regiões de aplicação da solução tampão e da amostra teste. Estas diferenças permitem que a sequência de formação de imunocomplexos seja alterada de um teste para outro. Enquanto nos ensaios de fluxo lateral o analito reage primeiramente com o conjugado e, em seguida, com os antígenos da região teste, nos ensaios DPP o analito reage primeiramente com o antígeno da região teste e secundariamente com o conjugado, arrastado pela solução tampão ⁷.

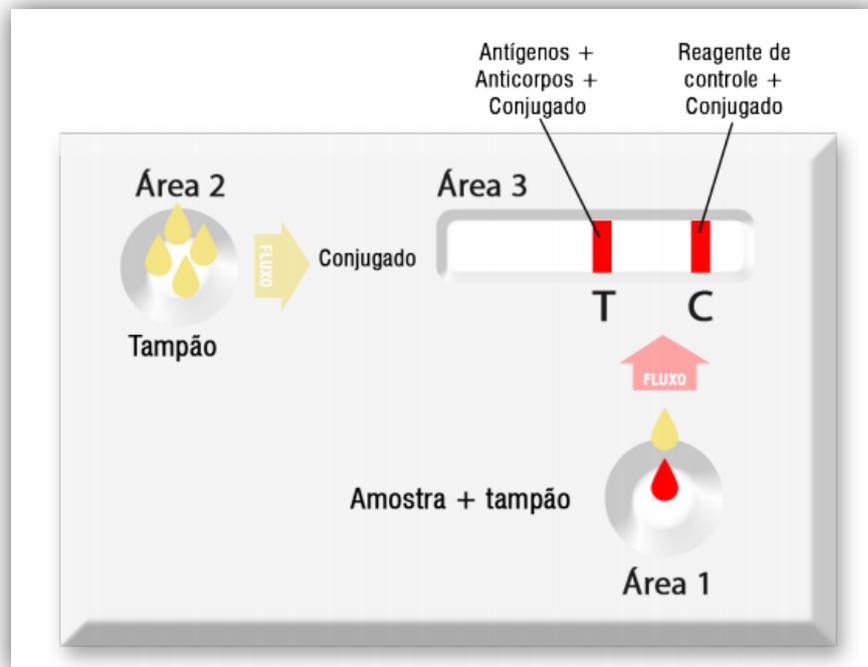


Figura 2- Imunocromatografia de duplo percurso com resultado colorimétrico qualitativo, visível a olho nu ⁶.

1.2.3 Reações Eletroquímicas

Nestes testes, a amostra é colocada em uma tira acoplada a um dispositivo eletrônico de leitura. Ao entrar em contato com a tira, o analito sofre uma sequência de reações químicas, resultando em uma molécula cuja frequência é determinada por fotometria. Esta metodologia é utilizada em testes como na determinação de lactato, ácido úrico e glicose sanguínea, que representa o biomarcador mais comumente analisado nos testes POC. O resultado destes testes podem ser lido em segundos e varia conforme fabricante ^{8 3 9}.

1.2.4 Reações Enzimáticas

Para a análise do marcador, utiliza-se uma tira impregnada com determinada enzima que, ao entrar em contato com a amostra sanguínea, reage com o analito-alvo formando um complexo molecular. Com a tira acoplada ao aparelho eletrônico, este complexo é analisado por fotometria, fornecendo um resultado quantitativo do analito, como é o caso do teste para determinação de colesterol plasmático ¹⁰.

1.2.5 Pesquisa e Desenvolvimento na Tecnologia de POCT

Outras técnicas de maior complexidade, como os testes envolvendo extração, amplificação e detecção de DNA, estão sendo adaptadas para execução em equipamentos de testes POC. A metodologia para detecção de marcadores moleculares é utilizada para o diagnóstico de doenças como HIV e dengue, devido a sua alta especificidade e sensibilidade. Alguns avanços nesta tecnologia já foram desenvolvidos e são reproduzidos em dispositivos como o de microfluidos, também chamados de *lab-on-a-chip* (LOC). Este sistema utiliza amostras na ordem de nanolitros ou picolitros e concentra diversas funções laboratoriais em um único chip microprocessador ¹¹.

A aplicação prática destes dispositivos é extensa, podendo ser utilizados na detecção de ameaças ambientais, agrotóxicos e em outros setores que contemplam análises moleculares. Na Itália, esta tecnologia foi ampliada para avaliação de

biomarcadores e integra um dispositivo de microfluidos portátil com sistema Q3 (*Qualitative, Quantitative, Quick*) que realiza testes de sequenciamento genômico ¹² ¹¹.

Um dos modelos do equipamento Q3- *LOC* utiliza técnicas de transcriptase reversa seguida de reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) e foi configurado para avaliar o DNA de pacientes com síndrome coronária aguda (SCA), adaptado em equipamento para testes POC. A metodologia da técnica baseia-se na detecção de polimorfismos na enzima CYP2C19, associada à metabolização do clopidogrel. Este antiplaquetário é utilizado na terapia preventiva de infarto do miocárdio em pacientes com SCA, e pode ocasionar efeitos colaterais como sangramento ou isquemia. Os ajustes na dosagem ou classe do medicamento são estratégias clínicas para prevenção destes eventos ¹³ ¹⁴.

Uma vez evidenciada em estudos, a associação da eficácia farmacoterapêutica do clopidogrel com o genótipo do paciente justifica a determinação da Agência Federal FDA, que passou a incluir o aviso de “Efeito reduzido em pacientes com dificuldade na metabolização” nas embalagens de clopidogrel, a partir de 2010. Nas orientações de uso, menciona-se a possibilidade de tratamentos alternativos com supervisão médica. Neste contexto, o teste genômico é utilizado por alguns médicos com finalidade de selecionar a melhor medicação para o paciente e possibilita inferir a ocorrência de efeitos colaterais associados à farmacoterapia. A realização do teste POC (Q3-*LOC*), fornece os resultados do perfil genético da enzima CYP2C19 em aproximadamente 70 min, tornando o equipamento compatível com o protocolo de tratamento com antiplaquetários, que deve ser iniciado poucas horas após o resultado de genótipo ¹¹ ¹⁴.

Para avaliar a confiabilidade do equipamento Q3 *LOC*, pesquisadores analisaram 33 amostras de pacientes com SCA, comparando os resultados do teste POC com equipamentos *gold standard* de referência para análise de DNA. Os valores encontrados para análises de uma mesma amostra nos dois equipamentos foram concordantes em 100% dos testes, atestando a sensibilidade e especificidade da metodologia do dispositivo Q3 *LOC* ¹¹.

Estes estudos contribuem enquanto etapas de desenvolvimento de novos equipamentos para POCT, utilizados na detecção de analitos que ainda não integram o arsenal de marcadores alcançados por esta testagem. Atualmente, os parâmetros laboratoriais para doenças infecciosas representam o maior enfoque em pesquisa e

desenvolvimento de novos dispositivos, uma vez que a detecção rápida do agente infeccioso é determinante para o tratamento e desfecho clínico dos pacientes contaminados ^{15 16}.

1.3 Vantagens e Benefícios de POCT

Os testes da modalidade POCT surgiram no compasso do avanço tecnológico da medicina diagnóstica e oferecem uma alternativa para otimização das decisões clínicas enfrentadas nos ambientes de cuidado ao paciente, transcendendo a intangibilidade um laboratório de análises clínicas, limitado pela distância física ¹⁷. A este fato agregam-se outras vantagens da utilização desta ferramenta pelos profissionais de saúde, como a implementação dos POCT em farmácias comunitárias ao redor do globo, onde a atuação do farmacêutico tem demonstrado impacto na saúde dos pacientes e na qualidade dos serviços prestados ¹⁸¹⁹.

Existem diversos benefícios associados ao uso desta ferramenta na assistência a saúde. De acordo com a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC), os testes POC podem reduzir os riscos relativos ao transporte da amostra biológica, diminuir o tempo de internação de pacientes, facilitar a abordagem do paciente na sala de emergência, minimizar os erros da fase pré-analítica além de utilizar pequenos volumes de amostra ¹. Isso se deve a características dos testes POC, como uso de equipamentos portáteis, identificação imediata da amostra biológica, coleta e volume de amostra, execução imediata e resultados rápidos.

1.3.1 Equipamento Portátil

Os equipamentos utilizados para os testes POC são compactos e portáteis, em sua maioria, e podem ser transportados para diversos ambientes de atendimento em saúde. Em hospitais, estes testes auxiliam na conduta clínica do médico, decorrente da agilidade dos dispositivos no fornecimento de resultados analíticos, possibilitando abreviar o tempo de internação de pacientes e adiantar a liberação de leitos ambulatoriais. Ainda, a agilidade de obtenção de resultados com os testes POC permite que a tomada de decisão clínica seja mais rápida em situações patológicas críticas ¹.

A praticidade inerente à dimensão do equipamento permite sua presença em consultórios médicos e em farmácias comunitárias, sem a necessidade de um amplo espaço reservado ao ambiente laboratorial. ¹. Em situações onde a população não possui acesso adequado a um estabelecimento de saúde ou laboratório clínico, os

testes POC são levados até o ambiente de atendimento da comunidade, possibilitando o manejo terapêutico e/ou preventivo da população local. Na Austrália, onde existem diversas comunidades geograficamente isoladas, os equipamentos para testes POC tem sido aliados no monitoramento de doenças crônicas, como o diabetes, demonstrando resultados promissores no controle glicêmico destes pacientes, quando em uso desta ferramenta ²⁰.

1.3.2 Identificação da amostra biológica

Os erros de identificação de amostras podem conduzir a erros de diagnóstico e tratamento incorreto dos pacientes (MENDES, 2017). Em laboratórios clínicos, as análises costumam ser realizadas em grande escala, favorecendo intercorrências na fase pré-analítica, como as divergências na identificação de amostras biológicas ²¹.

Os testes POC, realizados fora do ambiente laboratorial, podem ser aplicados em pontos de atendimento individual de pacientes, como em consultórios. O atendimento personalizado prevê a autenticidade na identificação das amostras, uma vez que a realização dos exames complementa o contexto de cuidado clínico do paciente e ocorre na presença deste. Os riscos relativos a erros de identificação de amostras são maiores apenas nos testes POC realizados em comunidades locais ou campanhas de saúde, onde o contingente de pacientes examinados é mais representativo.

1.3.3 Técnica de coleta e volume da amostra

A robustez dos equipamentos e dispositivos utilizados para os testes POC, correlaciona-se com a necessidade de pequenas alíquotas de amostra para análise dos indicadores biológicos. Em alguns testes como determinação de glicose sanguínea, colesterol plasmático ou detecção do vírus HIV, a coleta é realizada por punção capilar, retirando-se 10 microlitros de sangue da polpa digital do paciente. Outras amostras biológicas utilizadas incluem fezes, urina, fluidos nasal, oral e de orofaringe. O volume reduzido de amostra, associado ao aspecto do procedimento de

coleta, fornecem maior conforto e segurança ao paciente, uma vez que a técnica indicada é menos invasiva quando comparada a coleta venosa ou arterial ¹.

1.3.4 Execução imediata do teste

A proximidade entre o paciente (amostra) e o equipamento portátil também é um atributo que favorece os testes POC, uma vez que não há necessidade de transportar a amostra até o laboratório. Entre o momento da coleta e a fase analítica do teste, as condições de manuseio, temperatura e tempo de armazenamento da amostra são fatores críticos para estabilidade do material biológico e requerem um controle minucioso para garantir a confiabilidade dos resultados obtidos. Uma vez que os testes POC não demandam processamento de amostra e podem ser executados imediatamente após sua coleta, os fatores críticos da fase pré-analítica relacionados a preparo, armazenamento e transporte do material biológico são transponíveis ²² ¹.

1.3.5 Resultado rápido

Dentre os atributos relacionados ao desenho operacional dos testes *point-of-care* disponíveis no mercado, a rapidez no resultado justifica a utilização destes dispositivos em leitos de hospitais, consultórios médicos e em farmácias comunitárias, nos países onde o arcabouço regulatório sustenta a prática. A agilidade na leitura das amostras permite que o profissional da saúde realize o monitoramento de parâmetros clínicos do paciente em poucos minutos e possa direcionar sua conduta de maneira mais assertiva. O tempo de espera conforme a categoria de risco é um indicador de desempenho fundamental em UTI (Unidade de Terapia Intensiva) e centros cirúrgicos²³.

Em atendimento à RDC nº 302/2005, o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) divulgou uma relação de exames laboratoriais que exigem celeridade na conduta clínica, condicionada ao tempo de execução dos testes para determinação dos biomarcadores. De acordo com o Programa, as complicações derivadas de um diagnóstico tardio incluem quadros de nefropatia (ácido úrico > 13

mg/dL), pancreatite crônica (amilase > 200 U/L), além do risco de infarto do miocárdio (CK-MB > 30 UI à 37° C) ²⁴.

Outra condição clínica beneficiada com a rapidez no resultado laboratorial está relacionada à terapia anticoagulante em pacientes com risco de tromboembolismo venoso, a terceira maior causa de mortalidade cardiovascular no mundo. A prevenção do quadro consiste no uso de medicamentos anticoagulantes, cuja farmacoterapia requer um monitoramento clínico mais frequente. Isso decorre da instabilidade dos medicamentos disponíveis para o tratamento, como a varfarina, que sofre influência de fatores biológicos, como idade, peso, estado nutricional e variabilidade genética ²⁵.

O acompanhamento da terapia anticoagulante resume-se a determinação de dois parâmetros: o tempo na faixa terapêutica (TTR) e o índice internacional normalizado (INR), calculado através do tempo de protrombina. Valores acima ou abaixo da faixa determinada (INR: 2,0 – 3,0) podem causar sangramento ou tromboembolismo, respectivamente. A agilidade na determinação deste índice é essencial para o rápido manejo clínico, evitando internações hospitalares relativas às complicações da doença e/ou reduzindo os casos de óbito. Neste contexto, o perfil do teste POC se enquadra no maior conforto na coleta (polpa digital), uma vez que alguns pacientes requerem monitoramento mais frequente, e suprem a necessidade do resultado rápido, associado às complicações da terapia anticoagulante ²⁶.

1.4 Impacto Econômico do Mercado de Testes POC

O interesse global nos equipamentos para POCT traduz-se nos dados obtidos acerca do mercado mundial de diagnósticos *in vitro*. Em 2015, 30% deste mercado era representado por testes POC, avaliado em 23 bilhões de dólares. Em quatro anos, o mercado atingiu 30 bilhões de dólares, com aumento estimado em 30% até o ano de 2022 (Figura 3). Grande parte deste valor corresponde a testes de glicemia, mas a proporção de outros analitos investigados por POCT cresce com o aprimoramento na qualidade dos equipamentos disponíveis ²⁷.

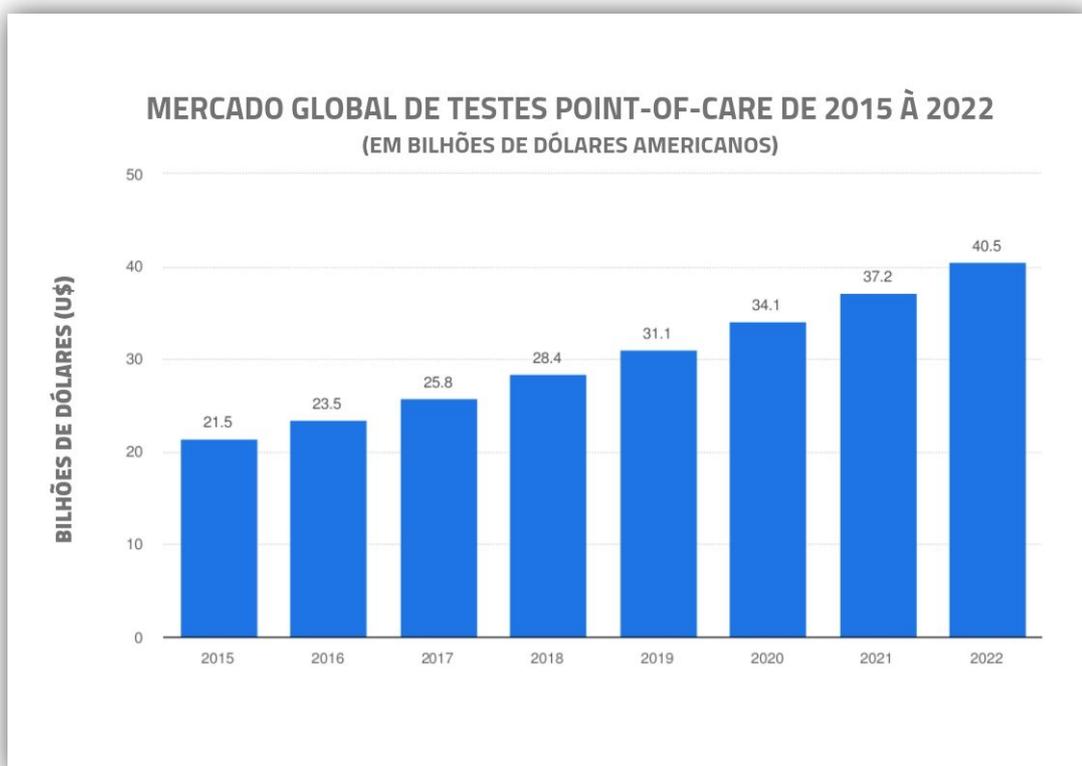


Figura 3- Valores anuais do mercado mundial de testes point-of-care a partir do ano de 2015 e estimativa para os próximos dois anos (2020- 2022) ²⁸.

A expansão do mercado de testes POC não se restringe ao perfil econômico e regulatório enquanto circunstâncias para sua implementação, mas respondem ao

modelo emergente de assistência em saúde, centrado no paciente. Neste contexto, é necessário atender ao novo aspecto do perfil demográfico mundial, com maior prevalência de doenças crônicas na população. Pacientes com diabetes, doenças cardiovasculares e outras disfunções metabólicas requerem um acompanhamento mais frequente e contínuo do profissional da saúde. De 2012 a 2018, a parcela de brasileiros com mais de 65 anos aumentou em 26%, enquanto a população de até 13 anos reduziu em 6% ²⁹. Com esta mudança no perfil demográfico, surge a necessidade de novas ações e políticas de saúde para atender a demanda emergente.

Os testes POC também estão sendo utilizados como ferramenta de rastreamento de doenças infecciosas e infectocontagiosas. Em comunidades com dificuldade de acesso aos laboratórios clínicos, os equipamentos de testes POC podem ser transportados ao ponto de cuidado do rastreamento em saúde, possibilitando o tratamento clínico adequado de pacientes antes subdiagnosticados ²⁰. A implementação deste serviço também acontece em ambientes de saúde próximos à população, como em farmácias comunitárias, que oferecem maior disponibilidade e acesso no atendimento. De acordo com os dados do panorama epidemiológico mundial de doenças infectocontagiosas subdiagnosticadas, a população ainda apresenta índices de incidência e prevalência significativos para doenças que já possuem tratamento eficaz estabelecido, como a AIDS. Cerca de 8 milhões de pessoas no mundo são portadoras do vírus HIV e não têm conhecimento, segundo relatório da UNAIDS ^{30 31}.

Este cenário fomenta a necessidade de ações em saúde focadas na provisão de ambientes com acesso mais prático e sugestivo para realização de testes POC, em estabelecimentos acreditados e através de profissionais capacitados. Entre 2007 e 2011, um estudo de rastreamento conduzido por farmacêuticos nos EUA avaliou a adesão da população aos testes POC, em estabelecimentos de saúde de 25 regiões do país com alta prevalência de infecção por HIV. Os exames laboratoriais realizados na fase prévia ao estudo utilizavam punção venosa para coleta da amostra dos pacientes. Com a implementação dos testes POC, o número de testes aumentou de 4757, em 2007, para 9533 exames, em 2011, em virtude da praticidade dos dispositivos e do conforto relacionado à coleta. Neste estudo, 27 pacientes soropositivos para o vírus HIV eram subdiagnosticados ³²

Ainda sobre os fatores que colocam o mercado de testes POC em ascensão, é possível integrar a queda do número de imunizações neste contexto, que sucede por reverberar no prisma de doenças com biomarcadores detectáveis por teste POC. A realização destes testes em farmácia também constitui ferramenta complementar à anamnese clínica nos serviços de imunização, disponibilizados em farmácias comunitárias desde 2017 ³³.

1.5 Aspectos Regulatórios da Garantia da Qualidade de POCT

As normas e diretrizes para garantia da qualidade dos testes POC são institucionalizadas por órgãos competentes dos respectivos países onde se aplicam e, em alguns casos, não há uma regulamentação nacional específica. A norma internacional ISO 22870:2016 estabelece os critérios aplicáveis para os testes *point-of-care* em ambientes de cuidado em saúde e é recomendada para elaboração de regulamentações nacionais ³⁴.

Nos Estados Unidos (EUA), a normatização é definida pelo programa *Clinical Laboratory Improvement Amendments* (CLIA), que estabelece os critérios exigidos a todo ambiente onde são executados testes laboratoriais, incluindo testes POC, e autoriza a realização dos exames somente após a obtenção de um certificado. No Canadá, não há uma diretriz nacional padrão que regulamenta os testes POC, sendo esta responsabilidade de cada província. Em 2017, a Agência Canadense de Drogas e Tecnologia na Saúde (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health-CADTH*) elaborou um documento com informações sobre as regulamentações, políticas e diretrizes acerca dos testes, correlacionando o *status quo* das diferentes províncias canadenses. O documento também traz informações sobre a execução de testes POC de acordo com os padrões de qualidade internacional ISO 22870:2016 ⁸.

Na Austrália, a regulamentação de testes POC é deliberada pelo *National Pathology Accreditation Advisory Council* (NPAAC), responsável pela acreditação dos ambientes onde são realizados os testes laboratoriais, e abrange todo o território australiano. Os critérios para garantia da qualidade dos testes POC, especificamente, são elaborados pela Associação Australiana de Bioquímicos Clínicos (AACB). Ainda, a NPAAC é o órgão que estabelece os requisitos técnicos que qualificam o profissional para performance dos testes POC em ambientes acreditados para o serviço ³⁵.

Em relação à União Européia, a normatização para testes POCT que abrangem todos os países membros está relacionada aos critérios regulatórios para garantia da qualidade dos equipamentos comercializados no continente. As especificações exigidas estão descritas no documento *In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation*, elaborado em conformidade com os padrões de qualidade internacional (ISO). Quanto à certificação técnica e autorização dos estabelecimentos para realização dos testes, os critérios normativos são estabelecidos individualmente por cada país ¹⁷⁸.

No Brasil, a responsabilidade pela garantia da qualidade dos testes POC é atribuída ao laboratório clínico à que estejam vinculados, de acordo com a RDC Anvisa nº 302/2005. Os critérios adotados para garantia da qualidade dos testes devem ser fundamentados em literatura científica e/ou instruções do fabricante, desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico ². A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Diagnóstica publicou em 2017 diretrizes para a gestão e garantia da qualidade de testes laboratoriais remotos ³⁶. Uma das normas utilizadas no Brasil para gestão da qualidade dos testes POC é elaborada pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), em conformidade com a RDC nº 302/2005 ¹.

1.6 Aspectos Técnicos da Garantia da Qualidade de POCT

A amplitude no acervo de analitos avaliados por testes POC e a diversidade na inferência clínica dos resultados de cada biomarcador influencia no grau de relevância dos aspectos qualitativos exigidos para cada teste. Alguns marcadores requerem metodologias de maior sensibilidade (HIV), enquanto outros demandam de maior rapidez no resultado, como os parâmetros de coagulação (ex.: INR). No entanto, o perfil individual do teste não se fundamenta apenas na avaliação do biomarcador e na doença, mas se enquadra no cenário de necessidades da população assistida. Em comunidades de acesso restrito à saúde, a OMS recomenda que os testes POC para controle de doenças sexualmente transmissíveis atendam aos critérios estabelecidos pelo acrônimo **ASSURED** (Tabela 1) ^{37 38 39}.

A	AFFORDABLE	Acessível
S	SENSIBLE	Sensível (pouco falso negativo)
S	SPECIFIC	Específico (pouco falso positivo)
U	USER-FRIENDLY	Simple de utilizar
R	RAPID & ROBUST	Rapidez e robustez
E	EQUIPMENT FREE	Dispositivo simples
D	DELIVERED	Disponível ao usuário

Tabela 1- Características dos testes point-of-care para IST de acordo com o acrônimo ASSURED, sugerido pela OMS⁴⁰.

Os critérios elencados pela OMS traduzem um modelo ideal de qualidade, que devem ser entendidos enquanto parâmetros norteadores para o desenvolvimento e otimização dos testes POC disponíveis no mercado. É possível que, para alguns analitos, nem todos os critérios ASSURED sejam concebíveis ou necessários, e ainda assim os testes podem cumprir sua respectiva finalidade clínica atendendo às normas de garantia da qualidade ^{40 39}.

Nesta perspectiva, a qualidade do teste POC requer avaliação de parâmetros alinhados com seu contexto clínico e ambiental de uso. As exigências com as condições do ambiente para execução dos testes POC, como temperatura e

luminosidade, não podem ser equivalentes no ambiente de um consultório e em uma comunidade isolada, por exemplo ⁴⁰. Contudo, os testes devem atender às exigências estabelecidas para garantia da qualidade interna e externa, de acordo com o fabricante e com as normas do laboratório a que estejam vinculados, respectivamente¹.

1.6.1 Pontos críticos do processo laboratorial de POCT

Os erros analíticos associados ao uso do teste POC atribuem-se a fatores como amostra do paciente, eficiência da metodologia, execução da técnica e leitura/interpretação dos resultados. Em 2015, Lippi *et al.* conduziram uma revisão acerca do panorama mundial da regulamentação e gestão da qualidade de testes POC em farmácias comunitárias, elaborando uma listagem emblemática das variáveis críticas associadas ao processo laboratorial (Figura 3) ²¹.

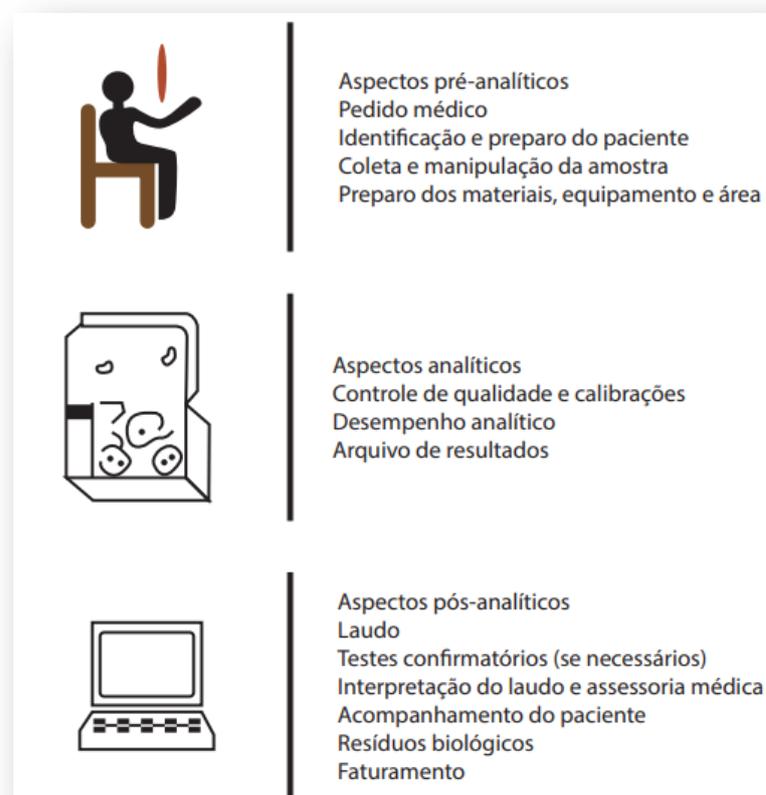


Figura 4- Pontos críticos do processo laboratorial ²¹.

De acordo com o autor, o reducionismo nas etapas laboratoriais para POCT, caracterizado por amostras que não necessitam de armazenamento, transporte ou processamento, direcionam os pontos críticos da fase pré-analítica aos critérios de conduta profissional clínica e/ou técnica, e a fatores relacionados a variabilidade biológica dos pacientes ²¹.

A solicitação do teste pelo profissional da saúde deve estar fundamentada na relevância do resultado imediato para o cuidado clínico do paciente, evitando a multiplicidade de dados analíticos e equívocos na interpretação dos exames. Outro ponto crítico elencado pelo autor é o ambiente físico para execução dos testes. A estrutura do local deve atender os critérios estabelecidos para luminosidade, temperatura e umidade, além de disponibilizar uma área com superfície estável para uso do equipamento ²¹.

A maioria dos dispositivos utilizados para testes POC são de operacionalidade bastante simples e apresentam um sistema automatizado que exige pouca manipulação técnica durante a fase analítica. Embora simples, os testes devem ser executados por pessoas capacitadas e treinadas, com conhecimento acerca dos interferentes críticos do processo. Nos EUA, a licença para execução de teste POC é obtida somente com a certificação da agência federal CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*), que oferece cursos de capacitação continuada aos profissionais da saúde. Na Inglaterra, Canadá, Irlanda do Norte e País de Gales, a execução dos testes POC é autorizada mediante comprovação mínima de capacitação técnica e obtenção de certificado ^{1 8}.

Além da necessidade do preparo técnico operacional, a manutenção do equipamento e as auto-inspeções devem ser feitas regularmente, de acordo com as determinações do fabricante. Estes procedimentos associam-se ao Controle de Qualidade Interno (CQI) e requerem registros como gráficos de controle, obedecendo as mesmas diretrizes estabelecidas para laboratórios clínicos ¹. Para o controle de qualidade externo (CQE), os testes POC devem atender aos mesmos padrões dos testes laboratoriais nos Ensaio de Proficiência certificados pela Anvisa ².

A fase pós-analítica dos testes POC configura a interpretação do parâmetro clínico associada à diligência no atendimento ao paciente, cujos resultados exibem função colaborativa ao manejo do profissional de saúde. Em consultórios médicos, os dados laboratoriais auxiliam na conduta terapêutica e permitem um início de tratamento mais imediato. Nas farmácias comunitárias, os testes podem ser utilizados

para rastreamento, monitorização ou prevenção de doenças. Neste conjunto assistencial, a interpretação dos testes destina-se a fundamentar a conduta do farmacêutico, e serve como uma ferramenta para o profissional, sem finalidade de diagnóstico nosológico ⁴¹. Idealmente, o desfecho do atendimento deve estar integrado ao serviço de assistência de maior complexidade, com laudo de encaminhamento para diagnóstico, sugestão de ajuste na farmacoterapia, perfil laboratorial de biomarcadores e/ou ações preventivas no quadro de saúde. De acordo com Lippi, estas etapas representam alguns dos pontos críticos da fase pós-analítica e demandam de estratégias mais estruturadas para gerenciamento de riscos ²¹.

2 FARMÁCIAS - ATRIBUTOS, MUDANÇAS E SERVIÇOS

2.1 Delineamento do cenário global

No Brasil, o termo “farmácia comunitária” surge traduzido de *community pharmacy* e faz menção aos estabelecimentos farmacêuticos não hospitalares, de natureza pública ou privada, e que atendem à comunidade, podendo ser com ou sem manipulação magistral ⁴².

Durante alguns anos, estes estabelecimentos mantiveram um vínculo essencialmente administrativo com os farmacêuticos enquanto responsáveis técnicos, difundindo a ideia de farmácia como estabelecimento comercial, com enfoque apenas na venda de medicamentos. As principais mudanças que ocorreram nas farmácias no decurso das últimas décadas derivam da implantação de serviços ofertados por farmacêuticos durante o atendimento aos clientes/pacientes. Este processo iniciou-se paulatinamente com o profissional agregando orientações e precauções durante a dispensação, trazendo um aspecto clínico ao serviço comercial da farmácia ⁴³.

Em países desenvolvidos, estas mudanças tiveram um início mais precoce, acompanhando as propostas das diretrizes e relatórios publicados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1994, acerca de uma nova perspectiva para os serviços farmacêuticos centrados no paciente. Naquele momento, surge a necessidade de compreender o escopo de atuação do farmacêutico nas farmácias comunitárias e adequar a rotina e estrutura destes estabelecimentos para a realização dos novos serviços, regulamentados pelos respectivos órgãos competentes ^{44,45}.

Um outro fator responsável pela demanda de um maior protagonismo dos farmacêuticos na saúde é o número de internações ambulatoriais e a taxa de mortalidade, ambos relacionados ao uso inadequado de medicamentos. Em 1987, um levantamento do órgão federal FDA reportou 12.000 mortes e 15.000 internações hospitalares relacionadas a reações adversas à medicação ⁴⁴. No ano 2000, os custos da morbidade e mortalidade ligados aos medicamentos foram estimados em 177,4 bilhões de dólares, sendo 70% ligados a admissões hospitalares ⁴⁶. No Brasil, estudo econômico recente estimou os gastos totais com essa morbimortalidade em 18 bilhões de dólares ao ano, 77% ligados a admissões hospitalares causadas por medicamentos ⁴⁷. Neste cenário, argumenta-se que as mudanças nas farmácias comunitárias e na prática dos farmacêuticos são uma resposta aos fatores contextuais

associados a novas necessidades de saúde da população, ainda que estes estabelecimentos estivessem historicamente integrados apenas ao setor comercial.

Os primeiros registros destas transformações aparecem na Europa e América do Norte. No final da década de 90, um acordo de prática colaborativa entre farmacêuticos e médicos em 24 estados dos EUA estabelecia que algumas práticas do manejo farmacoterápico seriam de responsabilidade farmacêutica ⁴⁸. No Canadá, as províncias têm regulamentações independentes, o que justifica a heterogeneidade no espectro de serviços farmacêuticos ofertados por cada região. Nas farmácias comunitárias da província de Alberta, o farmacêutico é autorizado a prescrever medicamentos desde 2007, e o sistema adotado para este serviço tem sido utilizado como modelo em outras regiões do país. A regulamentação prevê autonomia para alteração da posologia ou substituições na medicação, além de prover continuidade na farmacoterapia do tratamento de doenças crônicas. A possibilidade de prescrição não exclui a concomitância da assistência médica e farmacêutica, integradas para otimização dos resultados em saúde ⁴⁹.

No continente europeu, as diversidades cultural e socioeconômica entre os países se refletiram no compasso das mudanças na farmácia comunitária, onde alguns países se destacaram como modelo assistencial, enquanto outros superavam entraves regulatórias. Ainda no final da década de 90, as farmácias de Portugal implementaram um sistema integrado de assistência clínica, através de um programa estratégico de gerenciamento em saúde desenvolvido pela Associação Farmacêutica Portuguesa (AFP). A utilização de *softwares* para registros clínicos dos pacientes e o receituário digital são duas ferramentas que permitiram a interface entre os ambientes de saúde e foram integradas às farmácias comunitárias. Esta tecnologia prevê, por exemplo, a detecção de riscos associados à farmacoterapia, principalmente nos casos de prescrições médicas discrepantes ⁵⁰.

Na Espanha, os primeiros indícios do processo de implantação do modelo assistencial em farmácias comunitárias aparecem em 1999 e correspondem a um projeto piloto, autorizado pelo Serviço Nacional de Saúde (Insalud). Este projeto foi inicialmente realizado na cidade de Madrid (ESP) e consistiu na implementação do serviço de acompanhamento farmacoterapêutico de doenças prevalentes na população, como a hipertensão, nas farmácias comunitárias, sob responsabilidade do farmacêutico. Esta ação não foi bem recebida pela comunidade médica da Espanha e, naquele mesmo ano, membros da Organização Médica Colegial de Medicina

(OMC) manifestaram sua insatisfação com a atribuição do serviço, publicada no BMJ (British Medical Journal) ⁵¹. Atualmente, as farmácias comunitárias da Espanha realizam diversos serviços clínicos, incluindo imunização e testes POC ⁵².

Atualmente, as farmácias comunitárias ao redor do globo oferecem diversos serviços de pequena a média complexidade, atuando na prevenção e monitoramento de doenças e no gerenciamento de situações clínicas relacionadas ao uso de medicamentos. Estas ações são realizadas através de serviços como vacinação, campanhas de orientação e educação em saúde, além de testes *point-of-care*. Em 2017, a Federação Internacional Farmacêutica (FIP) publicou um levantamento realizado em farmácias comunitárias de 74 países, acerca dos serviços clínicos disponíveis nestes estabelecimentos (Figura 5). A variedade e complexidade dos serviços ofertados em cada país apresentam são amplos, relacionando-se a fatores socioeconômicos e legislativos locais ⁵³.

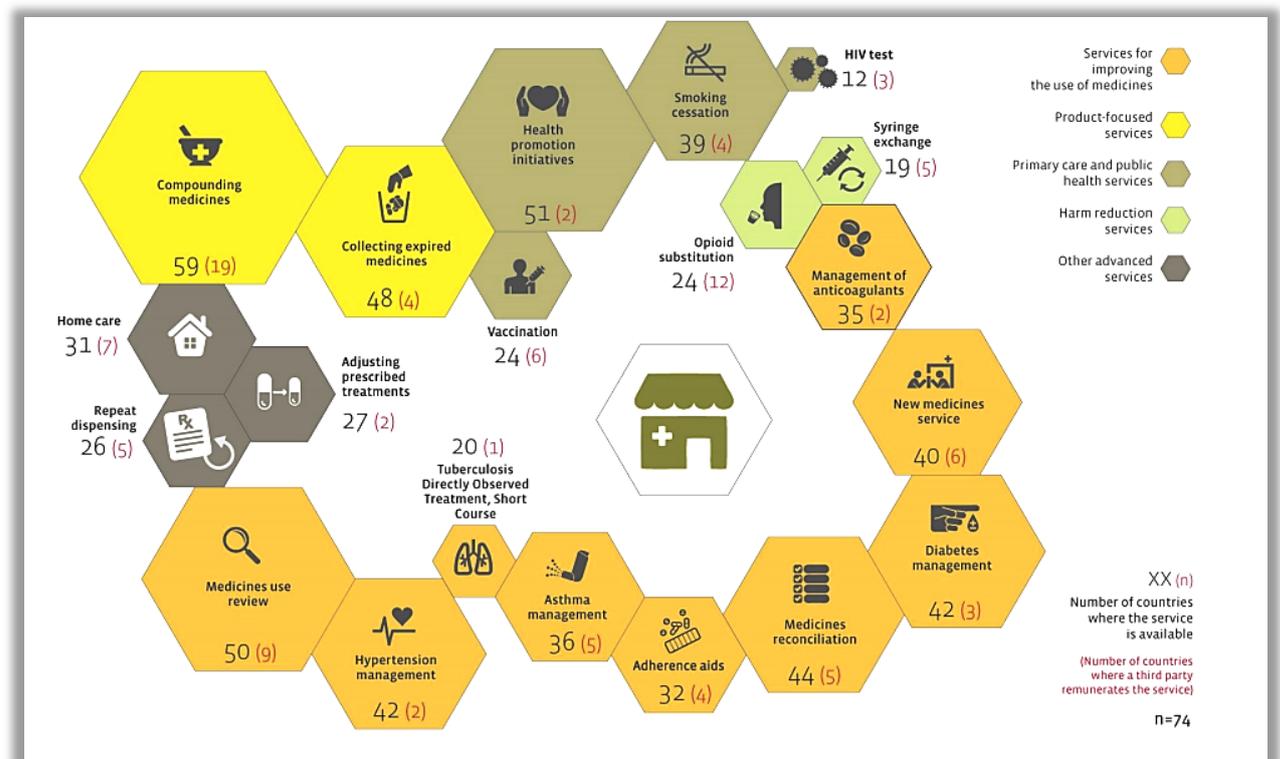


Figura 5- Número de países em que farmácias oferecem diferentes serviços farmacêuticos, em levantamento feito em 74 países ⁵³.

Os serviços mais frequentemente observados nos 74 países são as atividades tradicionalmente realizadas pelos farmacêuticos, com foco nos medicamentos. Dentre estas, as mais comuns foram a dispensação e aconselhamento aos pacientes (85%), as atividades de farmacovigilância (81%) e a manipulação magistral de medicamentos (80%). Contudo, os serviços farmacêuticos de caráter assistencial, centrados no paciente, e classificados como avançados, estão presentes em mais de 50% dos países. Neste rol estão incluídos: revisão da medicação (68%), programas de monitoramento farmacoterapêutico de doenças crônicas (47%) e aferição de parâmetros clínicos, como glicemia, pressão arterial e índice de massa corporal (62%). Este levantamento mostra o perfil gradual da categorização das farmácias em pontos de cuidado em saúde, ainda que as atividades de varejo continuem pertencendo a estes estabelecimentos. Os países que estão na liderança quanto ao rol de serviços farmacêuticos ofertados são Canadá e EUA, com aproximadamente 40 serviços clínicos disponíveis em farmácias comunitárias ⁵³.

Ainda sobre monitorização da farmacoterapia, aproximadamente 50% dos países realizam manejo clínico no tratamento com anticoagulantes em farmácias comunitárias. Este monitoramento requer a determinação do INR para avaliação da eficácia terapêutica, obtido através de testagem laboratorial. Nas farmácias, isso acontece através de dispositivos de POCT, que se traduz compatível com os recursos de infraestrutura disponíveis. Nesta condição, dentre os 74 países avaliados no estudo da FIP, observa-se que pelo menos 35 nações ofertam testes POC nas farmácias comunitárias ⁵³.

2.2 Farmácias Comunitárias no Brasil

Em 1988, com a regulamentação de novas políticas de saúde, o setor profissional farmacêutico se integra ao modelo assistencial emergente através das ações de Assistência Farmacêutica, substanciadas em serviços de fornecimento de medicamentos, cuidado e promoção da saúde (Lei nº 8080/1990). Este modelo não chega às farmácias privadas em um primeiro momento e permanece atribuído a ambientes hospitalares e postos de saúde por muitos anos. Na década de 90, as farmácias comunitárias mantinham um vínculo essencialmente administrativo com os farmacêuticos, enquanto responsáveis técnicos, corroborando a ideia da farmácia como estabelecimento apenas comercial⁵⁴. Até 2014, a Lei nº 5991/73 era o único instrumento regulatório utilizado para regulamentação das farmácias. A mudança proposta na Lei nº 13.021/2014, que considera a farmácia uma “unidade de prestação de serviços de assistência farmacêutica e assistência à saúde” cria um novo paradigma, consoante à Resolução nº 308 de 1997, do Conselho Federal de Farmácia, que previa na década de 90:

“Cabe ao farmacêutico responsável técnico” [...] “manter nas farmácias aspectos interior e exterior característico e profissional a uma unidade de saúde pública” (CFF, 1997, Art. 2. § 1º)

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) é um órgão criado em 1960, responsável por regulamentar a atividade profissional farmacêutica e zelar pelo cumprimento dos princípios éticos e da disciplina da classe dos que exercem a profissão farmacêutica no país (Lei nº 3820/60). Observa-se que o processo de transformação das farmácias acompanha as modificações no âmbito das competências dos farmacêuticos, estas regulamentadas pelo CFF (BRASIL, 1960).

Neste âmbito, a Resolução nº 585/2013 define as atribuições clínicas do farmacêutico, contextualizando a prática do profissional no modelo de assistência em saúde centrada no paciente. De acordo com a regulamentação, estas atribuições representam o embasamento legal para determinação dos serviços que competem ao farmacêutico clínico, que pode atuar em diferentes ambientes. Para farmácias e drogarias, a Resolução nº 499/2008 também normatiza estes serviços^{55,56}.

A utilização de novas ferramentas clínicas, aliadas ao atendimento farmacêutico, configura uma estratégia de prevenção e assistência em saúde, pautadas na capacitação do profissional e na acessibilidade das farmácias comunitárias. A localização destes estabelecimentos nos ambientes urbanos, em áreas de fluxo de pedestres, próximos a rede comercial, é uma das características que facilitam a adesão da população aos serviços de saúde ofertados, como a avaliação de parâmetros clínicos, fisiológicos e antropométricos, encaminhamento de pacientes com suspeita diagnóstica, orientação farmacoterapêutica, administração de medicamentos, imunização, além de consulta farmacêutica ^{43,56}.

2.3 Testes POC pelo Farmacêutico

A FIP recomenda o uso de POCT em farmácias comunitárias, como uma ferramenta para a otimização do cuidado farmacêutico⁵⁷. Nas diretrizes internacionais sobre boas práticas de farmácia de 2011, FIP e OMS apresentam os testes POC como funções dos farmacêuticos, no rastreamento em saúde para pacientes sob alto risco para doenças e na monitorização de pacientes a fim de promover ajustes no tratamento, quando necessário⁴¹.

A implementação de testes POC em farmácias comunitárias deve fazer parte de um serviço mais amplo de assistência farmacêutica, sendo apenas uma das etapas de atendimento ao paciente. Sua utilização se justifica quando o resultado imediato do exame é relevante para detecção oportuna de riscos, encaminhamento, aconselhamento e para a otimização do manejo terapêutico, como um recurso complementar aos exames laboratoriais tradicionais²⁷.

Para que os testes POC na farmácia produzam mais benefícios do que risco, é fundamental que garantam qualidade analítica e confiabilidade dos resultados, considerando as especificidades das metodologias utilizadas. Além disso, que as intervenções em saúde, utilizando testes POC como recurso, sejam efetivas em produzir resultados desejados de saúde⁸. Assim, os testes POC são consideradas ferramentas úteis que possibilitam um cuidado farmacêutico de melhor qualidade ao paciente.

Um dos principais serviços das farmácias utilizados pela população é a dispensação de medicamentos. A alta frequência com que os medicamentos são demandados cria oportunidades determinantes para a adesão do paciente a outros serviços clínicos disponíveis⁵⁸. É neste contexto que o profissional atua em acordo com seu conhecimento técnico aliado à capacidade de comunicação e gestão. O farmacêutico é preparado para reconhecer sinais e sintomas de suspeita patológica, avaliar indivíduos com perfil de risco para doenças crônicas ou infecciosas e conduzir avaliações de rastreamento e monitorização, para encaminhamento precoce do paciente a serviços de maior complexidade. A ampliação do acesso a esses serviços pode contribuir para redução da sobrecarga sobre os hospitais e postos de saúde⁵⁹.

2.4 A Farmácia como Ponto de Cuidado

Apesar da grande evolução observada nas últimas décadas no desenvolvimento de novos fármacos para tratamento de doenças crônicas, ou infecciosas, o acesso da população a esses recursos terapêuticos pode ser limitado pelo não diagnóstico oportuno das doenças.

De acordo com a OMS, a estimativa mundial da incidência de tuberculose no ano de 2016 foi de 10 milhões de novos casos, dos quais 3,6 milhões não haviam sido detectados e registrados oficialmente ⁶⁰. Para a população mundial infectada com o vírus HIV, a estimativa de subdiagnóstico chega a 25%, segundo relatório da UNAIDS ³¹. Quanto ao diabetes mellitus, apesar dos investimentos em ações e serviços de saúde para prevenção e tratamento da doença, os casos de subdiagnóstico são estimados em 50%, enquanto a prevalência mundial do diabetes é estimada em 212 milhões de pessoas ⁶¹.

Os órgãos e instituições responsáveis pelos sistemas de saúde pública têm investido na atenção primária para serviços de rastreamento, através de programas organizados ou de forma oportunística. Esta última depende da procura da população local pelo serviço de saúde, utilizando-se desta circunstância para o contato com o paciente e realização das ações de rastreamento. Para o programa organizado, a população (de risco) é convidada a participar e recebe orientação quanto ao serviço, além de informações quanto ao tratamento, em casos confirmatórios da doença. No Brasil, a coordenação destas ações é de responsabilidade da equipe de Saúde da Família ⁶².

Além da mobilização do setor de Atenção Primária, alguns países integraram o serviço de rastreamento em saúde nas farmácias comunitárias, viabilizado com a utilização de testes *POC* nestes estabelecimentos. De acordo com os dados de um estudo multicêntrico realizado em 2019, os testes *POC* eram utilizados nas farmácias comunitárias de 23 países europeus, de um total de 34 países avaliados ⁶³.

Para as populações diagnosticadas, outra demanda de ações em saúde traduz-se em estratégias integradas de programas assistenciais, com ênfase no monitoramento de pacientes com doenças crônicas. Em 2012, o Ministério da Saúde apresentou uma minuta de portaria, que institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A mortalidade global associada a estas doenças representou, em 2007, 75% dos óbitos

registrados e, em 2018, este percentual ainda era de 71%, de acordo com relatório da OMS ⁶⁴. A constância dos altos percentuais de mortalidade correlaciona-se, inclusive, com o aumento da expectativa de vida, associada a incidência de novos casos na população idosa ⁶⁵.

Nesta perspectiva, a utilização de testes POC em farmácias comunitárias representa uma ferramenta para mais uma ação em saúde, permitindo o acompanhamento adequado de pacientes com doenças crônicas ou em tratamentos de longo prazo. No Brasil, a capilaridade da distribuição geográfica das farmácias, aliada à localização acessível e a presença de um profissional de saúde na prestação de serviços, contribui para que estes estabelecimentos sejam mais uma alternativa de ponto de cuidado e monitoramento de doenças crônicas, uma vez que as farmácias são regulamentadas como estabelecimentos de saúde, de acordo com a Lei nº 13.021/2014.

2.5 Impacto dos testes POC na Farmácia Comunitária

O advento dos testes POCT em farmácias comunitárias no Brasil não constitui uma proposta pioneira em termos globais. Esses testes já são ofertados em países como EUA, Canadá, Austrália, Inglaterra, Portugal, Espanha e Itália há anos, e sua utilização vem crescendo com as evidências clínicas que sustentam sua prática. Nos países citados, os testes POC são utilizados na rotina das atividades de cuidado farmacêutico e têm demonstrado o impacto deste serviço na otimização do *screening* de doenças na população, diminuindo os casos de subdiagnósticos e oportunizando o tratamento médico adequado destes pacientes. Esta conduta não somente evita internações hospitalares por complicações clínicas relacionadas à doença, como reduz os índices de morbimortalidade da população ^{53 8}.

Em 2017, um estudo de rastreamento para o vírus da hepatite C foi realizado em 45 farmácias de 9 cidades dos Estados Unidos, utilizando equipamento de teste POC para testagem das amostras. Um total de 1296 participantes foram avaliados e 103 (8%) eram subdiagnosticados para o vírus. Nestas regiões, o teste normalmente utilizado para confirmação diagnóstica em laboratório central (HCV-RNA) fornece o resultado após 4 semanas da coleta e requer agendamento com especialista para realização do exame ⁶⁶.

Outros serviços ofertados em farmácias comunitárias, e que têm obtido uma repercussão distinta após a implementação de POCT, é o acompanhamento de pacientes com doenças crônicas e o monitoramento da farmacoterapia. Uma vez que a adesão ao tratamento está relacionada não somente ao perfil comportamental do paciente, mas também com a eficácia da medicação prescrita pelo médico, a investigação clínica da correlação entre a farmacoterapia e os problemas relacionados a medicamentos (PRM) depende da dosagem de biomarcadores específicos da doença, cuja análise pode ser feita em tempo real através dos testes *point-of-care*, nas farmácias habilitadas ⁶⁷.

A ocorrência de PRM, incluindo subdosagens ou supradosagens, não são complicações restritas ao início do tratamento farmacológico e necessitam de monitoramento clínico constante para garantir a adesão do paciente à medicação. Nos países em que este monitoramento passou a ser realizado nas farmácias comunitárias, a adesão ao tratamento demonstrou ser maior quando comparada a grupos sem acompanhamento profissional ⁶⁷.

2.5.1 Rastreamento em saúde e acompanhamento

Alguns estudos têm sido conduzidos para avaliar o impacto da intervenção farmacêutica no rastreamento e monitoramento de doenças, realizada em diferentes ambientes, incluindo farmácias comunitárias. Na Califórnia (EUA), um estudo conduzido por farmacêuticos, avaliou o perfil lipídico de 301 pacientes dos quais 52 (34%) eram subdiagnosticados para hipercolesterolemia ⁶⁸. Em Minnesota (EUA), um mesmo estudo avaliou os níveis de colesterol em 1463 participantes e de glicose em 1964, onde farmacêuticos utilizaram testes POC para a determinação dos marcadores. Nos testes de colesterol, 39% dos participantes apresentaram valores acima do recomendado (200 mg/dL), e a concentração de glicose que não se enquadrava nos valores de referência foi detectada em 22,2% dos participantes ⁶⁹.

Em Toronto (CAN), uma rede de farmácias que realiza testes POC participou de um estudo de rastreamento para avaliação do controle glicêmico em pacientes diabéticos, através dos níveis de hemoglobina glicada (HbA1c). Os resultados foram registrados em uma base de dados digital e as informações dos pacientes foram mantidas em sigilo. Em 871 pacientes avaliados, apenas 41% obtiveram resultados de HbA1c indicando bom controle glicêmico (<7%). Outros dados do estudo referem-se à intervenção farmacêutica apoiada nos resultados dos exames. Um total de 1711 intervenções clínicas foram registradas, incluindo serviços de orientação e encaminhamento dos pacientes ao médico ⁷⁰.

Outra evidência clínica envolvendo o farmacêutico no rastreamento em saúde é descrita em um estudo seletivo oportunístico, realizado em 20 farmácias comunitárias da Austrália, para avaliação da infecção por clamídia em mulheres com potencial de risco. A metodologia do estudo consistia em propor a realização do teste para clamídia às mulheres que solicitavam algum medicamento contraceptivo ao farmacêutico durante a dispensação. Das 596 propostas de teste, 247 mulheres concordaram em realizar o exame indicado pelo farmacêutico ⁷¹.

Observa-se que disponibilidade de medicamentos modernos e eficazes não substitui o serviço clínico vinculado. *Capoccia et al* realizaram uma revisão sistemática sobre os motivos da não-adesão terapêutica em pacientes diabéticos durante tratamento com hipoglicemiantes orais. Dentre os obstáculos mais relatados pelos pacientes estavam reações adversas ou medo do aparecimento destas, complexidade da posologia (fracionar medicamento/ingerir com alimento), depressão e orientação

farmacoterapêutica. A taxa de não adesão nos estudos retrospectivos variou de 31% a 87% ⁷².

Em Malta, um estudo realizado em 2019 avaliou a influência do acompanhamento farmacoterapêutico no quadro clínico de 100 pacientes em terapia anticoagulante. Durante 9 meses, os participantes foram monitorados por farmacêuticos clínicos de 6 farmácias comunitárias, utilizando POCT para determinação do tempo na faixa terapêutica (TTR). Para anticoagulantes como a varfarina, preconiza-se manter o valor de TTR acima de 60%, e os maiores benefícios da terapia são observados quando esta porcentagem atinge um mínimo de 70% ^{73 74}.

O acompanhamento farmacoterapêutico envolveu a implantação de um modelo de manejo clínico farmacêutico em resposta aos casos de pacientes que relataram problemas relacionados à medicação (PRM), em terapia com varfarina. Durante o estudo, um total de 481 PRM foram identificados, dos quais 332 foram ligados à necessidade de acompanhamento profissional (30,1%), à adesão do paciente ao tratamento (20,2%) e/ou devidos à falta de orientação dos profissionais (18,7%). Ainda, os problemas relacionados ao medicamento *per se* representaram 40% dos PRM ⁷³.

Foram encaminhadas 232 recomendações aos médicos com 83% (n= 192) de aceitação. Dentre as sugestões, incluíam-se descontinuidade da medicação, alteração de dosagem e adição de outro medicamento à terapia. Ao final do estudo, o valor de TTR nos pacientes obteve um aumento de 11,1%, com valor inicial de 68,7%, para 79,8%, elevando o índice para a faixa ótima de tratamento com varfarina, e melhorando a qualidade de vida dos pacientes ⁷³.

Os estudos supracitados exemplificam o resultado decorrente da associação de ferramentas clínicas aos serviços farmacêuticos.

3 PANORAMA MUNDIAL DE POCT EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS

3.1 Estados Unidos da América (EUA)

Nos Estados Unidos da América (EUA), os testes *point-of-care* (POCT) são regulamentados por três agências federais: Centro de Controle e Prevenção de Doenças (*Centers For Disease Control and Prevention*; CDC), Centro de Serviços Medicare e Medicaid (*Centers for Medicare and Medicaid Services*; CMS) e a Agência de Administração de Drogas e Alimentos (*Food and Drug Administration*; FDA). Esta regulamentação ocorre através das normas do programa CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendment*)^{21,75,76}.

Todos os estabelecimentos que realizam testes laboratoriais com amostras humanas são regulamentados pela CLIA, incluindo laboratórios clínicos, integrados ou não a hospitais, departamentos de emergência, salas de hospitais, além consultórios médicos. Segundo a normativa, há três categorias de classificação de riscos: renúncia (testes dispensados), complexidade moderada e alta complexidade. A classificação “renúncia”, que caracteriza os testes CLIA-*waived*, permite a dispensa das fiscalizações de rotina e outras exigências a que estão submetidas as demais categorias, como qualificação e treinamento de pessoal, medidas de controle de qualidade (aquelas não discriminadas pelo fabricante), teste de proficiência (PT) e avaliação de qualidade de rotina^{75,77}.

Entretanto, algumas ações regulatórias são exercidas pelos estados e jurisdições locais, cujos critérios para classificação de risco diferenciam-se entre as regiões. Para a realização de testes POC em ambientes de saúde, é necessário obter um Certificado de Renúncia (CW), que os qualifica na categoria de dispensados ou testes com “isenção CLIA”⁷⁵. Através da obtenção do Certificado de Renúncia (CW), os testes POC podem ser realizados em diversos ambientes de saúde como centros de aconselhamento comunitário, ambulâncias, casas e feiras de saúde e farmácias comunitárias^{75,78,79}.

Quanto às diferenças normativas interestaduais, algumas regiões são mais exigentes quanto a licenciamento dos profissionais que manejam os testes, boas práticas em coleta de amostras e/ou desenvolvimento e implementação do gerenciamento de resíduos médicos. As diretrizes locais e estaduais podem ser mais ou menos rigorosas. A regulamentação no estado do Arizona é um exemplo. Em 2015,

a Assembléia Legislativa aprovou uma lei permitindo a solicitação direta de exames bioquímicos aos laboratórios clínicos pelos pacientes, sem necessidade de recomendação médica ^{80 78 81}.

O contrário é observado em estados como Nevada, Nova York e Rhode Island, onde as legislações que regulamentam as farmácias locais estabelecem critérios adicionais àquelas que almejam isenção de instalações determinadas pela CLIA, o que explica a quantidade mais baixa de farmácias que adquirem isenção nestes estados. Em áreas onde os regulamentos locais ou estaduais são mais rigorosos que o CLIA, este é substituído ^{75,78,80}.

Quanto a segurança e saúde dos funcionários que trabalham com POCT, os padrões estabelecidos pela Administração de Segurança e Saúde Ocupacional (OSHA) devem ser cumpridos. A OSHA *Bloodborne Pathogens Standard* (Padrão de patógenos transmitidos pelo sangue) aplica-se a locais onde os trabalhadores estão sujeitos à exposição de materiais biológicos com potencial de risco à saúde ^{75,76,82}.

Os locais que ofertam POCT obedecem políticas e procedimentos que garantem a confidencialidade das informações de saúde dos seus pacientes. Os exames e resultados dos pacientes são protegidos pela *Portability Insurance Health and Accountability Act* (Lei de Saúde e Responsabilidade de Seguros de Portabilidade; HIPAA), promulgada em 1996. A lei citada determina o sigilo de informações pessoais e garante proteção através de um seguro individual aos pacientes ^{75,76,83}.

Os profissionais de saúde habilitados para realização dos testes POC são médicos, enfermeiros, farmacêuticos e profissionais auxiliares de nível médio. A isenção do CLIA não abrange estes profissionais e sim os estabelecimentos que pretendem prestar os serviços. A capacitação para execução de testes POC é obtida através de treinamentos, e não constitui requisito normativo para estabelecimentos isentos do CLIA. Entretanto, a CDC recomenda que as boas práticas laboratoriais sejam seguidas por meio de programas de capacitação e educação continuada ^{75,77,82}.

3.1.1 POCT nas Farmácias Comunitárias - EUA

A implementação de testes POC em farmácias comunitárias deve-se a demanda crescente de cuidados em saúde, relacionada ao aumento da expectativa

de vida da população, à necessidade de gerenciamento em saúde, em caráter preventivo e terapêutico, e do surgimento de novas tecnologias para testes laboratoriais, simples e precisas ^{21,84}.

Em 2015, Klepser e colaboradores realizaram um levantamento estatístico acerca das farmácias comunitárias nos EUA com Certificado de Renúncia (CW), registrando um total de 10.838 farmácias (18%) entre as 60.000 farmácias do país. Estes resultados condiziam com estimativas de profissionais farmacêuticos que executam estes testes, que totalizaram 14%. Na mesma publicação, os autores descrevem que entre 2015 e 2016, houve uma queda de 15,9% (de 10.838 para 9.110), de farmácias com certificados de dispensa que autorizam a execução de POCT ⁷⁹.

Outro estudo do mesmo autor foi realizado em 2016, e comparou a proporção dos estabelecimentos de saúde com certificação CLIA (CW). A farmácia comunitária ocupou o quarto lugar (10.838; 5,41%), após as enfermarias (14.467; 7,22%), serviços de saúde domiciliar (14.948; 7,46%) e consultórios médicos (122.634; 61,20%). Ainda neste estudo, os pesquisadores avaliaram a distribuição das farmácias com certificação CW, de acordo com o tipo de varejo em que se localizavam, incluindo farmácias de rede, farmácias independentes, farmácias de supermercados de atacado e farmácias em estabelecimentos varejistas. Nos 50 estados americanos e no distrito de Columbia, a maior proporção de farmácias estão localizadas em supermercados de varejo (43,16%) (Figura 6) ⁷⁸.

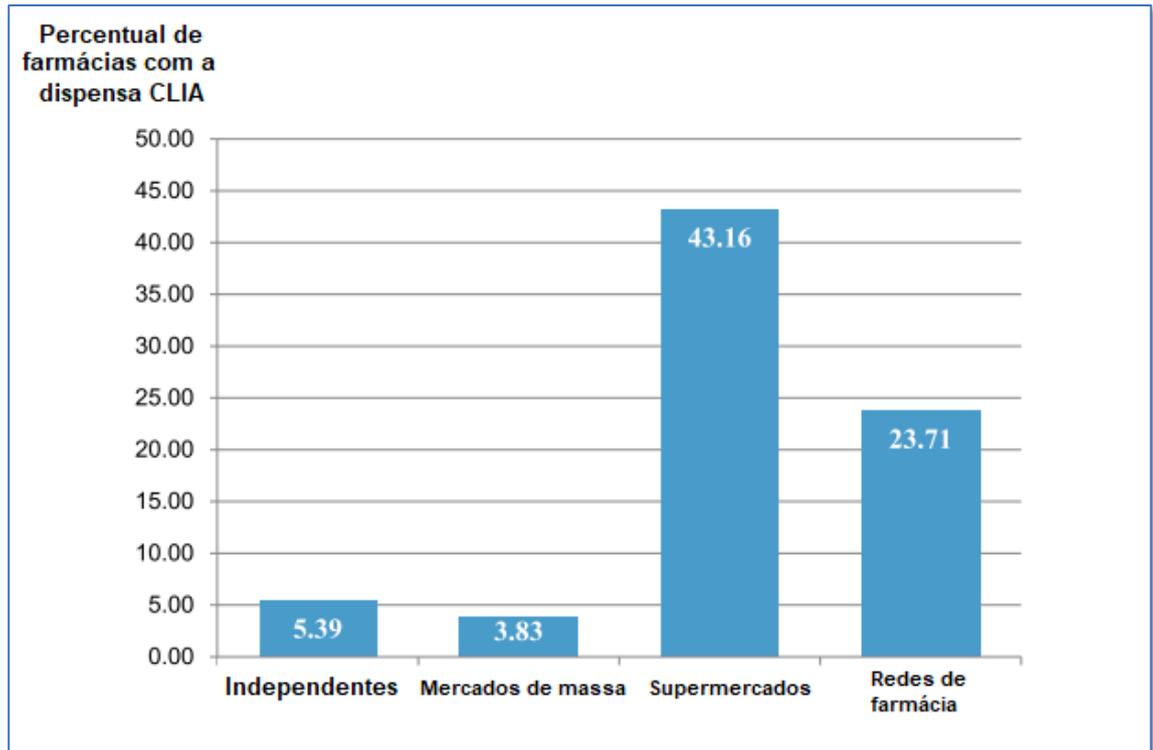


Figura 6 – Percentual de farmácias americanas por tipo de instalação: farmácias independentes, mercados de massa (atacadistas), supermercados varejistas e redes de farmácias.

Fonte: adaptado de Klepser *et al*, 2015

Outra variável do estudo foi a proporção de farmácias comunitárias isentas de CLIA (CW) por estado americano, cuja média foi estimada em 129 farmácias por estado (Figura 7). Texas, Flórida e Califórnia apresentaram maior número de farmácias com isenção CLIA. Nacionalmente, os Estados do Alasca, Washington e Dakota do Norte tiveram maior percentual. Os estados com menor percentual de farmácias com isenção de CLIA foram Nevada, Massachusetts e Nova York ⁷⁸.

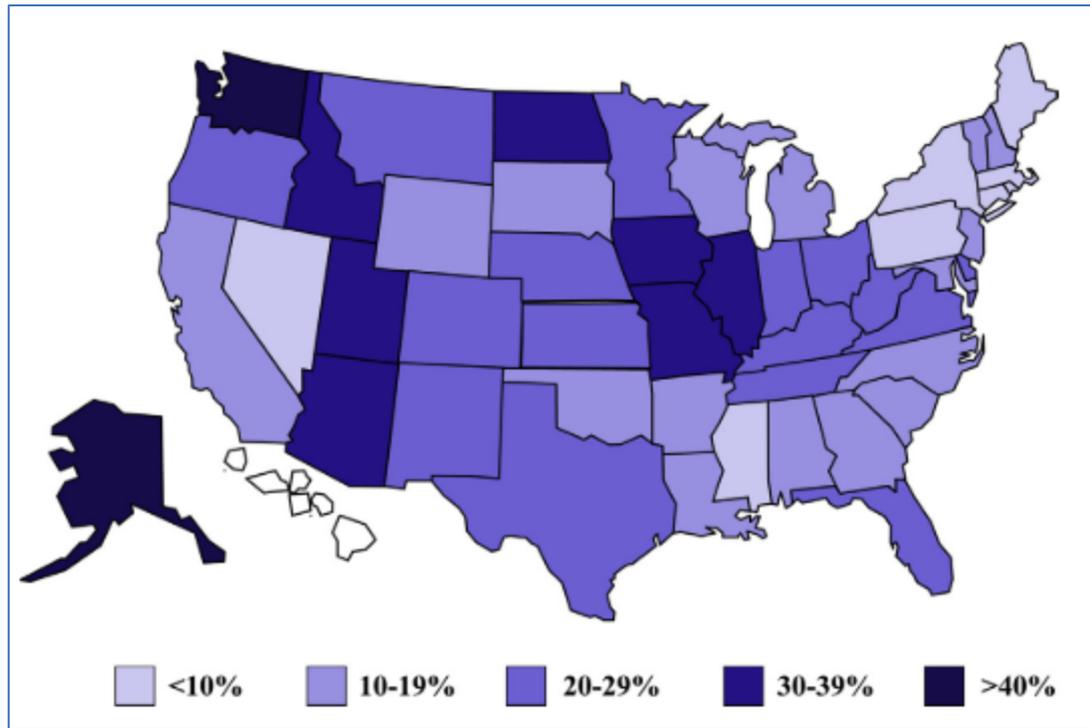


Figura 7- Percentual de farmácias isentas do CLIA por estados americanos.

Fonte: adaptado de Klepser *et al*, 2015

Aproximadamente 1.600 dispositivos de testes POC estão registrados nos EUA, autorizados pela CLIA, e pelo menos 120 analitos são avaliados. Dentre eles: testes para identificação de doenças infecciosas - como gripe, estreptococos do grupo A, Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), hepatite C, vírus sincicial respiratório, mononucleose e *Helicobacter pylori*, teste para detectar níveis de glicose no sangue, pH gástrico, sangue oculto nas fezes, gravidez, colesterol e triglicérides, nicotina, hemoglobina glicosilada, tempo de protrombina, cetonas urinárias, hormônio estimulante da tireoide (TSH), anemia, medicamentos e antígeno prostático específico. Os aparelhos de autoteste, destinados ao paciente, são automaticamente dispensados pela FDA ^{75,78,79,82,85,86}.

Alguns estudos relatam a utilização dos POCT nos EUA, por farmacêuticos, para diagnóstico e prognóstico de doenças, rastreamento em saúde e monitoramento do estado de saúde da população. Segundo o departamento de Saúde e Serviços Humanos (*United States Department of Health and Human Services*; USDHHS) estima-se que até o ano 2020, haverá aproximadamente 76 farmacêuticos por

100.000 habitantes e, em média, todos os americanos viverão próximos de uma farmácia em uma distância máxima de 2 milhas (aprox. 3,2 km). O horário de funcionamento de algumas farmácias (24h) oferece um acesso mais amplo ao estabelecimento e ao farmacêutico, promovendo a disponibilidade de serviços de saúde além do horário de expediente profissional ^{79,80}.

O aumento da expectativa de vida da população mundial acompanha o aumento da prevalência de doenças crônicas. Nos EUA, estes índices têm refletido nos custos em saúde, direcionados a estes pacientes. Estima-se que 1,7 trilhão anual ou mais de 75 centavos de cada dólar gasto com assistência médica seja destinado ao tratamento das doenças crônicas. Em 2015, 310 bilhões de dólares foram gastos nos Estados Unidos com medicamentos e a não adesão medicamentosa responde por 105 bilhões anuais, sendo este um custo evitável. A taxa de adesão aos medicamentos, para diversas condições crônicas, geralmente varia de 40% a 70%, um valor inferior ao limiar convencional de 80%. A redução dos custos a partir da otimização da terapia medicamentosa para doenças crônicas, através de uma adesão melhorada, poderia economizar 290 bilhões de dólares ⁸⁷.

Neste contexto, as estratégias para acompanhamento clínico destes pacientes incluem a integração do farmacêutico na equipe de saúde e sua atuação nas farmácias comunitárias. A utilização dos testes POC permite o monitoramento e rastreamento de doenças crônicas, otimizando a farmacoterapia e produzindo melhores índices de saúde populacional ^{21,83,88}.

Nos EUA, a principal causa de incapacidade e óbito, deve-se ao desenvolvimento da Doença Arterial Coronariana (DAC). As ações preventivas da doença integram o monitoramento do perfil lipídico do paciente, uma vez que a dislipidemia é um fator de risco para o desenvolvimento da DAC e pode ser controlada por farmacoterapia e mudança de hábitos. ^{68,89}. No final da década de 90, um estudo avaliou o resultado da intervenção do farmacêutico no tratamento clínico de pacientes hipercolesterêmicos em farmácias comunitárias. O projeto *ImPACT* (acrônimo de *Improve Persistence And Compliance with Therapy*), teve a participação de 26 farmácias comunitárias, em 12 estados e avaliou 397 pacientes. Em todas as farmácias, o monitoramento do perfil lipídico foi realizado pelo farmacêutico através de POCT e os participantes apresentavam dislipidemia recém-diagnóstica ou já estavam recebendo medicamentos hipolipemiantes, mas não atingiam metas

lipídicas. O estudo avaliou parâmetros como características da população, persistência no tratamento e atendimento à farmacoterapia prescrita ⁸⁹.

Durante o acompanhamento farmacoterapêutico, os pacientes com perfil lipídico abaixo do desejável foram avaliados e algumas sugestões foram propostas aos médicos do estudo, para otimização do resultado clínico destes pacientes. Como resultado, a taxa de pacientes que persistiram no tratamento e dos que atenderam à farmacoterapia foram de 93,6% e 90,1%, respectivamente. O perfil lipídico demonstrou redução na concentração de colesterol (12,8%), triglicérideo (10,0%) e LDL-C (22,1%). A lipoproteína de alta densidade (HDL) obteve um aumento de 14,2%, diminuindo o risco de complicações cardiovasculares ⁸⁹.

Outro estudo nos EUA, envolvendo o manejo de diabetes *mellitus*, ocorreu entre 2011 e 2013. Equipes de profissionais de saúde, com a participação de farmacêuticos, atuaram em 25 comunidades carentes com alta prevalência da doença. Dentre os locais participantes, as farmácias comunitárias estavam presentes. Como resultados, todas as 25 comunidades obtiveram melhorias significativas nos principais indicadores de diabetes, incluindo controle de hemoglobina glicada (HbA1c), pressão arterial sistólica, colesterol LDL e índice de massa corporal (IMC) ⁹⁰.

Em relação às infecções sexualmente transmissíveis (IST), a CLIA autorizou em 2012, o primeiro equipamento de teste POC para identificação do vírus HIV. Estima-se que 200 mil indivíduos são subdiagnosticados nos EUA, e esta situação contribui para cerca de 20.000 novas infecções anualmente. O CDC recomenda a triagem de rotina para o HIV na população entre 13 e 64 anos, desde 2006 ^{88,91}. A detecção precoce do vírus possibilita o tratamento adequado da doença e a prevenção de complicações clínicas, oferecendo maior qualidade de vida aos indivíduos soropositivos. Ainda, o paciente diagnosticado pode evitar a transmissão do vírus, principalmente pela via sexual ^{92,93}.

Em 2015, Darin e colaboradores avaliaram a aceitabilidade e viabilidade de POCT para HIV, fornecido por farmacêuticos nas farmácias comunitárias da cidade de Michigan (EUA). Dois estabelecimentos farmacêuticos independentes participaram da pesquisa e um total de 69 participantes fizeram o teste de HIV ⁹¹. Uma pessoa (1,5%) obteve um teste de HIV reagente, confirmado quando repetido. O farmacêutico forneceu aconselhamento pós-teste e encaminhou o paciente para diagnóstico

confirmatório do HIV no mesmo dia, de acordo com o protocolo estabelecido na pesquisa ⁹¹.

As características dos participantes, a história médica e farmacêutica, os fatores de risco para o HIV e o interesse em pagar pelo teste, foram informações coletadas. Além disso, as percepções da experiência deste estudo foram apuradas. Quase todos os participantes (96%) sentiram-se à vontade com o farmacêutico realizando o teste POC, semelhante à proporção que se sentiu à vontade em realizar com o médico na própria farmácia (92,8%) ou no consultório (92,8%), utilizando equipamento de teste POC. O farmacêutico se sentiu à vontade realizando o teste de HIV em 98,5% dos casos. A maioria dos participantes (96%) concordou que o farmacêutico respondeu às suas perguntas ⁹¹.

No estado da Virgínia, 32 farmácias de uma rede ofertaram testes POC para HIV, durante 2 anos (2011- 2013), em parceria com o departamento de saúde. O perfil do público local era de habitantes diversas comunidades raciais/étnicas e com altas taxas de pobreza. Os farmacêuticos coletaram dados sociais e demográficos e realizaram os testes conforme protocolos da CDC. Os participantes receberam materiais educativos, e os indivíduos soropositivos foram encaminhados ao departamento de saúde para diagnóstico confirmatório ⁹³. As farmácias situadas em comunidades mais populosas apresentaram maior número de testes de HIV. Dos 3.630 testes realizados, os estabelecimentos urbanos responderam 2013 testes (55,5%), unidades suburbanas por 1057 testes (29,1%) e lojas rurais por 560 testes (15,4%). Destes 3.630 pacientes, 30 (0,8%) foram reativos para o HIV. Este valor foi maior que o programa estadual da Virgínia de testagem para HIV (0,6%) e em ambientes clínicos, como emergência (0,4%) ⁹³.

O custo para implementação de testes POC para HIV foi estimado em um estudo de 2015, selecionando farmácias comunitárias com grande fluxo de clientes e clínicas de varejo. Durante 12 meses, foram realizados 939 testes e 17 pacientes eram subdiagnosticados para o vírus HIV. O custo médio por participante foi em \$ 47,41 dólares e, sem as despesas com treinamento e emissão de relatórios, o custo médio individual foi de \$ 32,17 dólares. Os autores entenderam que as farmácias e clínicas de varejo oferecem vantagens para a realização de testes de HIV de maneira similar aos serviços de saúde, uma vez que são executados por farmacêuticos e/ou profissionais habilitados. Os horários de funcionamento estendidos e os finais de

semana podem ser convenientes para o teste de HIV, semelhante ao que ocorre com os serviços de imunização ⁹⁴.

A oferta de testes HIV, em farmácias, facilita o acesso da população à triagem e o encaminhamento adequado aos serviços de saúde, conforme necessidade. Nos EUA, apenas 77% dos indivíduos que recebem o diagnóstico positivo para HIV estão vinculados à assistência médica e, destes, 66% permanecem em tratamento ⁹². Em 2013, Meyerson e colaboradores realizaram um estudo de inquérito acerca das percepções de farmacêuticos sobre a venda de auto-testes para HIV nas farmácias, e investigaram o posicionamento dos profissionais sobre a participação da farmácia em um contexto ampliado de saúde pública. Os participantes responderam perguntas sobre aspectos demográficos e profissionais, vinculados a sua formação e suas atividades diárias. Em sua maioria, os farmacêuticos do estudo compreendem que apenas a comercialização do auto-teste HIV não promove vínculo de cuidado em saúde e o contato com o paciente oportuniza esclarecer os aspectos relacionados à prevenção e tratamento de indivíduos com potencial de risco ⁹².

As infecções respiratórias, como gripe e faringite aguda, apresentam elevada prevalência nos EUA. Em 2018 foram registrados 80.000 óbitos causados pelo vírus influenza, de acordo com a agência CDC. A faringite aguda, causada por vírus ou bactérias estreptococos beta-hemolíticos do grupo A (EGA), é uma das principais causas de procura médica nos EUA. A triagem da doença pode ser realizada em farmácias através de testes POC, cuja rapidez no resultado tem sido um diferencial na redução de prescrições de antimicrobianos para pacientes não infectados por EGA, mas com sintomatologia semelhante à doença ^{88,95,96}.

Um estudo multicêntrico prospectivo de viabilidade foi realizado em 55 farmácias comunitárias em 3 estados americanos, utilizando um modelo de gestão colaborativa entre médico e farmacêutico para tratamento de faringite por EGA. O acordo entre os profissionais consistia na elaboração de um protocolo de conduta terapêutica para tratamento de faringite EGA, cujo manejo clínico seria executado pelo próprio farmacêutico ^{88,96-98}. Pacientes com sinais ou sintomas de faringite foram identificados e se tornaram elegíveis (273) para o teste da faringite após critérios do escore de Centor. Dos 273 pacientes, apenas 48 pacientes (17,5%) tiveram um resultado de teste positivo e receberam um medicamento antibacteriano apropriado por protocolo. Essa taxa de prescrição é mais do que três vezes menor do que a estimativa nacional

atual de dor de garganta, sugerindo que esse modelo de prática pode ajudar a reduzir prescrições de antibióticos inapropriados para o tratamento de faringite por EGA. Os farmacêuticos foram capazes de fornecer acompanhamento a 169 (61,9%) dos pacientes elegíveis. Uma minoria (7,7%) relataram piora e foram encaminhados para cuidados adicionais. Dos pacientes que relataram sentirem-se piores, nenhum apresentou resultado positivo para infecção por EGA na farmácia ⁸⁸.

Um outro modelo de manejo clínico para faringite EGA foi avaliado em um estudo com 6 redes de farmácias em diferentes estados. A avaliação considerou a validação de um modelo de maior acesso para pacientes que necessitam de cuidados apropriados para o tratamento da faringite por influenza e GAS, sob acordo de prática colaborativa (APC) entre médicos e farmacêuticos ⁹⁶. Nessas redes de farmácias, 661 visitas de pacientes adultos (18 anos ou mais) foram registradas e os testes para faringite, por Influenza ou EGA, foram realizados. Destes, 559 foram testados para EGA e 102 foram testados para Influenza. Para os pacientes com EGA, 91 (16,9%) apresentaram resultado positivo e, em sua maioria, receberam prescrição de antibiótico (98,9%) conforme APC. Para os 83 pacientes com influenza, 19 (22,9%) foram positivos e 64 (77,1%) foram negativos. Dos 19 pacientes, 15 (93,8%) receberam prescrição do medicamento Oseltamivir, também com permissão por APC. O estudo, segundo os autores, demonstrou que um modelo de assistência colaborativa por profissionais de saúde, melhora o acesso aos cuidados primários ⁹⁶.

A hepatite C (HCV) é uma outra doença que preocupa a saúde pública americana, principalmente, devido a pacientes não diagnosticados. A maior prevalência acontece em pessoas nascidas entre 1945 e 1965 (geração *Baby Boomers* – referência ao aumento populacional após segunda guerra mundial) e indivíduos afroamericanos. Em 2012, a agência CDC elaborou diretrizes determinando que a população nascida entre 1945 e 1965 deve realizar, pelo menos, um único teste ⁶⁶.

Em 2017, Kugelmas e colaboradores promoveram um estudo com uma rede de farmácias dos EUA, onde foi possível recrutar pacientes (publicidade local) nascidos no período “*Baby Boomer*” e realizar testes para hepatite C. Um total de 1298 participantes, em 9 áreas metropolitanas, foram submetidos a triagem. Os fatores de risco para HCV mais comumente identificados foram presença de tatuagem (59%), seguido do ano de nascimento de 1945 a 1965 (41%)⁶⁶. De 1298 participantes, 531

correspondiam à geração *Baby Boomer*. Um total de 103 (8%) indivíduos eram positivos para o anticorpo do HCV e, destes, 57 estavam na geração *Baby Boomer*. A comparação dos resultados entre participantes não baby boomers (não BB) e baby boomers (BB) demonstrou maior incidência de anticorpo anti-HCV em BB (11%) do que nos participantes não BB (6%)⁶⁶.

Os testes POC também tem demonstrado alterar os resultados clínicos no tratamento com anticoagulantes orais, através do monitoramento da farmacoterapia. O acompanhamento dos parâmetros fisiológicos para avaliação da eficácia de anticoagulantes auxilia na prevenção de eventos cardiovasculares e leva a redução significativa de complicações clínicas e óbitos^{21,78,99}. Em algumas clínicas de anticoagulação ambulatorial, os pacientes podem chegar para consulta, realizar testes POC para dosagem de parâmetros de coagulação sanguínea (TTR; INR), e se reunir o profissional de saúde para discutir qualquer necessidade, ajustes de dose, informações de aconselhamento ao paciente e planos de acompanhamento⁹⁹.

Em Houston, no Texas, um estudo retrospectivo foi realizado em programas comunitários de saúde que prestam serviços ambulatoriais. Foram distribuídos equipamentos para teste POC em sete unidades, que atendiam quase 400 pacientes por dia, para determinação do INR de pacientes em terapia anticoagulante. Os resultados dos testes laboratoriais tradicionais foram comparados com o monitoramento em testes POC, realizado pelo farmacêutico. Ao final do estudo, os valores de INR com testes POC foram 7,8% superiores aos valores obtidos com monitoramento em testes laboratoriais convencionais¹⁸.

O mesmo estudo demonstrou uma economia de cerca de 27.557 dólares, após a implementação de POCT para INR. Sobre as complicações clínicas registradas durante a pesquisa, houve episódios de pequenas hemorragias e visitas ao pronto-socorro. Estes registros foram associados ao maior contato com o paciente, viabilizando a notificação destas intercorrências. Em muitos casos, a falta de conhecimento sobre os efeitos colaterais da terapia anticoagulante impede que os pacientes relatem estas complicações, e pode interferir na melhora dos resultados clínicos e desfecho do tratamento¹⁸.

Um outro estudo sobre a terapia anticoagulante com testes POC foi realizado em uma instituição prisional de Maryland, em 69 presidiários tratados com varfarina. A dosagem de INR nestes pacientes demonstrou que 41% dos tratados não estavam

dentro da faixa terapêutica (2,0- 3,0) ¹⁰⁰. Com estes resultados clínicos, determinou a implementação de um programa de assistência à saúde aos presidiários submetidos a tratamento com varfarina ¹⁰⁰.

O serviço foi iniciado em 2008, com a definição de que o farmacêutico clínico seria o principal responsável em manter a base de dados dos pacientes avaliados e por conhecer sobre interações medicamentosas e alterações metabólicas que, comumente, afetam a eficácia e segurança da varfarina e dos resultados de INR. No início do projeto piloto, 6 dos 12 pacientes inscritos estavam dentro da faixa de INR desejada e, após 12 semanas de monitoramento, 8 dos 12 pacientes encontravam-se com valores de INR dentro da faixa ¹⁰⁰. As alterações no INR detectadas eram ajustadas através da farmacoterapia sob orientação do farmacêutico clínico. A administração de medicamentos e os quadros de interações medicamentosas e/ou alimentares eram registradas e administradas pelo profissional ¹⁰⁰.

Algumas complicações sérias foram evitadas pelo farmacêutico durante o estudo-piloto. Uma delas relacionava-se à interação medicamentosa entre a varfarina e um antibiótico, e possibilitou a adoção de novos protocolos de tratamento entre os departamentos de controle de infecção e a clínica de anticoagulantes do sistema carcerário. A determinação rápida do INR possibilita a prevenção dos eventos comuns de morbidade e mortalidade associados ao uso de varfarina e os resultados iniciais favoráveis do programa levaram a expansão para várias outras principais instalações correcionais em Maryland ¹⁰⁰.

Dentre as condições de saúde que requerem tratamento com anticoagulantes estão a fibrilação atrial (FA) e o risco de acidente vascular cerebral (AVC). Estudos em população idosa tem destacado a correlação entre os eventos cardiovasculares e o risco de doenças cognitivas, como o Alzheimer. Neste contexto, Sonnett e colaboradores avaliaram a utilização do teste POC Mini-Cog e o risco de demência, em pacientes idosos que realizaram tratamento com anticoagulantes para prevenção de complicações cardiovasculares ¹⁰¹.

O recrutamento e inclusão dos participantes ocorreu em uma clínica de anticoagulação gerenciada por farmacêuticos, que presta serviços a mais de 600 pacientes anualmente e com mais de 1.100 visitas por mês. A clínica oferece um programa de monitoramento domiciliar, para que pacientes qualificados auto monitorem os valores de INR em casa e comuniquem os resultados à equipe através

de entrevistas por telefone. A equipe mantém registros médicos completos do paciente, incluindo os valores determinados para INR e os ajustes na dosagem de anticoagulantes durante o vínculo entre paciente e clínica ¹⁰¹.

Um total de 386 pacientes foram identificados como candidatos para participação na pesquisa, dos quais 300 aceitaram participar. Para avaliação do comprometimento cognitivo foi utilizado o teste POC Mini-Cog, que atende às limitações de tempo da clínica de anticoagulação ambulatorial. Como resultado, quase 20% (55 dos 300 participantes) dos pacientes que utilizavam serviços ambulatoriais para terapia de anticoagulação falharam neste teste de rastreamento, demonstrando algum nível de comprometimento cognitivo. Neste sentido, os testes POC podem ser utilizados como preditivos para risco de demência em pacientes com complicações cardiovasculares¹⁰¹.

A opção e crescimento do uso dos testes POC, para detecção e monitoramento de doenças crônicas e o rastreamento de doenças, é documentada por vários autores e associações profissionais nos EUA. Somada a esta, o automonitoramento por rastreadores de condicionamento físico (via aplicativos para smartphones) e o aumento de serviços clínicos individualizados, com a ferramenta da telemedicina, são outras opções nos cuidados em saúde ^{80,102}.

A atenção personalizada à saúde envolve um campo emergente: a farmacogenômica. Consiste no rastreamento de características genéticas específicas do paciente para orientar a terapia medicamentosa, a fim de maximizar a segurança e a eficácia e individualizar a farmacoterapia. A prevenção de reações adversas a medicamentos e níveis supra ou subterapêuticos de uma droga, são informações que podem ser obtidas com testes farmacogenômicos ^{103,104}.

Fármacos como a varfarina, clopidogrel e carbamazepina, apresentam estudos que corroboram com a relação entre limitações genéticas, principalmente relacionadas a metabolização hepática por citocromos (ex: CYP2C9 e CYP2C19) e a eficácia e toxicidade destas substâncias. A FDA alterou informações de prescrição de todos esses três medicamentos comumente usados nos cuidados primários de saúde após os achados em pesquisa farmacogenômica^{103,104}.

A utilização dos testes farmacogenéticos em ambiente comunitário pode auxiliar o profissional farmacêutico a gerenciar a terapia medicamentosa do paciente

(Medication Therapy Management, MTM), definindo um perfil de prescrição àquele paciente. Em 2011, um serviço farmacogenômico foi implementado e avaliado em uma farmácia comunitária, que frequentemente disponibilizava serviços clínicos. A aplicação do teste do CYP2C19, aos pacientes que recebem clopidogrel na farmácia comunitária, foi proposta pelos pesquisadores ^{103,104}. A partir dos resultados de 18 pacientes, o farmacêutico formulou uma recomendação para a continuação ou alteração da terapia, com base no algoritmo (Figura 8) de tratamento de protocolo do estudo.

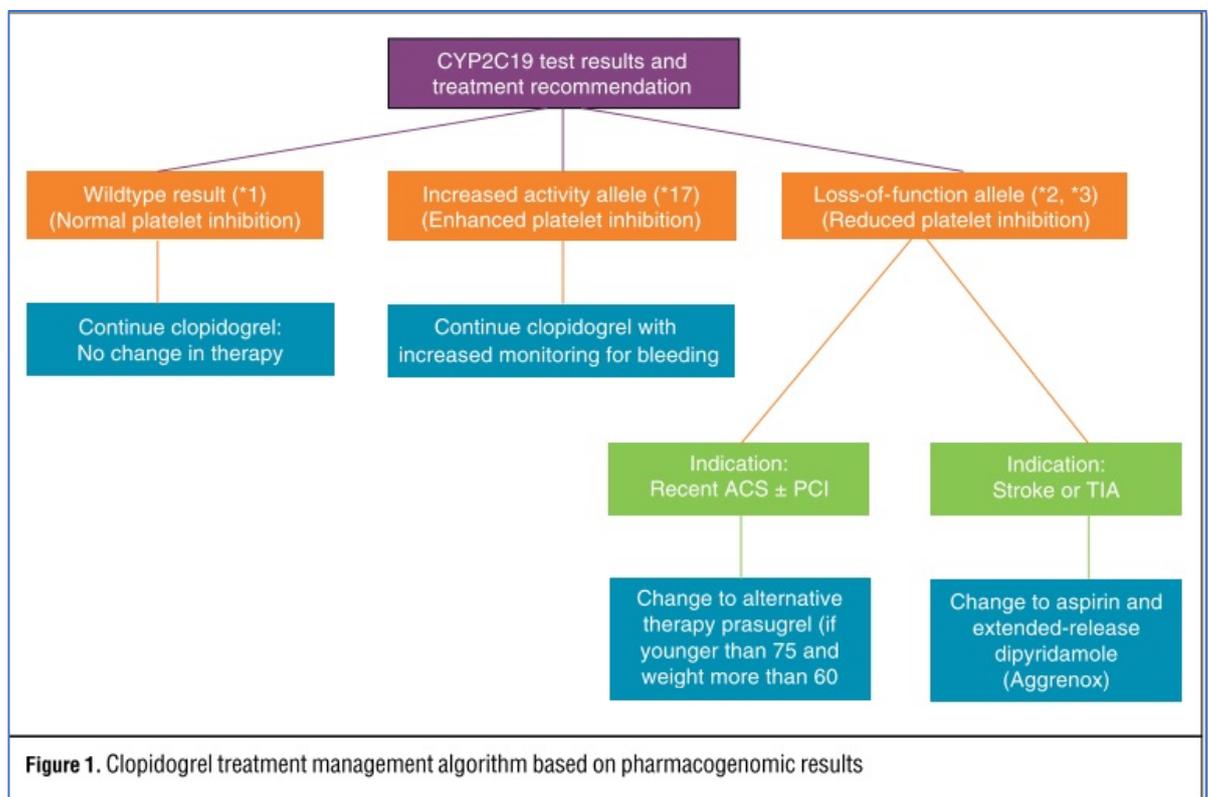


Figura 8- Algoritmo para tratamento com Clopidogrel, baseado em resultados farmacogenômicos ¹⁰⁴.

Dos 18 participantes inscritos no estudo, 50% possuíam alelos do tipo selvagem (com atividade de metabolização normal), permanecendo a recomendação farmacêutica (Figura 9) para a continuação do clopidogrel na dose prescrita. Todos os prescritores aceitaram essa recomendação. Os restantes 50% dos participantes tinham um ou mais variantes genéticas. Para dois participantes com um alelo de perda

de função, o farmacêutico recomendou a descontinuação do clopidogrel e a adição da ácido acetil salicílico /dipirimadol com liberação prolongada ¹⁰⁴.

Table 2. CYP2C19 results, recommendations, and prescriber acceptance (n = 18)

Genotype	Phenotype	N (%)	CPPs Recommendation	Prescriber's Response (%)
*1/*1	Extensive metabolizer (normal activity)	9 (50.0%)	Continue clopidogrel 75mg daily	Approved (100%)
*1/*2	Intermediate metabolizer (intermediate activity)	2 (11.1%)	Discontinue clopidogrel 75mg daily; start Aggrenox 200 mg/25 mg twice daily	Approved (50%) Start aspirin EC 325 mg daily (50%)
*1/*17	Ultrarapid metabolizer (normal or increased activity)	4 (22.2%)	Continue clopidogrel 75mg daily and increase monitoring for bleeding	Approved (75%) Discontinue clopidogrel (25%)
*17/*17	Ultrarapid metabolizer (normal or increased activity)	1 (5.6%)	Continue clopidogrel 75 mg daily and increase monitoring for bleeding	Approved (100%)
*2/*17	Metabolic phenotype (difficult to predict)	2 (11.1%)	Continue clopidogrel 75mg daily	Approved (100%)

Abbreviations used: CPP, Clinical Pharmacist Practitioner; EC, enteric coated.

Figura 9- Resultados do CYP2C19, recomendações a aceitação dos prescritores¹⁰⁴

A farmacogenômica ainda é recente na prática clínica e, para os dispositivos de testes POC, a tecnologia para detecção de sequenciamento de DNA está começando a ganhar espaço com a adaptação de técnicas de PCR em equipamentos portáteis, como os dispositivos *lab-on-a-chip*. A utilização destes testes para manejo do tratamento de doenças infecciosas e oncológicas, permite otimizar a farmacoterapia com informações sobre as características genético-metabólicas do paciente^{103,104}.

Em resumo, os Estados Unidos da América é o país com o maior mercado de testes POC no mundo. Com aproximadamente 60.000 farmácias comunitárias no país, estima-se que em 18% destas, os testes POC estão disponíveis. A liberação quanto ao uso dos testes em farmácias acompanha requisitos necessários e obrigatórios para sua execução. Estas exigências permitem que apenas os estabelecimentos adequados as normas previstas e com profissionais capacitados realizem os testes POC, mantendo a qualidade nos resultados laboratoriais obtidos por meio destes equipamentos¹⁰⁵.

3.2 Canadá

No Canadá, o escopo de serviços ofertados em farmácias comunitárias varia entre os estados. A complexidade regulatória envolve normas e políticas nacionais, provinciais e jurisdicionais. Os serviços de saúde ofertados em farmácias comunitárias do Canadá possuem seu âmbito de atuação vinculado a regulamentações estaduais, que se apresentam bastante divergentes entre as províncias canadenses. O espectro regulatório atende a determinações legislativas de abrangência nacional, provincial e jurisdicional. Dentro do sistema de saúde canadense, não há supervisão por agência federal. Conforme a Lei de Saúde do Canadá, de 1984, as províncias são responsáveis por normatizar e monitorar os serviços prestados na saúde. A fiscalização sobre o uso de POCT ocorre quando há uma associação entre hospitais e clínicas com um laboratório central. A acreditação dos ambientes e certificação de Boas Práticas Laboratoriais (BPLs) dos laboratórios médicos que possuem testes POC seguem o Conselho de Normas do Canadá (Standards Council of Canada, SCC). Para as BPLs, os requisitos de qualidade e competência são regidos pelas Organização Internacional de Normalização (International Organization for Standardization, ISO)^{77,84,106}.

Em um dos estados canadenses, Alberta, os Serviços de Saúde de Alberta (Alberta Health Services; AHS) e o Pacto de Saúde (Covenant Health; CH), são responsáveis pela prestação de cuidados paliativos e terciários e pelo sistema de saúde católico da província, respectivamente. As entidades agem de forma compartilhada. Como observado anteriormente, a legislação ampliada do escopo varia consideravelmente entre diferentes jurisdições ⁸⁴.

Em Alberta, não há legislação específica que regule serviços e testes laboratoriais, incluindo testes POC. O Colégio de Médicos e Cirurgiões de Alberta (College of Physicians and Surgeons of Alberta, CPSA) é o responsável por credenciar laboratórios, adicionando-se as exigências ISO, Padrões Clínicos e Laboratoriais (PCL) de outros países, como dos EUA e diretrizes de segurança e saúde ocupacional^{84,107}.

Pontos de serviços de saúde com supervisão por um Diretor Médico de Serviços de Laboratório (DMSL) exigem credenciamento pelo CPSA. A regulação de POCT ocorre em algumas zonas de saúde, em Alberta, de acordo com a presença de existência de supervisão de um DMSL ^{84,107}.

Províncias como Saskatchewan, Manitoba, Nova Escócia, New Brunswick, New foundland e Prince Edward Island também possuem uma gama de serviços de saúde legislados, mas limitados quanto a aplicação de POCT em ambientes comunitários, como farmácias. Colúmbia Britânica, Ontário e Quebec, possuem programas de testes, como exemplo o do HIV, em redes comunitárias. Barreiras, incluindo divisões culturais e geográficas, são algumas das dificuldades para implementação de POCT ^{84,108,109}.

3.2.1 Testes POC nas Farmácias - Canadá

A oferta dos testes POC em ambientes comunitários e a execução pelo farmacêutico, apresentam diferenças entre diversas regiões canadenses. As solicitações e interpretações de exames, por farmacêuticos comunitários, ocorre em três estados, com restrição a alguns testes em um destes. Quatro estados possuem pendências na legislação, regulação e fiscalização. Outra atividade, como prescrições via acordo de prática colaborativa, estão presentes em cinco estados ¹⁰⁶.

As condições de implantação dos testes POC estão sendo estudadas em parte do Canadá. Um estudo conduzido por Kielly e colaboradores, iniciado em 2018 e não finalizado, propôs avaliar a aceitabilidade e a viabilidade de testes laboratoriais comunitários para rastreamento do HIV, em áreas urbanas e rurais de duas províncias, em um modelo que considera as barreiras e facilitadores para a implementação, as estratégias e ferramentas para implementação, adesão e vínculo, a satisfação dos clientes com os testes propostos e a influência dos aspectos sociais, comportamentais e demográficos ¹⁰⁸.

Estes fatores contextuais são avaliados com o suporte de comitês consultivos das províncias (Provincial Advisory Committees, PAC) formados por farmacêuticos, gerentes, profissionais de saúde com experiência em HIV e representantes da comunidade, incluindo organizações comunitárias e pessoas com experiências a relatar. A avaliação dos custos para implementação dos testes POC para HIV que afetam os clientes, as farmácias e o governo, será considerada ¹⁰⁸.

O objetivo do estudo é ampliar o acesso aos testes e cuidados, principalmente, em cidades menores e sem assistência plena. As farmácias comerciais foram selecionadas pelo perfil comunitário e oportunidades de oferta de variedade de testes,

como o HIV, e pela disponibilidade de atendimento em províncias menores. A problematização considerou que 21% dos canadenses com HIV desconhecem serem portadores da doença, sendo uma das premissas do estudo ¹⁰⁸.

Lathia e colaboradores (2018) conduziram uma pesquisa para avaliação econômica de tratamento de faringite estreptocócica grupo A, em cinco farmácias comunitárias distribuídas em cinco províncias canadenses: Alberta (AB), Columbia Britânica (BC), Nova Escócia (NS), Ontário (ON) e Saskatchewan (SK). A detecção ocorreu por teste rápido de antígenos (TRA), realizado, em ambiente comunitário, e aplicação de algoritmo clínico para diferenciação de faringite viral e bacteriana¹¹⁰. Pacientes com sintomas de dor de garganta foram avaliados por farmacêuticos e, após avaliação inicial, definiu-se o uso do TRA ou não. Nas províncias AB, BC, NC e SK, os pacientes que tiveram TRA positivo para infecção por estreptococo, obtiveram receita de antibióticos por meio de um farmacêutico com autorização de prescrição acordada com médico ou encaminhamento a este profissional. Na província SK, a faringite não é uma condição de doença menor que permite prescrição farmacêutica ¹¹⁰.

Em um cenário em que 60% dos pacientes, com dor de garganta grave, procuram atendimento inicialmente na farmácia comunitária, os autores afirmam que o sistema de saúde das cinco províncias economizaria uma média de \$ 12,47 a \$ 24,26 dólares, por paciente. A economia total de custos, para os 5 ministérios da saúde, poderia ser de aproximadamente \$ 1.277.000 a \$ 2.554.000 dólares/ano, com a existência de programas de testes remotos laboratoriais, na condição apresentada pela pesquisa ¹¹⁰.

Em Ontário foi realizada uma pesquisa sobre o uso de testes POC no manejo de doenças, como a diabetes. Através dos testes de hemoglobina glicosilada (HbA1c) e protocolos de conduta clínica estabelecidos pela Associação Canadense de Diabetes (Canadian Diabetes Association, CDA), 871 pacientes foram avaliados em seus parâmetros glicêmicos e possíveis riscos cardiovasculares associados. A hemoglobina glicada é o biomarcador utilizado para acompanhamento clínico por ser uma estimativa dos níveis glicêmicos dos últimos três meses do paciente e por permitir que os prestadores de cuidados de saúde monitorem os pacientes de forma intermitente e calculem o nível de manejo da doença, requerendo intervenções adicionais, se necessárias, para alcançar os valores normais glicêmicos. O estudo ocorreu uma rede de drogarias em Toronto, Ontário ^{70,109}. No estudo, apenas 40,9%

dos pacientes tiveram controle glicêmico ideal com valores da hemoglobina glicada inferior ou igual a 7,0 % ($A1c \leq 7,0\%$), 43,3% eram hiperglicêmicos ($A1c > 7\%$ e $< 9\%$) e 15,8% dos pacientes apresentavam hiperglicemia acentuada ($A1c \geq 9,0\%$) de acordo com as diretrizes da CDA. Fatores de risco foram avaliados, como a pressão arterial, hábitos de vida e o possível desenvolvimento de complicações relacionadas ao diabetes ⁷⁰.

Com estes resultados, intervenções clínicas foram produzidas por farmacêuticos. As ações envolveram: revisão e discussão do resultado HbA1c do paciente, a comunicação com o médico, o treinamento de dispositivo de automedicação de glicemia sanguínea, aconselhamento sobre o estilo de vida, encaminhamento para orientação médica e agendamento de consulta de acompanhamento com o farmacêutico. As três intervenções mais comuns foram o aconselhamento em estilo de vida (29,0% do total de intervenções), encaminhamento para médico (16,5%) e discussão e revisão do resultado de HbA1c com o farmacêutico (13,7%) ⁷⁰.

Com o acesso a dados de consumo dos medicamentos destes pacientes, os autores identificaram que pacientes com esquemas terapêuticos contendo insulina ou combinado de hipoglicemiantes com insulina, apresentavam maiores dificuldades para o controle glicêmico. Os farmacêuticos realizaram intervenções junto aos pacientes com melhor controle glicêmico e aqueles com resultado insatisfatório, eram de maior probabilidade de encaminhamento ao médico ⁷⁰.

O uso de testes para detecção de Doença Renal Crônica (DRC), similarmente aos estudos de Diabetes, são relatados em pesquisas canadenses. Em Alberta, farmacêuticos de 55 farmácias comunitárias identificaram sistematicamente participantes de um estudo que objetivou a avaliação da função renal. Informações como o histórico de doenças, de exames laboratoriais e prescrições de medicamentos hipoglicemiantes, anti-hipertensivos, hipolipemiantes, antiplaquetários e anticoagulantes orais, foram coletadas. Fatores de risco para DRC, como níveis de LDL-c, pressão arterial, HbA1C e tabagismo, foram também usados como critério de avaliação e seleção dos participantes¹¹¹. De um total de 720 participantes, 40% daqueles com DRC não tinha diagnóstico da disfunção renal. Destes, 83% tinham aminoácidos de cadeia elevada (ACR) elevado (≥ 3 mg / mmol durante um período de 3 meses) e resultados da taxa de filtração glomerular (e-TFG) normais (> 60 mL / min / $1,73$ m² durante um período de 3 meses), enquanto 9% desses casos, houve baixa e-TFG (< 60 mL / min / $1,73$ m² durante um período de 3 meses) e ACR normal (< 3

mg / mmol durante um período de 3 meses). O restante (8%) apresentou resultados anormais para ambos os testes. ¹¹¹

Farmacêuticos realizaram a análise dos dados encontrados por meio de aplicativo para avaliação de doença renal crônica (Chronic Kidney Disease Clinical Pathway, CKD Clinical Pathway) e observaram alta prevalência de DRC não reconhecida anteriormente - 113 pacientes em um grupo de 720 pacientes com alto risco de eventos cardiovasculares. O estudo também apontou que mais de 75% dos casos não diagnosticados apresentaram e-TFG normal e valores elevados de ACR, o que implica na execução dos dois testes para o rastreamento do DRC ¹¹¹.

3.3 Europa

O continente europeu apresenta diferenças na regulação dos testes POC, em farmácias comunitárias, com a interferência do estado ou a oferta privada pelos estabelecimentos farmacêuticos. Outras normas, como a Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos *in Vitro* (DEDMV) 98/79/EC, definiram regras para padronização dos testes *in vitro*, priorizando segurança, qualidade, desempenho e harmonização comercial entre a maioria dos estados europeus. Entretanto, o registro dos produtos em cada país respeita as determinações de agências reguladoras e associações comerciais^{17,21,63,112}.

A resolução nº 2017/746, publicada pela União Europeia (UE), revogou a 98/79/EC e atualizou as regras aplicáveis à colocação no mercado, disponibilização no mercado ou entrada em serviço de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para uso humano e de acessórios desses mesmos dispositivos na UE. A norma descreve elementos como comportamento regulatório esperado de fabricantes e distribuidores, a finalidade do teste, estudo de uso dos testes e a qualidade exigida, tanto para o teste como para aquele que o executa. Normas de qualidade que especificam os requisitos aplicáveis ao POCT, como a ISO 22870/2006, são também utilizadas^{17,113}.

Além das determinações da UE, o cumprimento de leis nacionais adaptadas a realidade do país, é obrigatório. O registro de um POCT, por exemplo, deve ocorrer perante uma autoridade competente local para, posteriormente, ser comercializado entre os membros da UE e do Espaço Econômico Europeu (EEE). Se atendidos os requisitos da UE, a marca da Comunidade Europeia (CE) é aplicada ao produto pelo fabricante antes de ser colocado no mercado europeu. No Reino Unido, há uma associação comercial que rege o mercado de POCT. Em 2001, apenas a França, a Alemanha e Portugal tinham um processo formal para registrar certos tipos de testes *in vitro*. Na Itália, não havia legislação específica para POCT ou existiam diferenças entre as áreas geográficas italianas. Estas incongruências, no entanto, foram o incentivo para a padronização proposta pela resolução 2017/746^{21,113}.

A garantia de qualidade dos testes envolve controle de qualidade interno e a avaliação de qualidade externa, com o intuito de garantir resultados confiáveis dos dispositivos POCT¹⁷.

Quanto aos serviços farmacêuticos, em alguns países, o escopo em comum possui os testes POC e ações de promoção da saúde, programa de controle de tabagismo, revisão do uso de medicamentos, entre outros. Os serviços clínicos farmacêuticos estão aumentando em toda a Europa, mas com variações nas implementações e atividades desenvolvidas ^{63,112}.

Como oportunidade de evolução, testes diagnósticos rápidos e confiáveis são indicados pela Grupo de Farmacêuticos da União Europeia (Pharmaceutical Group of European Union, PGEU) como serviços preventivos a serem realizados em farmácias comunitárias, sendo o ponto de entrada para o serviço de saúde. A perspectiva do PGEU é que inovações em farmacogenômica, bem como acesso a registros de pacientes e parâmetros fisiológicos (como a função renal), através de testes POC, oferecem aos farmacêuticos ferramentas adicionais para realizar avaliações completas sobre o uso dos medicamentos. O plano terapêutico poderá ser melhor esquematizado, conforme as necessidades individuais do paciente. Os testes laboratoriais e farmacogenéticos serão interpretados e o aconselhamento farmacoterapêutico e de saúde ocorrerá a partir dos resultados dos testes. O uso dos testes POC permitirá uma personalização dos cuidados centrados no paciente ^{114–116}.

Os dados sobre a oferta de testes POC, em farmácias comunitárias europeias, eram limitados. Todavia, um estudo multicêntrico realizado por Soares e colaboradores (2019), mapeou os tipos de serviços farmacêuticos clínicos presentes em 34 países da Europa. Fornecimento de informações de saúde (94,1%), substituição genérica de medicamentos (85,3%), fornecimento de contracepção oral de emergência (70,6%) e testes POC nos locais de atendimento (67,7%) foram os serviços relatados como os mais presentes na atenção primária europeia. Dentre os testes realizados, a medição de glicemia, de pressão arterial e colesterol, foram os mais citados. A pesquisa comparou os serviços cognitivos relatados com um estudo europeu, de 2015, e encontrou maior registro do uso do POCT ^{63,117}.

Seguindo a categorização efetuada pelo estudo de 2019, onde os serviços foram nomeados como serviços básicos (podem exigir consultas separadas e treinamento), principais (serviços prestados por farmácias licenciadas durante o horário de funcionamento da farmácia) e avançados (requerem áreas separadas para consultas e profissionais farmacêuticos credenciados), o POCT foi o serviço básico mais frequente em farmácias, presente em 23 países (Figura 10)⁶³.

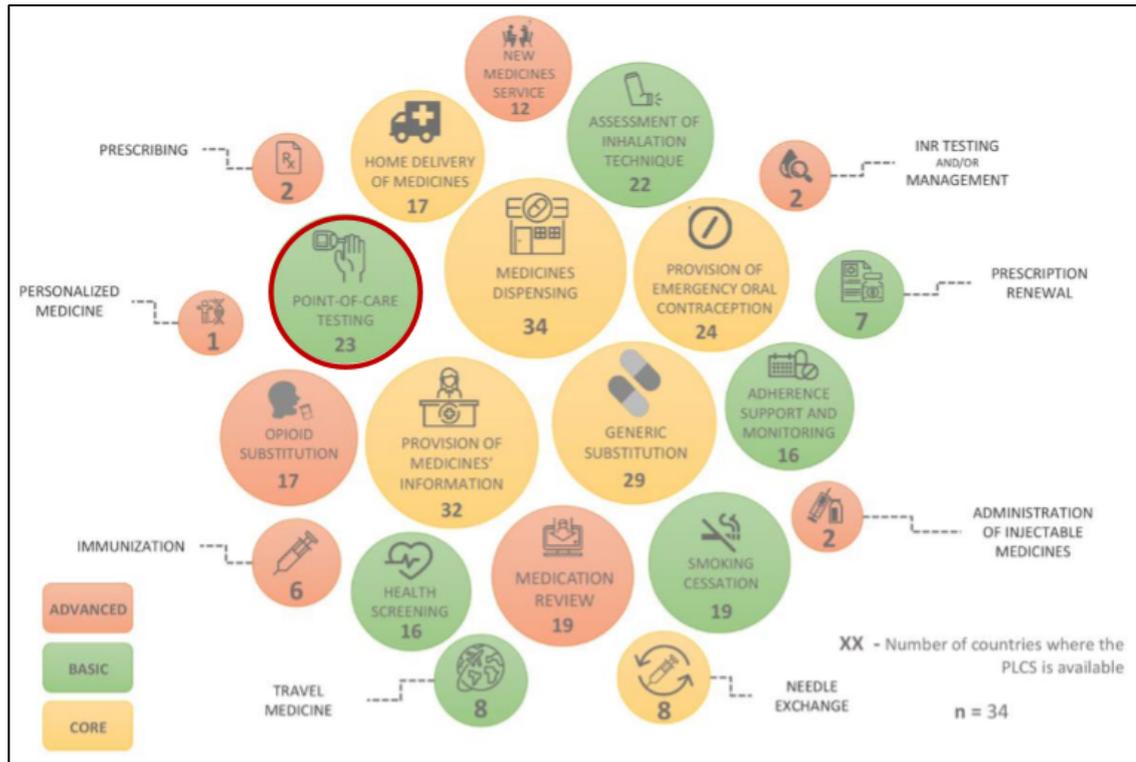


Figura 10- Serviços farmacêuticos cognitivos mais frequentes nas farmácias europeias

Fonte: SOARES et al, 2019 ⁶³

Outro estudo, conduzido por Costa e colaboradores (2017), retratou que os farmacêuticos participantes relataram que desenvolviam atividades direcionadas ao paciente, como exames de saúde, monitoramento de pacientes, revisão de medicação e promoção / educação em saúde, na maioria dos países pesquisados, exceto na Moldávia. A imagem do profissional esteve associada, positivamente, a estes serviços prestados ¹¹⁸.

A percepção dos europeus sobre POCT foi mensurada em um estudo de 2013. Através de uma pesquisa online, pessoas envolvidas com POCT, como médicos especialistas em não especialistas em microbiologia, fabricantes, profissionais que conduzem os testes e usuários, foram o público-alvo. No total, 293 indivíduos responderam ao questionário. Os países de origem foram Holanda, Polônia, Itália, Reino Unido, Bélgica, França, entre outros. A confiabilidade e tempo de diagnóstico dos testes POC foram pontuados como principais benefícios por 60,8% dos participantes, considerando profissionais de saúde e público geral. A maioria (72,5%)

do público em geral esperava que o uso de POCT permitisse um melhor monitoramento médico ¹¹⁹.

3.3.1 Reino Unido

No Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido (NHS), que atua com diferentes modelos de organizações em toda a Inglaterra, Escócia, País de Gales e Irlanda do Norte, o financiamento é feito por meio de tributação direta¹¹⁷. O sistema de saúde, no Reino Unido, se divide em dois: público e privado. No público, o estado organiza e comissiona pelos serviços, mas em alguns casos, detém funcionários não vinculados ao governo e as instituições ofertantes dos serviços são em maioria de origem privada. No privado, o estado regula os cuidados prestados e os cidadãos utilizam seguros pagos de saúde, que pagam as instituições e profissionais prestadores dos serviços em saúde. A farmácia comunitária, em maior número privadas ou pertencentes a empresas, são remunerados pelos pacientes e ou pelo Estado ¹¹⁷.

É comum existir um sistema de remuneração ou seguro regulado pelo Estado, existindo co-pagamentos. Estes podem ser para serviços e bens não remunerados ou parcialmente remunerados. Alguns países são não segurados pelo estado, tornado obrigatório a adesão a seguros privados. Em outros casos, o sistema é misto, dependendo da renda do cidadão ¹¹⁷.

O Reino Unido destaca-se pela implementação de programas específicos de cuidados farmacêuticos. Dentro desta proposta, o desenvolvimento e aplicação dos testes POC avança com empresas de tecnologia da saúde, inovações e usando bases científica e de pesquisa. Além disso, há uma expectativa crescente sobre um melhor desempenho na gestão de doenças crônicas, pelas farmácias comunitárias ^{63,120}.

A regulação dos testes POC ocorre através da política PTHB/ CDP 015. O documento fornece orientações de implementação dos testes e de gerenciamento do serviço, priorizando os cuidados primários e comunitários com segurança e qualidade ao paciente. Padrões de processos baseados em boas práticas e pessoas capacitadas para o manejo dos testes, são meios apontados pela política para redução de riscos ao paciente ¹²¹.

Os testes podem ser executados por profissionais de saúde como cuidadores, enfermeiros, nutricionistas, farmacêuticos, médicos, entre outros. Os locais de atendimento podem ser clínicas gerais, hospitais e domicílio. O farmacêutico pode conduzir os testes em farmácias comunitárias, por exemplo ¹²¹.

O governo do Reino Unido declarou que a farmácia comunitária é importante para a prevenção de doenças e que o modelo francês, de prestação de serviços como testes rápido para HIV, gripe, glicemia e infecções na garganta deveriam ser replicado, de forma mais absoluta. A farmácia na Inglaterra, assim como o farmacêutico comunitário, são o primeiro ponto de contato ao público. Uma pesquisa qualitativa mostrou que houve interesse considerável, por parte da população inglesa, no maior uso de farmacêuticos para aconselhamento, para o tratamento de menores doenças e para testes de rotina ^{122,123}.

No Reino Unido, um banco de dados estimou que há cerca de 57 milhões de consultas médicas de cuidados primários por ano. Cerca de 51,4 milhões deles são apenas para doenças menores, que também poderiam ser tratadas por um farmacêutico ¹²⁴.

3.3.2 Inglaterra

A Inglaterra apresenta particularidades quanto ao papel da farmácia comunitária, devido as condições comerciais, que se tornaram cada vez mais desafiadoras e aos gastos públicos com a saúde, que sofrem influência do envelhecimento populacional. Com este fator, o aumento e continuidade de custos com doenças crônicas, ampliam dívidas e alertam sobre possível recessão ¹²⁵.

A reestruturação do modelo de negócio farmácia comunitária, segundo a visão de entidades profissionais e do próprio governo, é inevitável. A redução dos gastos com saúde, a intensificação competitiva do mercado, a transformação na cadeia de suprimentos, o surgimento de novos canais de contato e venda e a demanda por conveniência e expertise, são considerados fatores que pressionam para que a farmácia comunitária se atualize ¹²⁵.

O departamento de saúde inglês, em 2008, implementou o programa de Checagem em Saúde (Health Check, HC) que visou a prevenção de problemas de saúde com derrames, ataques cardíacos, diabetes e doença renal. O NHS Health Check (NHS HC) é programa de âmbito nacional para aqueles com idades entre 40 a 74 que vivem na Inglaterra, que não apresentam problemas cardiovasculares ou estão em terapia medicamentosa para fatores de risco específicos. A verificação que deve ser oferecida a cada cinco anos, atinge sistematicamente as sete primeiras causas de mortalidade prematura na Inglaterra. O NHS HC oferece o sistema de saúde e assistência, em parcerias ou acordos com governos locais e Grupos de Comissionamento Clínico (*Clinical Commissioning Groups*; CCG) ^{126,127}.

Na Inglaterra, existem aproximadamente 30 Conselhos Consultivos que dão suporte especializado ao Departamento de Conselhos e Comitês de Saúde, para ajudá-los a informar suas políticas. As normas farmacêuticas são revistas, continuamente, garantindo a existência de leis somente necessárias, a prática profissional com inovações e a segurança aos usuários dos serviços de farmácia. O NHS reservou 15 milhões de libras para recrutar farmacêuticos para práticas clínicas em farmácias, entendendo que o negócio “farmácia” pode ser bem-sucedido. Os salários dos profissionais serão de responsabilidade do NHS em 50% ¹²⁸.

O documento “Farmácia na Inglaterra: fortalecendo os pontos fortes - entregando o futuro”, propõe um modelo que envolve o farmacêutico no ambiente comunitário, bem como escolas, casas de repouso, prisões, centros de saúde e ambientes de clínica geral ¹²². A participação do farmacêutico em programas de rastreamento de doenças, na Inglaterra, é direcionada principalmente para doenças cardiovasculares, controle de tabagismo, diabetes e infecções sexualmente transmissíveis ^{122,125,127}.

A Diabetes é uma preocupação de nível mundial e desperta cuidados pelo Reino Unido. Em Leicester e Surrey, foram realizados estudos da relação custo-efetividade de testes para rastreamento de diabetes. Seis e cinco farmácias, respectivamente, avaliaram 172 e 164 pacientes¹²⁹. O custo-efetividade da triagem foi de £ 7638 e £ 11297 por paciente adequadamente encaminhado, respectivamente. Isso aumenta para £ 12.730 e £ 18.828 se apenas 60% dos pacientes que são recomendados a comparecer ao seu clínico geral, buscarão o serviço. Os valores gerados na farmácia comunitária, para avaliação e rastreio do risco de diabetes, apresentaram um custo

semelhante (testes e recursos utilizados para a detecção) aos mesmos serviços fornecidos por consultórios médicos¹²⁹.

Quatro farmácias comunitárias com CCG, em Londres, participaram de um estudo sobre a avaliação dos resultados de saúde por meio de POCTs, as condutas realizadas pelo farmacêutico e a visão geral dos clientes assistidos. Foram 190 exames de saúde realizados, além de 30 registros de intervenções médicas. Mais da metade dos pacientes tinha um IMC indicando sobrepeso ou obesidade e/ou uma medida de cintura acima do limite superior normal (58,4 e 50,3%, respectivamente). Aproximadamente um terço (37,4%) tinha um nível de colesterol superior a 5 mmol/L (190 mg/dl). Vinte e três eram atuais fumantes; 16 pararam nos últimos 10 anos. Pressão arterial elevada (sistólica ou diastólica) foi encontrada em 24 (12,6%) e aproximadamente um quarto (43/190) dos atendimentos desencadeou a exigência para investigação adicional de glicemia. Foram 81 (42,6%), 43 (22,6%) e 20 (10,5%) clientes com um, dois ou mais três fatores de risco modificáveis, respectivamente, e 15 (8,0%) com escore de risco de Doença Cardiovascular (DCV) calculado em 20%¹²⁷. Testes adicionais foram solicitados por farmacêuticos, como solicitação de hemoglobina glicada (HbA1c). Encaminhamentos foram produzidos para profissionais médicos, e orientações sobre hábitos de vida foram transmitidas. De um total de 50 pacientes com encaminhamentos para exames complementares, 56% compareceram. Os participantes do exame de verificação de saúde da farmácia que responderam à pesquisa, em geral, ficaram satisfeitos com o processo e aproximadamente um quinto aceitou um encaminhamento para mudança no estilo de vida¹²⁷.

Em Birmingham, a expectativa de vida masculina (EVM) é um fator preocupante para a gestão da saúde local. Em uma farmácia comunitária, foi implementado o serviço comissionado “heart MOT” com testes voltados para pessoas com mais de 40 anos. O objetivo é identificar riscos vasculares aumentados. Aconselhamento de estilo de vida é fornecido a todos os pacientes, com informações sobre uma dieta saudável e estar ativo, consumo moderado de bebidas, e sobre parar de fumar. O serviço foi estendido à 24 farmácias comunitárias, incluindo estabelecimentos de propriedade independente¹²². Das pessoas que participaram do serviço até a data de publicação da fonte, 2% dos pacientes não eram previamente registrados no Serviço Nacional de Saúde (National Health Service, NHS) ou monitorados por clínicos gerais; 49% foram

encaminhados para clínicos gerais; Destes, 28% foram encaminhados devido a um alto risco de doença vascular (dos quais 82% eram do sexo masculino) ¹²².

Um outro estudo teve como motivação a dificuldade em se diagnosticar a gripe influenza, devido aos sintomas típicos compartilhados com outras doenças e a necessidade de testes rápidos para uma melhor definição da conduta clínica. A acurácia (sensibilidade e especificidade) foi comparada entre um kit comercial para diagnóstico de Influenza A e B e o teste por Reação em Cadeia por Polimerase (PCR), ambos para aplicação em unidades de cuidados agudos ¹³⁰. Um total de 827 participantes foram recrutados. Destes, 589 foram incluídos no estudo por atenderem os critérios. Pacientes masculinos e femininos foram igualmente recrutados, com a maioria apresentando idade superior a 65 anos. Entre os recrutados, a maioria apresentava exacerbação aguda de doença pulmonar crônica (46,5%), enquanto mais de 90% apresentavam exacerbação aguda de doença pulmonar crônica, doença semelhante à gripe ou ambos ¹³⁰.

Dos 589 pacientes, 90 receberam a prescrição de Oseltamivir (15%) com base na avaliação clínica inicial. Dos 91 participantes apenas 33 (36%) receberam Oseltamivir antes da coleta de amostra para swab da garganta, que, com apenas PCR, significaria que 64% dos pacientes com influenza teriam atraso na prescrição de pelo menos 1,1 dias. Um atraso para a conduta clínica de interrupção do uso do Oseltamivir ocorreria, de forma similar, uma vez que pacientes receberam a prescrição deste medicamento, mas sem a confirmação do teste PCR. Um total de 57 pacientes receberam prescrição de Oseltamivir sem necessidade clínica ¹³⁰. Os autores apontam para uma alta especificidade e prevalência observada de 15% da gripe influenza confirmando o papel do POCT na exclusão da enfermidade em serviços hospitalares agudos. O custo entre a utilização do POCT e o teste PCR foi analisado e a economia gerada para uma unidade de cuidados intensivos hospitalares seria de 215.040 libras, equivalendo a mais de 1 milhão de reais. Os custos reduzidos envolvem recursos de isolamento dos pacientes, custos dos testes, entre outros ¹³⁰.

Em Knowsley, onde a expectativa de vida para os homens é de três anos abaixo da média nacional, foi criado o serviço de “exames de saúde”, inicialmente projetado para homens com idade entre 50 a 65, através de farmácias locais. Os exames de saúde disponibilizados era aferição de pressão arterial, monitoramento de glicose sanguínea e avaliação do IMC. Conselhos gerais sobre dieta, consumo de álcool,

parar de fumar e exercício eram fornecidos. Uma pesquisa foi realizada imediatamente após os testes. Os resultados mostraram que 96% fizeram mudanças de estilo de vida, como beber mais água ou fazer exercícios físicos; 65% dos avaliados considerou que receber conselhos de saúde em uma farmácia era uma nova experiência; e quase 100% afirmaram que eram muito ou bastante provável usar um exame de saúde para acompanhamento, e gostaria de recomendar exames de saúde em farmácias para outros homens ¹²². Mais de 1000 exames foram realizados, para homens e mulheres com idade entre 40 e 75 anos, em 14 farmácias comunitárias. Os serviços foram financiados pelos Cuidados Primários de Saúde (Primary Care Trust, PCT) ¹²².

Em outra experiência, a farmacêutica inglesa Tina Cooke desenvolveu um modelo de farmácia que apoia a comunidade local. Sua farmácia, em Sheffield, situa-se em uma área socialmente desfavorecida, por 18 anos, e é amplamente vista como um “centro comunitário”. Com um consultório e ambiente para os testes POC, a farmácia oferece serviços de saúde e permite o uso das instalações e equipamentos da farmácia por outros profissionais ¹²². Na região, há uma alta incidência de doença cardíaca coronariana, diabetes, doença pulmonar obstrutiva crônica e asma. O local possui uma expectativa de vida menor em comparação com outras áreas da cidade e existe uma grande proporção da população desempregada. Além disso, a utilização de drogas ilícitas é um outro problema crítico na região. Em parceria com a equipe de ação local de combate às drogas, o uso de metadona passou a ser supervisionado ¹²².

Ações de busca de pacientes com o vírus da hepatite C (VHC) foram realizadas em 22 farmácias, na Ilha de Wight, entre 2014 e 2015. A suspeita era de 200 casos não diagnosticados, a partir do cruzamento de dados de registros clínicos e as estimativas de prevalência da doença, na região. Testes para hepatite B, sífilis e HIV, também foram realizados ^{131,132}. Um total de 88 testes foram realizados em farmácias comunitárias. Destes, 82% foram recrutados por farmacêuticos, diretamente no atendimento. Trinta e nove dos indivíduos relataram o uso de drogas injetáveis como principal fator de risco. No geral, 7% dos testes de farmácia e 9% dos testes confirmatórios foram positivos para o RNA do HCV ($p = 0,7$); todos os casos de farmácia foram revisados pelo farmacêutico responsável pelo serviço e por um hepatologista, ambos no ponto de atendimento. Pacientes positivos para hepatite C

foram encaminhados para confirmação por via teste PCR e não houve nenhum caso positivo de HIV ou sífilis^{131,132}.

A Doença Celíaca (DC) apresenta um valor alto estimado de diagnóstico não confirmado. Acomete 1% da população mundial e existem 75% que são pacientes sem diagnóstico. Um dos fatores que justifica isto, são sintomas comuns à outras patologias como diarreia e perda de peso¹³³. Na cidade de Sheffield, em 6 farmácias comunitárias, homens e mulheres com 18 anos ou mais que buscaram tratamentos prescritos ou solicitaram medicamentos isentos de prescrição para Síndrome do Intestino Irritável (SIB) e ou ferro, vitamina B12 ou alegaram anemia por deficiência de folato, sem diagnóstico prévio ou investigação para doença celíaca, foram indicados para a pesquisa. Com uma punção digital e com um teste POC baseado em imunocromatografia, dos 500 indivíduos testados, 36 (7,4%) foram positivos, dos quais 27 (75%) foram submetidos a posterior avaliação com sorologia convencional e gastroscopia com biópsias duodenais¹³³.

Um estudo similar, em 15 farmácias, demonstrou que o rastreamento de 551 indivíduos de alto risco com um teste POC em farmácias comunitárias levou a um teste positivo em 9,4% dos participantes^{133,134}.

3.3.3 Escócia

A responsabilidade pela administração dos serviços de saúde foi repassada para Escócia, País de Gales e Irlanda do Norte, desde 1999. O investimento e as prioridades são escolhas independentes destes países, com o apoio do Departamento de Saúde (Heath Department, HD). O HD define as políticas direcionadas ao Serviço Nacional de Saúde (NHS), a saúde pública, a assistência social para adultos e outras áreas afins. Os cuidados primários de saúde são fornecidos por médicos clínicos e podem requisitar outros serviços e profissionais, conforme necessidade. A escassez dos médicos clínicos os problemas de acessibilidade na Escócia fizeram com que muitos serviços fossem transferidos para outros profissionais de saúde¹²⁸.

Perante a esta demanda, o farmacêutico é um dos seis profissionais com conhecimentos especializados, nos âmbitos de saúde e social, que são envolvidos nas estratégias de saúde na Inglaterra, Escócia, País de Gales e Irlanda do Norte¹²⁸.

O governo escocês publicou alguns relatórios sobre como a farmácia pode ajudar o sistema de saúde na Escócia, em áreas como cuidados farmacêuticos,

revisão de questões de saúde pública, e atendimento integrado. Alguns farmacêuticos na Escócia também têm acesso aos registros clínicos de pacientes registrados em uma farmácia comunitária e também em um clínica médica¹²⁸.

As farmácias escocesas baseiam-se num conjunto abrangente de serviços especificados a nível nacional, apoiados por um contrato que possui um sistema de remuneração que oferece incentivos para melhoria contínua e serviços de saúde de qualidade. O contrato abrange o custeamento dos medicamentos dispensados, dos serviços adicionais locais e dos serviços centrais de cuidados farmacêuticos, que são reembolsados conforme a captação dos pacientes. O contrato permitiu maior integração entre a farmácia comunitária e o sistema de saúde¹²⁵.

Em paralelo, farmácias privadas também participam da oferta de serviços de saúde. Uma rede de farmácias, em 2012, iniciou um programa de rastreamento de HIV em 13 unidades na Inglaterra, Escócia e País de Gales. O farmacêutico, em caso de resultado positivo, encaminharia o paciente (com seu consentimento) para uma consulta de acompanhamento com a clínica local de medicina geniturinária e um novo teste e aconselhamento¹³⁵.

Algumas vantagens potenciais identificadas no uso dos POCTs incluem a rápida disponibilidade de resultados de testes para apoiar processos diagnósticos e terapêuticos para infecções comuns e graves, subsidiando os médicos clínicos gerais nas decisões de prescrição¹³⁶.

Em 2016, o Grupo de Prescrição Antimicrobiana Escocesa (SAPG) propôs avaliar a viabilidade e aceitação do POCT Proteína C Reativa (PCR POCT) nas práticas de clínica geral. Um estudo piloto observou a interferência de PCR POCT na rotina de 10 clínicos gerais, em quatro áreas geográficas distintas, entre 2015 e 2016. O impacto percebido no comportamento de prescrição de antibióticos foi um item monitorado. Os resultados foram informados por dados de 246 consultas individuais de pacientes e pelos resultados de um questionário online preenchido pelos clínicos gerais. Como resultados, quase dois terços (60%) dos clínicos gerais pensaram que o PCR POCT era uma ferramenta adicional útil para apoiar a prática clínica, especialmente ao lidar com pacientes que insistiam em obter uma prescrição antibiótica e nenhuma prescrição de antibióticos foi emitida em 64% dos casos quando o teste foi usado¹³⁶.

Os serviços de saúde sexual (SHS) que podem ser fornecidos pelas farmácias comunitárias na Grã-Bretanha incluem a Anticoncepção Hormonal de Emergência

(EHC), preservativos gratuitos e testes de gravidez ¹³⁷. A saúde sexual dos jovens na Escócia, adolescentes e adultos jovens é uma grande preocupação para os órgãos de saúde. As infecções sexualmente transmissíveis (ISTs) estão crescendo, o que culmina em uma sobrecarga em ambiente clínico médico genito-urinário. De 2007 a 2008, o aumento de trabalho foi de 16%. Similarmente, nos cuidados primários, houve um aumento no gerenciamento da carga de trabalho entre 2006 e 2008 para clamídia genital, herpes genital e verrugas genitais¹³⁸.

Os jovens geram maior atenção. Em 2008, os menores de 25 anos representavam 13% da população com ISTs. Entretanto, 72%, 59% e 61% de todos os diagnósticos de clamídia, verrugas genitais e gonorreia, estavam neste grupo de jovens ¹³⁸.

O HIV é uma das doenças infecciosas mais prevalentes na Escócia. Em 2008, foram identificados 412 novos casos de HIV, o que representa uma diminuição de 9% nos 452 casos notificados em 2007 - o maior total anual desde que os registros começaram em 1984. A maioria dos testes (80%) é realizada em clínicas médica geniturinária. Os testes em outras instituições de saúde estão começando a aumentar, particularmente na atenção primária¹³⁸.

No nordeste da Escócia, em Grampiam, um estudo avaliou as atividades e atitudes dos farmacêuticos comunitários em relação a provisão de SHS. Testes para identificação de Clamídia e de gravidez, forma reportados como alguns dos serviços oferecidos nas farmácias ¹³⁷.

3.3.4 Irlanda do Norte

Na Irlanda do Norte, a prestação de cuidados primários em farmácias comunitárias é uma meta estratégica do governo, que deseja o acesso do público a serviços com intuito de promoção da saúde e prevenção de doenças ¹²⁸.

A Real Sociedade Farmacêutica da Grã-Bretanha (Royal Pharmaceutical Society, RPSGB) é responsável por fomentar as atividades profissionais em farmácias comunitárias, proporcionando o registro de farmacêuticos e desenvolvimento técnico, em todo Reino Unido ¹²⁸.

A Irlanda do Norte e a Inglaterra (5 serviços) apresentaram maior índice de implementação de serviços cognitivos farmacêuticos seguidos pelos Países Baixos (4 serviços), Suíça e Alemanha (3 serviços). Os serviços, em sua maioria, são remunerados de alguma forma ⁶³.

O país apresenta serviços consolidados como a Revisão do Uso de Medicamentos (Medicare Use Review, MUR) e o Serviço de Intervenção de Prescrição, conduzidos por farmacêuticos com acreditação. Programas como controle do tabagismo e de apoio a asma também são ofertados ^{63,136}.

3.3.5 País de Gales

A partir de 2009, O NHS no País de Gales passou por uma grande mudança para oferecer melhores cuidados de saúde à população do País de Gales. Uma pesquisa conduzida pela Assembleia Nacional do País de Gales, em 2011, realizou uma pesquisa sobre a contribuição dos serviços de farmácia comunitária, recomendações como acesso do farmacêutico a registros resumidos de pacientes, serviços mais aprimorados e mais coesão entre as iniciativas de saúde pública¹²⁸.

Em 2016, o governo do País de Gales definiu uma recomendação específica para implementar o POCT de Proteína C Reativa (POCT PCR), a nível nacional, em um programa de combate à resistência antimicrobiana. No ano seguinte, foram implementadas orientações sobre o uso do POCT PCR para apoiar decisões clínicas na atenção primária. A prática foi difundida para diversos profissionais de saúde. O uso dos testes destina-se a ajudar os médicos gerais a decidir se um paciente precisa de antibióticos ¹³⁶.

Em uma clínica em Anglesey, durante um período de três meses, um estudo foi realizado para determinar se o POCT PCR teria um impacto nas taxas de prescrição de antibióticos. No total, 94 pacientes receberam POCT PC. Destes, 71 pacientes apresentaram infecções agudas do trato respiratório (ITRs) e 23 pacientes para outras indicações. Dos 71 pacientes com ITR, 53 (74,6%) não receberam antibióticos. Em comparação com o mesmo período de três meses do ano anterior (novembro de 2014 a janeiro de 2015), as prescrições de antibióticos diminuíram em 21,39%. Isto foi estatisticamente significativo ($P = 0,04$) quando comparado com outras práticas no

conselho de saúde, onde as taxas de prescrição de antibióticos caíram 10,6%. O feedback do paciente e do usuário foi principalmente positivo ¹³⁶.

Com protocolos de encaminhamento formal em vigor, as equipes de farmácia poderiam realizar encaminhamentos diretos para outros serviços. Os pacientes buscam inicialmente um médico de clínica geral para, posteriormente, ter acesso a uma equipe de farmácia. Os farmacêuticos poderiam solicitar testes simples do paciente (por exemplo, hemograma completo e exame de urina), economizando tempo para um contato com médicos clínicos gerais, permitindo aos pacientes um acesso mais rápido aos resultados, agilizando todo o processo ¹³⁹.

Na região norte do País de Gales, um projeto piloto foi iniciado com o propósito de identificar a etiologia das dores de garganta, por meio de um teste de 10 minutos, permitindo a definição correta da terapia necessária. Cerca de 35 farmácias do Norte de Gales oferecerão um novo serviço para ajudar a determinar se uma dor de garganta está sendo causada por uma infecção viral ou bacteriana. Após perguntas, a aplicação do teste e o resultado, o farmacêutico fará aconselhamento especializado e definirá a conduta clínica, conforme a existência de uma infecção bacteriana ou viral ^{139,140}.

Aproximadamente 600 consultas foram realizadas, com cerca de 60% dos pacientes encaminhados por clínicos gerais ou outros profissionais de saúde. Um total de 94% dos pacientes relatou que eles teriam feito uma consulta com um clínico geral se o serviço não estivesse disponível. Menos de 1 em cada 5 consultas resultaram na prescrição de antibióticos. Os resultados iniciais de uma pesquisa de satisfação do paciente são muito positivos; os pacientes estão satisfeitos com o serviço como um todo e também com o modo como está sendo entregue por farmacêuticos. A investigação das dores de garganta é um serviço gratuito oferecido pelo NHS ¹³⁹.

A expectativa no País de Gales é o surgimento de novos testes diagnósticos genéticos que ajudarão a detectar o câncer precocemente, talvez a partir de um simples exame de sangue, e a identificar tipos específicos de câncer e tratamentos mais eficazes. Esta triagem mais simples e rotineira para o câncer, a fim de garantir a detecção e a prevenção precoces, poderia ser feito convenientemente para pacientes de uma farmácia comunitária ¹³⁹.

Outras doenças consideradas comuns como azia, conjuntivite, aftas e vermes, possuem incentivo à avaliação de um farmacêutico comunitário em vez de um clínico geral. Estudos reforçam a participação do farmacêutico também no rastreamento e

monitoramento de condições crônicas de longo prazo, como asma, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), diabetes, doença coronariana e insuficiência cardíaca e condições agudas, como *H. Pylori* ^{140,141}.

3.3.6 Espanha

Os serviços de saúde, na Espanha, são uma função do Estado. O financiamento dos serviços ofertados depende das taxas existentes, proporcionando acesso universal à população. A contratação de seguro de saúde é opcional. ¹¹⁷. As autoridades públicas organizam os serviços de saúde oferecidos à população, com caráter preventivo, curativo, de reabilitação, educacional, entre outros, respeitando a Constituição Espanhola. Todavia, não há clareza sobre a oferta dos serviços serem obrigatoriamente gratuitos ou não ¹⁴².

As farmácias espanholas são estabelecimentos de saúde, conforme a Lei Geral de Saúde, de 25 de abril de 1986. O Sistema Nacional de Saúde, anteriormente denominado Instituto Nacional de Saúde “INSALUD”, regula e organiza os serviços de saúde presentes em farmácias comunitárias, de maneira integrada ao sistema, conforme previsto na lei. Em 1996, o Decreto Real - Lei nº11, ampliou os serviços farmacêuticos à população. O modelo das farmácias busca se aproximar dos demais serviços de saúde realizados pelo Sistema de Saúde Espanhol ^{52,142,143}.

Aproximadamente 99% da população espanhola tem uma farmácia próxima e acessível. Uma em cada 4 farmácias estão localizados em áreas rurais e, especificamente, 3 em cada 4 farmácias rurais, situam-se em municípios com menos de 5.000 habitantes. O país apresenta um número médio de 2.200 habitantes por farmácia, superando outros países com Suécia que possuem 10.000 habitantes por farmácia ⁵².

A farmácia é um dos serviços mais valorizados pela sociedade espanhola. As reclamações sobre farmácias em órgãos de representação do consumidor representam apenas 0,27%, enquanto outros serviços atingem 14%. Fatores possíveis para a aceitação são o investimento em educação na graduação e pós-graduação, de estudantes e profissionais, e ao cuidado farmacêutico, conhecido na Espanha como “Atención Farmacéutica”. ^{52,144}.

Sobre os serviços farmacêuticos, a implantação de Boas Práticas em Farmácia Comunitária segue diretrizes estabelecidas por associações e entidades educacionais, como o Conselho Geral da Faculdade Oficiais dos Farmacêuticos e diversas universidades espanholas, como a de Granada e de Barcelona ^{145,146}.

Um estudo de Saavedra-Mitjans e colaboradores (2018) descreveu e analisou as diferentes características do profissional farmacêutico na Espanha, através de uma revisão de estudos realizados. Um total de 24 atividades farmacêuticas foram identificadas e a revisão de medicamentos, a educação em saúde, prevenção e risco e conciliação de medicamentos são as atividades mais frequentes realizadas por farmacêuticos na Espanha, no segmento hospitalar e em farmácias comunitárias. Alguns dos estudos analisados nesta revisão exibiram um impacto benéfico de intervenções como o rastreamento de doenças. Iniciativas como programas para DPOC, HIV ou programas de rastreamento do câncer colorretal, foram destacadas ¹⁴⁷.

A identificação precoce de patologias, dentro de programas específicos de saúde e comissionadas pela administração pública de saúde, é um serviço definido pelo Conselho Geral da Faculdade Oficiais dos Farmacêuticos como complementar. A recomendação é que os serviços sejam realizados em área dedicada, com atenção personalizada, garantindo privacidade e confidencialidade do atendimento. Os serviços visam o rastreamento, por meio de testes POC, de doenças como HIV, câncer de cólon, diabetes, entre outras. Fatores de risco para doenças cardiovasculares podem ser estimados a partir de testes como medição de pressão arterial, glicemia e lipídios ^{148,149}.

A facilitação do diagnóstico do HIV é uma das prioridades em saúde do governo espanhol. O diagnóstico tardio da infecção está associado a maior morbidade e mortalidade. A existência do programa espanhol para detecção do HIV, a nível comunitário, torna o país pioneiro. A escolha pelo ambiente de uma farmácia comunitária deve-se à facilidade de acesso ao farmacêutico e aos resultados imediatos ¹⁵⁰.

Por meio de um programa de parceria, o Ministério Regional da Saúde e o Conselho de Associações Profissionais de Farmacêuticos de Castela e Leão lançaram, em 1º de dezembro de 2010, um programa de rastreamento usando testes rápidos de HIV em 16 farmácias urbanas da região. Conduzidos por farmacêuticos que receberam capacitação, 2.207 testes foram realizados 2010 e 2012, e 2.168

indivíduos foram analisados. Para 70,6% dos participantes, a principal razão para ter escolhido a farmácia para se submeter ao teste, foi o imediatismo dos resultados e a conveniência do cenário¹⁵⁰. Através do programa, 23 indivíduos foram diagnosticados, sendo 14 (60,9%) homens que fazem sexo com homens (HSH), 8 (34,8%) homens heterossexuais e uma mulher (4,3%). A prevalência geral de infecção foi de 1,1%. As novas infecções detectadas pelo programa representaram 6% de todos os novos diagnósticos da região naquele ano ¹⁵⁰.

A efetividade do programa foi evidenciada para homens heterossexuais, que costumam receber diagnóstico atrasado, e jovens que nunca haviam feito o teste antes, principalmente aqueles que são HSH jovens, por não se envolverem com serviços de orientação sexual promovidas a comunidades gays¹⁵⁰.

O câncer de cólon e reto (CCR) é um dos cânceres mais frequente na Espanha, com alta mortalidade. A Catalunha foi a primeira comunidade, em 2000, a implementar um programa de exames de CCR baseado na população. Em 2009, o Sistema Nacional de Saúde espanhol lançou o programa de rastreamento de CCR com a aplicação do teste de detecção de sangue oculto nas fezes. No final de 2012, outras comunidades como Aragão, Valência, Canárias, Cantábria, La Rioja, País Basco e R. Murcia tinham programas em fase de expansão e Castelo-Leão, Extremadura, Galícia e Navarra haviam começado programas piloto. Na Catalunha, o CCR é o terceiro mais incidente em homens e o segundo em mulheres ^{151,152}.

No programa Detecção Precoce de Cólon e Câncer Hetero de Barcelona (PDPCCR-Bcn), há participação ativa de farmácias na realização dos testes para CCR diferentemente do que acontece em outros programas. O programa foi dividido em duas etapas que ocorrem em uma diferença de 2 anos ^{151,152}.

Burón e colaboradores (2015), na primeira etapa do estudo, descreveram os principais indicadores obtidos do programa PDPCCR-Bcn. Pacientes homens e mulheres, de 50 a 69 anos, foram convidados para entrar no projeto. O farmacêutico avaliou os pacientes para avaliar a necessidade do teste, explicou o procedimento para que o paciente colete a amostra, antes de entregá-la em qualquer uma das farmácias colaboradoras do programa. Posteriormente, a amostra foi encaminhada para um laboratório parceiro^{151,152}. Neste caso, portanto, uma ação das farmácias como postos convenientes de coleta de amostra e orientação à população.

Entre 2009 e 2011, 79.922 pessoas participaram do programa. Destas, 4.974 participantes apresentaram o teste positivo para sangue oculto nas fezes e 4.182 pessoas (84,1%, de 4.794) tiveram indicação e realizaram a colonoscopia. Em 251 pessoas, um CCR invasivo foi diagnosticado, obtendo uma taxa de detecção de câncer de 3,1% (4,4% em homens e 2,1% em mulheres)^{151,152}.

Pessoas com resultados negativos receberam uma carta informando-os do resultado e que serão novamente convidados em 2 anos. Entre 2013 e 2014, a continuidade do estudo foi conduzida por pesquisa via telefone com os pacientes que haviam sido convidados nos dois anos anteriores ao PDPCCR-Bcn. Na investigação, foi avaliado o grau de satisfação das pessoas envolvidas na primeira etapa do projeto, além de pessoas que não realizaram os testes e apresentaram resultado positivo para CCR. Um total 1.189 pessoas foram elegíveis e 912 pessoas concordaram em participar ¹⁵¹. No geral, as pessoas pesquisadas valorizaram o programa PDPCCR-Bcn e a o uso da farmácia comunitária. A clareza das informações entre farmacêutico e paciente (8,9 em média) e a atenção na farmácia, sua acessibilidade e o papel de centro de coleta e entrega do teste (acima de 9,3 em média) foram escores altos, traduzindo uma alta satisfação ¹⁵¹.

3.3.7 Portugal

As farmácias comunitárias, em Portugal, são fortemente reguladas pelo Estado. O Decreto-Lei n.º 307/2007, que estabeleceu o regime jurídico das farmácias, define diversos aspectos como licenciamento e horário de funcionamento, venda dos medicamentos, direitos e deveres de proprietários e farmacêuticos, aspectos comerciais, entre outras orientações. A abertura de novas farmácias em Portugal considera critérios como distância entre farmácias ou número de pacientes atendidos ^{63,117}. O Decreto-Lei n.º 307/2007 também inclui a prestação dos serviços farmacêuticos, para a promoção da saúde e bem-estar dos pacientes ¹⁵³.

Entretanto, a definição descritiva dos serviços farmacêuticos ocorre com a publicação da Portaria nº 1429/2007. O apoio domiciliar aos pacientes, a administração de primeiros socorros, a administração de medicamentos, a utilização de meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica, a administração de vacinas não

incluídas no Plano Nacional de Vacinação, a oferta de programas de cuidados farmacêuticos, a oferta de campanhas de informação e a colaboração em programas de educação para a saúde, são os serviços declarados na Portaria. Existem requisitos como a obrigatoriedade das instalações adequadas e autonomizadas, e orientações quanto ao registro dos serviços e aos meios de comunicação para sua divulgação.¹⁵⁴

Em 2018, outros serviços farmacêuticos foram adicionados às farmácias, como a inclusão dos testes POC para o rastreamento de infeções por HIV, Hepatites B e C. A Portaria nº 97/2018 ainda cita que o aconselhamento antes e depois do teste e o encaminhamento dos pacientes, com resultados positivos, para instituições hospitalares credenciadas ao Ministério da Saúde de Portugal, devem ser incluídos na oferta dos testes.¹⁵⁵

Segundo as perspectivas do documento “Farmácia 2030: A Visão da Farmácia Comunitária na Europa”, os serviços farmacêuticos na farmácia proporcionam um ganho estimado em qualidade de vida dos pacientes, em Portugal, de 8,3% e um valor económico de 870,6 milhões de Euros. Isto inclui 342,1 milhões de euros em serviços farmacêuticos não remunerados e 448,1 milhões de euros em despesas desnecessárias no consumo de recursos de saúde. A expectativa, com adição de novos serviços, é um aumento adicional de 6,9% na qualidade de vida associada a um valor económico de 144,8 milhões de euros, sendo 120,3 milhões de euros em serviços não remunerados e 24,5 milhões de euros em potenciais reduções no consumo de recursos de saúde¹¹⁴.

Em 2013, os testes POC e auto-testes representaram cerca de 28% de todo mercado português diagnóstico *in vitro*, apenas no primeiro trimestre. O produto com maior demanda são as tiras de glicemia, que representam cerca de 80% do segmento. A maioria dos dispositivos comercializados são os auto-testes adquiridos em farmácia, enquanto a maioria dos utilizados para teste no ambiente físico das farmácias comunitárias são fornecidos pela indústria¹⁵⁶.

O mercado tradicional dos laboratórios tem um papel significativo nos últimos anos, representando, em 2012, 73% (144 milhões de euros) do mercado. Contudo, o mercado de POCT e auto-teste cresceu 1% de 2011 para 2012 enquanto o mercado laboratorial apresentou uma queda de 13,5% (22,5 milhões de euros). O relatório “Caracterização do Diagnóstico In Vitro em Portugal” afirma que há uma tendência inversa entre os exames do mercado laboratorial, que acompanham o decréscimo da

incidência, e o mercado dos exames de POCT que estão em expansão. Esta, se deve a utilização em unidades de saúde comunitárias e hospitais ¹⁵⁶.

O paciente coparticipa com as despesas dos diagnósticos *in vitro* através do pagamento de taxas moderadoras nos hospitais e centros de saúde, de copagamentos nos laboratórios de análises ou pagando a totalidade da despesa, caso estes não sejam comparticipados. Em farmácias comunitárias, o paciente é responsável por efetuar o copagamento do teste ¹⁵⁶.

A abordagem multiprofissional de saúde em Portugal é documentada com frequência. Desde 1999, a associação farmacêutica portuguesa (ANF) desenvolveu uma estratégia, métodos e ferramentas (formulários de documentação, aplicações de software, protocolos de intervenção farmacêutica, etc.) para programas de gestão de doenças baseados em farmácia, como parte dos cuidados farmacêuticos e orientados para o aconselhamento ¹⁴⁴.

Testes com um modelo colaborativo entre médicos e farmacêuticos iniciou-se com um projeto-piloto denominado USFARMÁCIA. A proposta é de maior troca de informações terapêuticas e coordenação da prestação eficiente de cuidados de saúde. O uso de prescrições eletrônicas é um compromisso firmado no país, com o intuito de melhorar a segurança do paciente e a sustentabilidade do sistema de saúde mais amplo ¹⁵⁷.

O escopo das funções farmacêuticas comunitárias aumentou nos últimos anos, em Portugal. O país, em estudo de Soares e colaboradores (2019), foi o segundo colocado na Europa, em número de serviços farmacêuticos cognitivos relatados na pesquisa.

Serviços como a vacinação contra a gripe sazonal, são conduzidos pelos farmacêuticos portugueses. Vários requisitos e padrões devem ser cumpridos como capacitação obrigatória para a prestação do serviço, garantias de que o serviço está sendo realizado continuamente, realização de curso sobre ressuscitação básica de emergência e espaço físico apropriado ^{114,116,157}.

Em Portugal, foi recentemente criado um piloto para doentes portadores do HIV para receber os medicamentos antirretrovirais através de farmácias comunitárias, como alternativa a uma visita hospitalar. O objetivo deste piloto era demonstrar o valor tanto para os pacientes quanto para o sistema de saúde, aumentando a acessibilidade dos medicamentos para o HIV e apoiando os pacientes no cenário da atenção

primária. Os estabelecimentos possuem autorização para realização dos testes rápidos para detecção de HIV e hepatites virais, como a B e C. ^{114,157}.

Entre 2011 e 2012, vinte e uma farmácias de uma região de Portugal conduziram o serviço para a detecção precoce da infecção pelo VIH. As farmácias realizaram 589 testes, dos quais quatro foram positivos e encaminhados para um centro especializado para confirmação ¹¹⁶.

Outra ação envolvendo indicadores de saúde e aplicação de testes POC ocorreu em 2010. A campanha “Conheça os valores do seu coração” promoveu os serviços de pressão arterial (PA), índice de massa corporal (IMC), circunferência da cintura e medição de colesterol total. Metade de todas as farmácias portuguesas (1.380) participaram, das quais 412 farmácias enviaram detalhes de 12.930 pacientes para análise ¹¹⁶. Os principais fatores de risco cardiovascular identificados foram relacionados ao peso (72% tinham IMC > 25 e a circunferência abdominal média para mulheres era maior que os 88cm recomendados). Além disso, 37% apresentavam PA > 140 / 90mmHg (e 38% destes não faziam uso de medicação anti-hipertensiva).¹¹⁶.

Dos mais de 5.600 pacientes que estavam em uso de anti-hipertensivos, apenas cerca de metade estavam no controle. O colesterol total médio foi de 5,1 mmol/l (196mg / dl), com 53% acima do valor recomendado de 4,9 mmol/l (190mg/dl). Mais uma vez, de quase 4.700 pacientes em medicação hipolipemiante, pouco mais da metade estava no controle.¹¹⁶. Os farmacêuticos participantes encaminharam 21% dos pacientes para uma investigação mais aprofundada por um médico, dos quais quase a metade foi prescrito um novo medicamento dentro do período de acompanhamento para a campanha ¹¹⁶.

3.3.8 Itália

O Estado italiano organiza os serviços de saúde, obtendo recursos por meios de taxas e copagamentos dos pacientes, que usufruem dos cuidados de saúde quando residentes do local. ¹¹⁷. Três decretos ministeriais italianos, de 2010 e 2011, revisaram a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias comunitárias. O Decreto de 16 de dezembro de 2010, regula o uso de auto-testes que podem ser gerenciados pelos pacientes ou podem ser manejados por dos profissionais de saúde

em farmácias. O Decreto estabelece dois níveis de testes, conforme o desempenho analítico.¹⁵⁸

No primeiro nível, os testes possíveis são: glicemia, colesterol e triglicerídeos; hemoglobina, hemoglobina glicada, creatinina, transaminases, hematócrito; teste para medir os componentes da urina, tais como ácido ascórbico, cetonas, urobilinogênio e bilirrubina, leucócitos, nitrito, pH, sangue, proteínas, e esterase de leucócitos; testes de ovulação, testes de gravidez e testes para a medição de FSA (níveis hormonais da menopausa) na urina; teste para a detecção do câncer de cólon, por sangue oculto nas fezes.¹⁵⁹ No segundo nível, os serviços envolvem dispositivos instrumentais como espirometria, oximetria e eletrocardiograma¹⁵⁹.

As farmácias públicas e privadas, para a realização dos serviços farmacêuticos, devem usar espaços dedicados e separados de outros ambientes. O farmacêutico ou Gerente Farmacêutico é o responsável em manter o ambiente em adequadas condições para a prestação do serviço e pela manutenção dos dispositivos utilizados, conforme recomendações do fabricante¹⁵⁹.

Outros profissionais de saúde, como enfermeiros e fisioterapeutas, podem atuar em farmácias comunitárias. O estabelecimento dos deveres e responsabilidades destes profissionais são definidos pelo farmacêutico responsável ou Gerente da Farmácia, respeitando os perfis profissionais^{158,159}.

A enfermagem contribui em assegurar a correta aplicação de prescrições de medicamentos, suporte a determinações analíticas de primeira instância, dentro do escopo do autocontrole, administrar medicamentos intramuscular, realizar atividades de educação em saúde e participação em programas de consultas, e participar de iniciativas destinadas a promover a adesão do paciente às terapias. Outros serviços adicionais podem ser realizados pelo enfermeiro, a partir de solicitações clínicos gerais e pediatras, na casa do paciente¹⁵⁸.

O fisioterapeuta pode desenvolver atividades na farmácia e em domicílio, como a definição do programa de desempenho direcionados para reabilitação, atividades terapêuticas para a reabilitação funcional das pessoas com deficiência (motora, motora e cognitiva psicológica e visceral) usando terapia manual e massagem terapêutica e ocupacional¹⁵⁸.

Durante a Semana Internacional da Diabetes, os farmacêuticos - em colaboração com entidades farmacêuticas e governamentais - ofereceram uma campanha de triagem de diabetes nas farmácias. Medições de glicemia, avaliação de

risco pelo método FINDRISC e aconselhamentos sobre os fatores de risco e prevenção de diabetes, foram disponibilizados a população ^{114,157}.

Outro projeto, na região do Piemonte, teve um investimento de 13 milhões de euros para dois projetos de cuidados farmacêuticos. O objetivo era a identificação precoce e apoio a pacientes com condições médicas crônicas e polifarmácia ¹¹⁶.

O primeiro projeto abrangeu quatro doenças crônicas: diabetes, DPOC, insuficiência cardíaca e dislipidemia, iniciadas em setembro de 2014. Está dividido em duas fases. A primeira fase envolveu a aplicação de questionário, para identificação de riscos para as doenças ou possível não diagnóstico. Na segunda fase, os pacientes com diagnóstico foram acompanhados pela farmácia, quanto a adesão à terapia e a conformidade com as diretrizes médicas. Cerca de 10 mil questionários foram aplicados em quatro meses, cobrindo tanto a triagem quanto o monitoramento da adesão à terapia e às diretrizes ¹¹⁶.

O segundo projeto foi realizado em colaboração com o SIMEU, a Sociedade Italiana de Medicina de Urgência e Emergência. O objetivo foi melhorar a adesão a terapia dos pacientes classificados como “frágeis” e evitar problemas e complicações. Cada farmácia participante apoia 20 pacientes por ano. ¹¹⁶.

O consumo de antibióticos na Itália, em 2014, registrou as maiores taxas de consumo, enquanto os Países Baixos, a Suécia e a Alemanha ocuparam o outro extremo do espectro. Em 2012, a prescrição de antimicrobianos já colocava o país nos primeiros lugares, com 512 prescrições por 1000 habitantes, perdendo somente para a Irlanda, com 621 prescrições por 1000 habitantes. ¹⁶⁰. Em consequência, a Itália apresenta uma carga estimada substancialmente maior de bactérias resistentes a antibióticos do que outros países da União Europeia (UE) e do Espaço Econômico Europeu (EEE). Em decorrência disto, o país está no topo da lista de taxa de mortalidade, com um valor médio de 18 mortes/ano por 100.000 pessoas, no período de 2015 e 2050 ¹³⁶.

A estimativa de gastos, neste mesmo período, equivale a 3,5 bilhões de dólares, para um total de 33 países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e da UE. Isso corresponde a 10% dos custos com saúde causados por doenças transmissíveis, gerando um custo de 6,20 a 6,60 dólares per capita, na Itália. A cada ano, a resistência aos antibióticos resultará em 568 milhões de dias extras de hospital em todos os países europeus. ¹³⁶.

Em resposta, testes POC de Proteína C reativa (POCT PCR) estão sendo usados na Itália, em pacientes que apresentam sintomas de infecções agudas do trato respiratório (ITR) no contexto da atenção primária. Os testes são realizados e reembolsados pela Agência Nacional de Saúde da Itália. Os estabelecimentos que podem oferecer o serviço incluem prática profissional de clínicos gerais, práticas de enfermagem, assistência domiciliar, clínicas e farmácias comunitárias. Todavia, ainda não há dados atuais sobre o uso atual dos testes POCT PCR, principalmente, em farmácias comunitárias ¹³⁶.

3.3.9 Alemanha

A Lei das Farmácias Alemãs (Gesetz über das Apothekenwesen) e a Portaria sobre a operação de farmácias (Apothekenbetriebsordnung) são as principais diretrizes regulatórias para as farmácias comunitárias na Alemanha. As orientações envolvem elementos operacionais como os produtos que são comercializados, as condições de armazenamento dos produtos, a forma como são distribuídos, licenças dos profissionais e do estabelecimento, entre outros ^{161,162}.

Sobre os cuidados primários em saúde, por meio de contrato, a farmácia comunitária pode firmar compromisso de prestação de serviços de saúde com empresa ou profissionais da enfermagem, para atendimento no estabelecimento ou domiciliar. As responsabilidades pelos cuidados são do farmacêutico responsável ¹⁶¹.

Dentro das ofertas e serviços de farmácias comunitárias relacionadas à saúde, existem os que incluem a dispensação de medicamentos e outros que não envolvem a provisão destes, mas permitem a melhora do resultado terapêutico. Os serviços farmacêuticos cognitivos se desenvolveram na Alemanha no início da década de 90 e, atualmente, apresentam como maior destaque a revisão de medicamentos. Em 2011, foi criado um serviço nacional de revisão de medicamentos, com dois estudos principais: o ARMIN e ATHINA. A Alemanha é um dos países europeus com muitos estudos que exibem esta ação farmacêutica na identificação de problemas relacionados aos medicamentos e na melhora da adesão terapêutica, por meio de orientações técnicas e ou intervenções nos regimes prescritos ^{109,116,118,144,163}.

Um caminho alternativo que cresce rapidamente na Alemanha, apoiado por novas políticas regulatórias e planos de saúde, é a farmácia por correspondência. As

farmácias online possibilitam aos consumidores alemães compras de medicamentos, sendo alguns reembolsados pelas seguradoras alemãs. Estes canais devem representar 20% de todo o mercado farmacêutico varejista ^{125,128}.

A remuneração pela prestação de serviços dos cuidados farmacêuticos obteve um marco em 2003, quando se estabeleceu um contrato nacional entre as farmácias comunitárias e o maior fundo de seguro de saúde Alemão. A negociação neste ano e a assinatura de um contrato em 2004, permitiu a junção dos serviços farmacêuticos com o apoio do médico da família, em um programa denominado com Farmácia Familiar ¹⁴⁴.

A Alemanha se destaca mundialmente pela produção de testes diagnósticos *in vitro* (DIVs). Na Europa, em 2012, foram realizadas 10.700 milhões de euros em vendas destes testes, correspondendo a um total de 0,8% de despesas europeias com saúde. A Alemanha, juntamente com a França e Itália, representaram 52,3% das vendas de 2012 ¹⁵⁶.

O fornecimento de dispositivos e insumos para os testes *in vitro* é algo usual nas farmácias alemãs. Um alto número de pacientes portadores de Diabetes adquire aparelhos medidores e tiras testes para medição de glicemia sanguínea em casa. Contratos entre associações de farmacêuticos e fundos de saúde estadual e nacional, asseguram o fornecimento. Os medidores e as tiras são classificados como produtos suplementares e representam 9,9% da receita total de farmácias comunitárias, juntamente com outros produtos como cosméticos, suplementos vitamínicos e alimentares e protetor solar. ^{3,164}.

As informações sobre a prática profissional farmacêutica, nas farmácias comunitárias da Alemanha, são restritas. Os órgãos nacionais têm dados limitados sobre as atividades reais. Martins, Van Mil e Da Costa, em 2015, conseguiram estratificar informações de alguns países europeus, quanto à relação das farmácias comunitárias com os sistemas de saúde, a regulamentação em vigor, produtos disponibilizados, educação e treinamento de farmacêuticos e outros auxiliares e os serviços disponíveis. Porém, os autores alegaram dificuldades em obter informações sobre a Alemanha ¹¹⁷.

Entretanto, Costa e colaboradores (2017) avaliaram os cuidados farmacêuticos na farmácia comunitária e obtiveram dados inerentes a prática. O número de farmácias independentes na Alemanha equivale a 53,7%, superando as redes de farmácias com número superior a 10 unidades: 38,2%. A presença de farmacêuticos

nas farmácias alemãs foi comum, com a maioria das unidades (48,7%) apresentando 2 farmacêuticos em tempo integral ¹¹⁸.

O estudo confirmou que várias atividades de cuidados farmacêuticos foram implementadas na prática diária, incluindo atividades de triagem, aconselhamento ao paciente, revisão de medicação, verificação do entendimento do paciente e o uso de uma área privada para aconselhamento do paciente. Parte dos farmacêuticos alemães (49%) respondentes afirmaram que prestam o serviço de rastreamento em saúde. Todavia, menos de 50% dos farmacêuticos respondentes indicaram que os dados clínicos no nível do paciente estavam disponíveis em um banco de dados compartilhado com o hospital ou com o clínico médico ¹¹⁸.

Outra pesquisa, realizada em 2016/2017 com 34 países da Europa, obteve informações sobre os serviços cognitivos farmacêuticos e a sua realidade em cada país. Representantes da Alemanha relataram vários serviços relativos aos cuidados farmacêuticos e altos níveis de implementação ⁶³.

Como destaque, o programa ARMIN envolve a gestão de medicamentos para pacientes polimedicados, a partir da prescrição médica e da seleção dos medicamentos, pelo farmacêutico. Um catálogo de medicamentos os define como “padrão” (adequados para a maioria dos pacientes), “reserva” (somente para pacientes selecionados ou se eles não responderam à terapia padrão) ou “subordinados” (somente para serem usados em condições altamente especificadas). As classificações são derivadas de uma variedade de recomendações dos órgãos de saúde ¹¹⁶.

Quanto a programas de rastreamento em saúde, a diabetes e a hipertensão arterial são doenças acompanhadas na Alemanha. A detecção de proteína C reativa, para pacientes com suspeita de infecção do trato respiratório inferior, foi incluída nas diretrizes de saúde e o monitoramento dos perfis lipídicos é uma intervenção rotineira na Alemanha. ^{117,129,136}.

3.3.10 França

A França tem farmácias muito pequenas que atendem a cerca de 2.000 a 2.500 pessoas e que também vendem produtos farmacêuticos e correlatos. O modelo francês de serviços engloba a gestão de medicamentos, promoção da saúde e a

saúde preventiva, colaboração com autoridades de saúde e profissionais de saúde, além da prevenção de doenças infecciosas e transmissíveis. A venda de medicamentos apresenta margens reguladas pelo Estado. Somente suplementos dietéticos e alguns produtos fitoterápicos ou homeopáticos podem ser comprados fora das farmácias francesas ^{123,144,165}.

No que diz respeito aos testes POC, a lei francesa ordem nº 1 de 01 de agosto de 2016, especificou a lista de testes, as coletas e o processamento de amostras biológicas autorizadas para realização em ambientes privados, por profissionais de saúde. Os testes abrangidos são os testes rápidos para diagnóstico de infecção por HIV e Hepatite C, testes efetuados por enfermeiros, parteiras, médicos e por farmacêuticos ¹⁶⁶.

Os testes são para orientação de diagnóstico, sem substituir os testes com finalidade diagnóstica através dos exames laboratoriais tradicionais. O paciente deve ser informado previamente pelo profissional de saúde. Os dispositivos devem registrados ^{21,166}.

Alguns testes são autorizados para execução por enfermeiros, tendo como exemplos o teste de urina (proteinúria, cetonúria, glicose na urina, bilirrubinúria, urobilinogênio, o pH da urina, etc.) e medição de glicemia capilar. Outros testes podem ser aplicados por profissionais parteiras, como teste vaginal de ruptura de membrana fetal e testes rápidos, como o HIV e Hepatite C. O espectro de testes maior é realizado pelos médicos. O farmacêutico possui autorização para realizar a medição de glicemia capilar e os testes para identificação de agente causador de amigdalite, como os estreptococos do grupo A ou influenza ¹⁶⁶.

Sobre a realização dos testes pelo farmacêutico, a determinação dos níveis glicêmicos do paciente pode ser realizada quando a atividade faz parte de uma campanha de prevenção do diabetes. Os testes para amigdalites são realizados a partir de uma amostra coleta na garganta, na amígdala, usando um swab. A rapidez do teste se justifica, após o início dos sintomas, pela orientação mais rápida e precisa sobre o manejo da doença, de origem bacteriana ou viral ¹⁶⁷.

A França apresenta programas com foco em monitoramento de uso de medicamentos. O programa “Dossier Pharmaceutique” é gerenciado por farmacêuticos, através de um sistema eletrônico, e contém dados confidenciais dos medicamentos consumidos pelos pacientes, prescritos ou não prescritos. O acesso a informação é compartilhado com outros profissionais de saúde autorizados,

permitindo maiores cuidados quanto as interações medicamentosas, duplicação de terapias, abuso de medicamentos, a adesão terapêutica e a prestação dos cuidados farmacêuticos. ^{63,114,157}.

A melhora terapêutica e a segurança no uso da varfarina são metas do programa nacional francês de intervenção farmacêutica. O serviço consiste em duas ou três entrevistas entre farmacêuticos e pacientes ao longo de um ano, onde perguntas são efetuadas para medir o entendimento dos pacientes sobre o uso dos medicamentos, dos efeitos colaterais e interações medicamentosas. Outro programa de revisão de medicamentos apoia 3,9 milhões de pacientes idosos com múltiplas condições crônicas, como a asma ^{116,157}.

Além disso, por meio do Decreto 2019-357, de 23 de abril de 2019, o serviço de vacinação foi estendido aos farmacêuticos, que necessitam de capacitação para execução da atividade. O compartilhamento de informações ao médico é necessário. ¹⁶⁷. O propósito é aumentar a porcentagem da população coberta pela vacina contra a gripe. A inclusão destes estabelecimentos perpassa pelas condições ideais para realização da imunização, garantindo o acesso e a proximidade com pessoas que, de outra forma, não visitam regularmente outras instalações de cuidados de saúde ¹⁵⁷.

O projeto “Diabetopharma” foi avaliado por uma pesquisa, onde farmacêuticos, pacientes e médicos clínicos gerais se posicionaram sobre o programa. Segundo 70% dos pacientes entrevistados, em 3 meses da entrevista, foi observado um impacto positivo em seus estilos de vida (alerta alimentar, aumento da atividade física). Quanto aos clínicos gerais, 80% valorizam a iniciativa e incentivam a ampliação do projeto.

¹⁶⁸.

3.4 Austrália

A saúde pública na Austrália concilia os modelos de gestão pública e privada, através do programa governamental *Medicare* e da oferta de planos de saúde. De acordo com a OMS, o modelo australiano de saúde pública é considerado um dos melhores do mundo, e a expectativa de vida da população é de 81 anos ¹⁶⁹.

Ainda que este sistema de saúde se destaque, o contingente de idosos na Austrália e a prevalência de doenças crônicas nesta população são dois exemplos dentre o conjunto de fatores que refletem na necessidade de maior investimento em saúde e na reavaliação de programas, ações e competências dos profissionais clínicos. Dos 25 milhões de habitantes na Austrália, estima-se que 1,7 milhão tem diabetes e 33% da população possui alguma doença crônica.

Em 2017, a OMS lançou o terceiro desafio global: reduzir em 50% a gravidade do problemas em saúde relacionados ao uso de medicamentos, no prazo de 5 anos ¹⁷⁰. Na Austrália, cerca de 250.000 pessoas são hospitalizadas anualmente em decorrência de problemas relacionados a medicamentos (PRM), enquanto 50% destes casos poderiam ser evitados. O custo destas internações para o governo federal australiano é de \$ 1,4 milhão ao ano. Ainda, os gastos públicos anuais com medicamentos superam o valor anual de \$ 11 bilhões de dólares ¹⁷¹. Neste contexto, a Sociedade Farmacêutica da Austrália (PSA- *Pharmaceutical Society of Australia*) elaborou o programa *Pharmacists in 2023*, em resposta ao desafio da OMS e ao panorama de PRM registrados ¹⁷².

A Austrália possui uma classe de farmacêuticos bastante capacitada e numerosa, com habilidade em prover assistência na atenção primária em saúde, além de serviços farmacêuticos avançados. A qualidade dos serviços clínicos disponíveis em farmácias traduz-se na adesão da população à assistência farmacêutica, e tem sido o foco de ação nas estratégias do programa *Pharmacists in 2023*. A PSA entende que estas ações não se restringem ao teor do serviço prestado pelo farmacêutico ou ao seu nível de competência técnica, mas inclui disponibilizar recursos para realização destes serviços ^{172,173}. O país tem cerca de 6.000 farmácias comunitárias, e o fluxo de visitas para cada habitante é estimado em um mínimo de 14 vezes ao ano. Dentre os serviços ofertados, as farmácias promovem ações e programas de rastreamento e monitoramento em saúde, vacinação e, atualmente, testes POC.

Em 2014, um estudo de inquérito populacional, realizado em 91 farmácias comunitárias australianas, avaliou a utilização de serviços farmacêuticos e a importância da conduta do profissional durante atendimento clínico. O estudo consistiu em aplicar um questionário sobre 22 serviços farmacêuticos em três diferentes públicos: cuidadores em saúde (CS), pacientes com doenças crônicas (PDC) e profissionais da saúde (PS), obtendo um total de 602 questionários válidos ao final da fase experimental ⁵⁸. Nos grupos PDC e CS, os serviços elencados como os mais utilizados foram “Revisão da medicação” (66,5%) e “Aconselhamento sobre a necessidade de atendimento médico” (32,7%), enquanto “a forma com que o serviço é ofertado (individual; cordial)” foi eleita como de maior importância para os três grupos ⁵⁸.

Dentro do escopo de serviços listados no estudo, os dados coincidem com o perfil de saúde e busca de serviços da população australiana ¹⁶⁹. A revisão da farmacoterapia, o rastreamento para encaminhamento médico e o acompanhamento de pacientes com doenças crônicas são exemplos de serviços farmacêuticos mais procurados, e podem produzir outros desfechos quando o farmacêutico dispõe de equipamentos para dosagem de parâmetros, como os dispositivos de POCT.

Na Austrália, a acreditação de laboratórios clínicos obedece às normas do órgão federal NPAAC (National Pathology Accreditation Advisory Council), fundamentadas nos padrões de qualidade internacional para laboratórios clínicos (ISO 15189). O NPAAC também determina as diretrizes profissionais para a execução de POCT, em associação com a Associação de Bioquímicos Clínicos da Austrália (AACB) e o Instituto de Patologistas RCPA (*Royal College of Pathologists of Australasia*) ¹⁷⁴.

A liberação específica quanto à oferta destes testes em farmácias não é especificada nas regulamentações dos órgãos responsáveis pela normatização dos laboratórios clínicos (NPAAC), mas seu uso é recomendado em um dos programas da organização de Farmácias Comunitárias da Austrália (*The Pharmacy Guild of Australia*).

O *Guild*, como é conhecido, foi fundado enquanto Federação, em 1928, e atua representando os interesses dos farmacêuticos e das farmácias comunitárias. Em associação com outros órgãos nacionais de saúde, o *Guild* elabora programas e protocolos para ações de promoção em saúde integrados às farmácias. Em 2015, o programa *Health Checks – Screening and Monitoring C – In-pharmacy Health Services*

and Programs foi elaborado para otimizar os resultados clínicos em pacientes com doenças crônicas, e insere os testes POC como técnica necessária para efetivação dos serviços de rastreamento e monitoramento ofertados na farmácia. Entre os testes POC recomendados estão a glicemia, HbA1c, perfil lipídico, coagulação, densidade óssea, clamídia e câncer de cólon ⁵⁹. Um estudo conduzido em 2013 mostrou, ainda, que os farmacêuticos sentem-se preparados para conduzir testagens para HIV nas farmácias ¹⁷⁵. Por outro lado, a não cobertura dos testes POC pelo Medicare australiano tem sido vista como uma barreira de acesso da população a esses serviços ²⁰.

4 APLICAÇÃO CLÍNICA DE POCT EM FARMÁCIAS

4.1 Cardiologia e Metabologia

4.1.1 Diabetes

De acordo com a Federação Internacional de Diabetes, 425 milhões de adultos foram diagnosticados com *diabetes mellitus* (DM) em 2017, e estima-se que esse número atinja 629 milhões em 2045 ¹⁷⁶. No Brasil, a prevalência do diabetes acompanha o crescimento observado em outros países e atinge cerca de 7% da população adulta, o que representa em torno de 12 milhões de pessoas. Destes, estima-se que a metade desconhece o seu diagnóstico. Do total de pacientes, 90% possuem DM do tipo 2; 8 a 9%, de DM do tipo 1; e 1 a 2%, de DM secundário ou associado a outras síndromes ^{36,62}

Um estudo transversal de amostragem por conglomerado realizado na Espanha em 2010 avaliou a prevalência de indivíduos com diabetes e distúrbios no metabolismo glicêmico em 5072 participantes. Destes, aproximadamente 30% apresentou algum tipo de distúrbio no metabolismo de carboidratos e a prevalência global de DM ajustada para idade e sexo foi de 13,8%. Ainda, quase metade destes indivíduos (6,0%) eram subdiagnosticados ¹⁷⁷. No Canadá, existem mais de 2,7 milhões de pessoas vivendo com diabetes, o que representa em torno de 7,6% da população. Dados obtidos a partir de rastreamentos em farmácias do Canadá com testes POC apontam que dos 871 participantes incluídos no estudo, 43,3% eram hiperglicêmicos ($A1c > 7$ e $< 9\%$) e 15,8% apresentavam hiperglicemia acentuada ($A1c \geq 9,0\%$) ⁷⁰.

Nos EUA, o estudo “Wellness Initiative of Northland” foi conduzido em farmácias comunitárias durante sete anos e realizou rastreamento do DM e outras condições, como osteoporose, dislipidemias e hipertensão a partir de POCT. Neste período, 3.389 indivíduos foram testados, sendo que destes, 1.964 participantes fizeram a triagem para glicemia capilar e 22,2% apresentaram níveis de glicose acima do desejável. Os autores observaram ainda uma relação entre a oportunidade de rastreamento com POCT nas farmácias e a redução gradativa dos índices de glicemia, hipertensão, dislipidemia e obesidade ⁶⁹. Ainda nos EUA, estudo prospectivo

longitudinal com 164 participantes demonstrou o potencial de rastreamento sistemático de diabetes em adultos (com idade ≥ 45 anos) utilizando POCT para HbA1c. Dos participantes, apenas 37% apresentaram HbA1c $\leq 5,6\%$, enquanto 53% se encontravam na faixa de pré-diabetes (5,7% - 6,4%) e 10% dos pacientes tinham HbA1c $\geq 6,5\%$. Outro dado importante demonstra que 63% dos participantes desconheciam seu diagnóstico ¹⁷⁸.

Valores elevados de glicemia também são encontrados em estudos conduzidos na América Latina. No Peru, a prevalência de diabetes na literatura varia de 2% a 20%, dependendo do extrato populacional. Neste país, um estudo de rastreamento demonstrou o impacto de POCT na identificação do diabetes e outras comorbidades. A glicemia capilar foi avaliada em 473 participantes, sendo que destes, 8% apresentavam alterações compatíveis com o diagnóstico de diabetes, com maior prevalência em mulheres e maiores de 53 anos ¹⁷⁹.

O diagnóstico precoce do diabetes permite a implementação de intervenções farmacológicas e no estilo de vida, que contribuem para redução do risco de progressão da doença em indivíduos com tolerância reduzida à glicose e de complicações para pessoas com diabetes ^{129,176}. A rapidez de resultados fornecida pelos POCT, aliada à outras ferramentas de avaliação de risco podem levar a modificações precoces e eficientes para o controle do diabetes e estimular a disciplina necessária para alcançar os melhores resultados de saúde ^{129,180,181}. Aliados à implementação de estratégias de acompanhamento, como realização de contatos telefônicos periódicos, oferta de práticas integrativa, manejo de casos e educação em saúde, os POCT melhoram a adesão à terapia medicamentosa em até 80% ^{72,168,182}. Em algumas situações, a integração de todas estas ferramentas torna possível a reversão do pré-diabetes ^{129,183}.

Estudo conduzido no Canadá com 457 pacientes com diabetes demonstrou que o uso de POCT para acompanhamento periódico da glicemia quadruplicou o número de pacientes que atingiu a meta de controle glicêmico, e metade dos pacientes triados teve uma redução clinicamente significativa na HbA1C ⁷⁰. O estudo de coorte DCCT (*Diabetes Control and Complications Trial*) conduzido nos EUA determinou que a realização diária de POCT para monitorar as concentrações de glicose, a fim de ajustar as doses de insulina, representou uma redução estatisticamente significativa das complicações do diabetes a longo prazo ¹⁸⁴.

4.1.2 POCT- Glicose Plasmática

Os medidores da glicose capilar têm sido a base do controle do diabetes mellitus há várias décadas, desde o advento do primeiro sistema de monitoramento da glicemia, na década de 1970. Desde então, o avanço tecnológico permitiu o rápido desenvolvimento de uma série de equipamentos para determinação de glicose no formato de POCT, otimizando o controle da doença a partir da determinação de medidas mais objetivas de glicemia ⁹⁹.

Estão disponíveis no mercado equipamentos de POCT cuja reação química para a determinação da glicose baseada na glicose desidrogenase, que requer como cofatores nicotinamida adenina dinucleotídeo (NAD), pirroquinolina quinona (PQQ) ou flavina adenina dinucleotídeo (FAD). Nessa metodologia, há menor influência da concentração do oxigênio, maltose e galactose, ou seja, sofre menos influência de medicamentos e outros açúcares, apresentando resultados mais assertivos ³⁶.

O controle da glicemia capilar afeta significativamente a progressão das complicações crônicas do diabetes, existindo uma correlação significativa ($r = 0,621$) entre o escore de qualidade de vida e o nível de glicemia capilar. Além dos riscos associados a hiperglicemia, o monitoramento da glicose capilar também deve ser realizado quando houver sintomas de hipoglicemia. Estudo conduzido na Índia constatou que, embora 80% dos pacientes conhecessem os sintomas da hipoglicemia e 76% soubessem o que fazer durante a crise, apenas 17% carregavam fontes de glicose durante as atividades diárias e 29% relataram desconhecer as complicações hipoglicemiantes, reforçando a necessidade de orientações adequadas a estes pacientes ¹⁸².

4.1.3 POCT- Hemoglobina Glicada (HbA1c)

A monitorização dos níveis de HbA1c em pacientes com diabetes é considerada uma medida indireta da glicemia média, sendo realizada rotineiramente em todos os pacientes com diabetes para otimizar o controle glicêmico ^{185,186}. Estudos estimam que a redução de 1% na HbA1c resulta em redução de 37% nas complicações microvasculares, 43% nas amputações, 21% na morte por doença vascular periférica e 14% nos infartos do miocárdio ¹⁷⁶. A oferta de POCT para

determinação de HbA1c permite a avaliação do controle glicêmico de pacientes durante períodos mais longos, de até alguns meses ⁹⁹.

O POCT para HbA1c apresenta vantagens em comparação com a determinação da glicose plasmática, incluindo a dispensa de jejum, maior estabilidade pré-analítica e menor variabilidade durante o estresse e o mal-estar ¹⁷⁶. Na Noruega, o teste POC para HbA1c é recomendado inclusive para o diagnóstico de *diabetes mellitus* tipo 2 (DM II) em grupos étnicos europeus ¹⁸⁷.

4.1.4 POCT- outros parâmetros associados ao Diabetes

Além da glicemia capilar e da hemoglobina glicada, outros testes como a determinação da microalbuminúria e de corpos cetônicos por meio de POCT contribuem para o rastreamento de complicações do diabetes ¹⁸³. A evolução final da doença renal crônica (DRC) diabética comumente requer diálise ou transplante renal, cuja triagem pode ser feita medindo-se a relação albumina-creatinina em urina. Os sistemas dos equipamentos de POCT para albumina urinária fornecem informações clínicas imediatas sobre o status renal em ambientes de atendimento clínico ¹⁷⁶.

O teste POC para detecção de albumina plasmática é recomendado no momento do diagnóstico de pacientes com DM II, e 5 anos após o diagnóstico em pacientes com DM I. Em caso de resultado negativo, essa triagem deve ser realizada a cada ano. O teste é realizado por meio da coleta de urina no local ou por análise de albumina e creatinina em uma sequência de coletas cronometrada, por 24h ou durante a noite ¹⁸¹. Os POCT para detecção da albumina aumentam as chances de identificação precoce de pacientes com risco aumentado de DRC em até 50%, contribuindo para a redução da mortalidade especialmente em grupos de alto risco, ou seja, idosos, hipertensos e diabéticos ¹⁸⁸.

Os POCT utilizados para determinar os níveis de corpos cetônicos na urina, permitem prevenir e manejar situações suspeitas de cetoacidose diabética ⁹⁹. Recomenda-se que os pacientes com diabetes realizem avaliação de corpos cetônicos urinários durante estresse agudo, quando os valores de glicemia são superiores a 300 mg/dL e durante a gravidez. Além disso, indivíduos com DM I devem realizar testes para dosagem de para corpos cetônicos quando apresentarem algum sintoma de cetoacidose, como náuseas, vômitos ou dor abdominal ¹⁸¹.

4.1.5 Dislipidemias

A doença arterial coronariana (DAC) é a principal causa de morte nos Estados Unidos, sendo a hiperlipidemia um fator de risco significativo e modificável para o desenvolvimento da doença ⁶⁹. O risco de DAC aumenta em 2 a 3% para cada 1% de aumento na concentração de colesterol total, mesmo em pacientes com taxas medianas de perfil lipídico ¹⁸⁹. A redução da lipoproteína de baixa densidade (LDL-C) diminui significativamente o risco de DAC, particularmente em eventos cardíacos isquêmicos ^{62,190}.

As principais razões para o não cumprimento da terapia hipolipemiante consistem na ausência de diagnóstico, na falta de convicção de que o tratamento é necessário ou benéfico e na ausência de acompanhamento periódico do perfil lipídico ^{68,189}. Os testes POC possibilitam avaliar o perfil lipídico completo em uma única tira reagente, utilizando sangue total de punção capilar e o resultado é obtido em poucos minutos. Os resultados registrados são os valores de colesterol total, triglicerídeos e HDL-C, quantificados diretamente, e o cálculo do LDL-C pela equação de Friedwald, importante para o paciente que se encontra em estado pós-prandial, sem o jejum de 12 horas ³⁶.

Uma análise observacional retrospectiva realizada nos EUA acompanhou o perfil lipídico de 81 pacientes durante o período de 9 meses utilizando equipamento de POCT. O estudo constatou que 82,9% de pacientes atingiram a meta de LDL-C com o acompanhamento periódico, sendo que as taxas de LDL-C diminuíram de 103 ± 45 mg/dL para 82 ± 28 mg/dL ao final do período de observação. Em contrapartida, a ausência de acompanhamento periódico resulta em taxas de abandono da farmacoterapia superiores a 50% após 6 meses do início do tratamento ¹⁹⁰.

Também nos EUA, um estudo longitudinal acompanhou 1.463 pessoas com hipercolesterolemia, cujos parâmetros foram analisados por POCT. Destes, 39,0% apresentaram alguma alteração no perfil lipídico; 6,2% tinham leituras de lipoproteínas de baixa densidade (LDL-C) superiores a 160 mg/dL; 22,6% apresentaram leituras de lipoproteína de alta densidade (HDL-C) inferiores a 40 mg/dL e 14,6% apresentaram níveis de triglicerídeos superiores a 200 mg/dL. Neste estudo, a estratégia de rastreamento foi efetiva para identificação de pacientes com risco de DAC e possibilitou o seu engajamento nos serviços de saúde para o controle do perfil lipídico

Na Noruega, um estudo transversal de rastreamento em farmácias comunitárias realizado entre 2012 e 2014, avaliou o perfil lipídico dos participantes através de POCT. Um total de 20.743 indivíduos realizaram o teste e na população de 60 a 69 anos, a prevalência de hipercolesterolemia foi de 38,2% e 30,1% em mulheres e homens, respectivamente. É importante considerar que 40% da população rastreada por este estudo nunca havia realizado um teste de colesterol anteriormente, reforçando a importância do diagnóstico precoce e oportuno em populações de elevado risco de desenvolvimento de dislipidemias, como é o caso dos idosos ¹⁹¹. Na Austrália, Peterson e colaboradores (2004) acompanharam o impacto do acompanhamento do perfil lipídico em 81 pessoas por meio de POCT e observaram a redução da necessidade de aumento de dosagem de medicamentos, de 12% nos pacientes do grupo controle para 5% dos pacientes do grupo de intervenção ¹⁸⁹.

Os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para a hipercolesterolemia familiar (HF) descrevem estratégias para modificação de estilo de vida e tratamento medicamentoso para o controle da doença, além de recomendar a utilização de métodos de detecção de casos e triagem em cascata, incluindo o grupo de crianças e adolescentes. O objetivo terapêutico para pacientes heterozigotos com história de HF consiste na redução de pelo menos 40% na concentração plasmática de LDL-C. É possível extrapolar os benefícios do rastreamento do perfil lipídico realizado com o auxílio de POCT também para este grupo populacional, maximizando o custo-benefício da realização de diagnósticos genéticos posteriores ¹⁹².

4.1.6 Distúrbios da Tireóide

O uso de POCT na triagem e manejo de pacientes com disfunções da tireoide ganha espaço em farmácias comunitárias, clínicas e laboratórios de imagem, neste último, racionalizando a administração de agentes de contraste de iodo. Com um limite de detecção de 0,075 KIU/m, os testes permitem a triagem de doença hipertireoidiana ou overdose de tiroxina e a detecção de níveis de TSH de até 100 KIU/m de forma confiável, permitindo a triagem para casos de hipotireoidismo ¹⁹³.

Os POCT permitem identificar valores críticos de Tiroxina (T4) livre e Triiodotironina (T3) total, que necessitam de imediata tomada de decisão para o encaminhamento e tratamento. Valores superiores a 35 ng/L são indicadores de uma tireotoxicose, um estado clínico e laboratorial no qual os tecidos são submetidos a uma hiperconcentração de hormônios tireoidais ou que reagem frente a eles. Valores superiores a 30 ng/L podem indicar a presença de doença de Basedow, tumores trofoblásticos, adenoma hiperfuncionante da glândula tireoide, bócio nodular tireotóxico e, raras vezes, uma hiperprodução de hormônio tireoestimulante (TSH) ²⁴.

Os POCT para detecção de transtornos da tireóide por imunoquimioluminescência podem ser realizados em salas cirúrgicas de hospitais, previamente à paratireoidectomias, reduzindo o tempo de obtenção de resultados de 4 a 5 dias para testes convencionais para alguns minutos com POCT. A utilização destes testes em ambientes cirúrgicos consideram a facilidade no manuseio do dispositivo, a dimensão portátil dos equipamentos que permite seu transporte até o ambiente de cuidado e a boa correlação entre os resultados do POCT com os resultados dos laboratório de referência ¹⁹⁴. Outras vantagens incluem segurança, economia de recursos e rapidez nos resultados, requisitos técnicos importantes para atender às necessidades clínicas dos pacientes ¹⁹³.

4.1.7 Doença Renal

A doença renal crônica (DRC) é definida como uma redução da função renal, caracterizada pela diminuição da taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) a níveis inferiores a 60 mL/min/1,73 m², acompanhada ou não de marcadores de dano renal como albuminúria superior a 3mg/mmol. A detecção precoce da DRC pode auxiliar na otimização do tratamento, além de prevenir ou retardar a progressão da doença, melhorando a qualidade de vida dos pacientes ^{111,176}.

No início da evolução da doença, pacientes com DRC frequentemente não apresentam sintomas, levando a uma condição subdiagnosticada e aumentando significativamente a prevalência de comorbidades, incluindo doenças cardiovasculares (DCV), hipertensão e diabetes. Neste contexto, o paciente pode progredir para um quadro mais crítico, onde há necessidade de diálise e de terapia renal substitutiva, aumentando o risco de mortalidade ¹⁸⁸.

Recomenda-se que para monitoramento da DCV, a função renal seja avaliada pelo menos uma vez ao ano e, em pacientes com risco de DRC e/ou insuficiência cardíaca, esta monitorização deve ocorrer uma vez no semestre. Pacientes com início súbito de edema de membros inferiores e proteinúria associada, devem monitorar o nível sérico de albumina para excluir a possibilidade de síndrome nefrótica ^{188,195}.

Um dos métodos de rastreamento para DRC é realizado pela determinação da relação albumina-creatinina na urina. Vários dispositivos para medição de albumina e creatinina estão disponíveis, apresentando resultados em menos de dois minutos com boa sensibilidade e especificidade ^{176,188,195}.

Alguns parâmetros como níveis séricos de potássio encontram-se elevados durante a insuficiência renal e representam indicadores-chave eficientes no rastreamento da doença, cuja determinação pode ser feita através de testes POC ¹⁹⁶. A proteinúria é outro parâmetro importante quando se considera o rastreamento de DRC, por ser uma condição que se origina a partir da lesão no glomérulo renal e/ou do túbulo renal, sendo secundária ao diabetes ou à hipertensão. Outras causas da proteinúria incluem processos inflamatórios nos túbulos renais desencadeados por medicamentos ou toxinas ¹⁸⁸. Em condições de normalidade, qualquer proteinúria detectada por POCT deve ser considerada anormal ³⁶.

A supradosagem prescrita para alguns medicamentos tem sido responsável pelo comprometimento renal e internação hospitalar destes pacientes, cujo manejo

inclui testes de avaliação renal, durante a internação e após a alta, de acordo com ajustes na dosagem dos medicamentos prescritos. Esta monitorização é ainda mais importante quando os fármacos utilizados são eliminados pelos rins, exigindo ajuste de dose ou substituição da terapia farmacológica ^{111,188,195}.

Um estudo conduzido na Holanda avaliou a contribuição do POCT na quantificação de creatinina em amostras de urina, com o objetivo de promover o ajuste de dose para o uso seguro de antibióticos em pacientes idosos com comprometimento renal. A partir de 68.721 alertas gerados pelo sistema informatizado de farmácias comunitárias, alimentados com resultados de POCT, houve modificação da prescrição relacionada a casos de DRC em 1532 indivíduos, o que representa em torno de 1,7% dos alertas. A partir destes resultados, os farmacêuticos realizaram intervenções para ajuste de dose de antibióticos potencialmente inapropriados em pacientes idosos com insuficiência renal ¹⁹⁷. Esta conduta tem se ampliado nas farmácias comunitárias e traduz uma boa correlação de custo-efetividade, uma vez que é capaz de reduzir significativamente os riscos de internação hospitalar de pacientes com DRC ¹⁹⁸.

A utilização de dados específicos de detecção precoce com POCT em pacientes de meia-idade e idosos com proteinúria são estratégias de prevenção primária promissoras para a prevenção da DRC ¹⁸⁸. O estudo *RxEACH* realizado em Alberta, no Canadá, realizou rastreamento com testes POC em 720 pacientes que apresentavam fatores de risco para DRC. Destes, 280 apresentaram resultados indicando comprometimento renal e 113 eram subdiagnosticados para DCR. ¹⁹⁹.

4.1.8 Câncer Colorretal

O câncer de cólon e reto (CCR) é um dos cânceres mais preocupantes nos países desenvolvidos, em função da sua alta incidência e mortalidade ¹⁵². No Canadá, aproximadamente 423 novos casos de câncer colorretal são diagnosticados semanalmente e a maioria destes diagnósticos ocorre em fases tardias da doença, elevando sua mortalidade para aproximadamente 175 pessoas a cada semana ²⁰⁰. Na Catalunha, o CCR é o terceiro câncer mais incidente em homens e o segundo em mulheres, e ocupa o segundo lugar em mortalidade por câncer em ambos os sexos ¹⁵².

O risco de CCR aumenta significativamente após os 50 anos de idade, sugerindo a necessidade de triagem a cada dois anos de todos os indivíduos assintomáticos de baixo risco entre as idades de 50 e 74 anos que apresentaram teste positivo para sangue oculto nas fezes ²⁰⁰. O diagnóstico precoce facilita o tratamento e otimiza o prognóstico da doença ²⁰¹. Estratégias de rastreamento populacional com a utilização de POCT para detecção de sangue oculto nas fezes reduzem a incidência e a mortalidade por CCR, com aceitação superior à da colonoscopia ¹⁹⁴.

A Catalunha foi a primeira comunidade espanhola a implementar um programa de rastreamento de CCR na população, utilizando POCT. A experiência positiva fez com que a Espanha, por meio do Sistema Nacional de Saúde, assumisse em 2006 a implementação de programas de rastreamento de forma sistemática e ampliada. Os resultados publicados até o momento têm sido satisfatórios, com taxas de participação variando entre 31,4% e 64,3% da população, dependendo da localização dentro do país. Em 79.922 indivíduos testados, 4.974 (6,2%) foram positivos, sendo a incidência maior em homens que em mulheres (8% e 4,8% respectivamente), com aumento significativo em relação à idade ($p < 0,001$). Dentre as pessoas rastreadas, 251 foram diagnosticadas com CCR invasivo, obtendo uma taxa de detecção de câncer de 3,1% (4,4% em homens e 2,1% em mulheres ^{151,152}).

O governo australiano lançou o Programa Nacional de Rastreio de CCR em 2011, em colaboração com os governos dos estados e territórios, objetivando ampliar o diagnóstico precoce e reduzir a mortalidade da doença. A taxa de participação foi de 38% e a taxa de detecção de câncer foi de 2,3 casos por 1.000 pessoas rastreadas. Na Inglaterra, País de Gales e Escócia, estudos semelhantes ocorridos em 2006 revelaram taxas de participação entre 55-60%, com taxa de detecção de câncer de

1,26-1,99 por 1.000 pessoas rastreadas. Na Itália, em 2006, 69 programas de rastreamento de CCR com POCT foram efetivamente implementados, com a participação de 47% da população e taxa de detecção de câncer de 2,8 a cada 1.000 participantes ²⁰².

Os testes de sangue oculto nas fezes por meio de POCT são facilmente realizados de enfermarias, clínicas, ambulatórios e farmácias comunitárias, atingindo uma população que não costuma considerar o CCR um problema relevante o suficiente para buscar uma consulta médica regular ^{151,194}. Além disso, pode reduzir os custos de serviços de saúde existentes e aumentar a demanda de diagnósticos em pacientes com resultados positivos ²⁰³.

4.1.9 Síndrome Metabólica

A síndrome metabólica (SM) representa um conjunto de fatores de risco cardiovascular, cuja fisiopatologia contempla a resistência à insulina e a obesidade abdominal ou central²⁰⁴. A determinação de fatores de risco para SM inclui a avaliação do índice de massa corporal, pressão arterial, circunferência da cintura e do quadril, dosagem de glicose e colesterol, conhecimento pessoal e familiar das doenças atuais (diabetes, hipertensão, hiperlipidemia), fatores de risco modificáveis (tabagismo, álcool, nível de atividade física) e alguns medicamentos, como agentes antipsicóticos de segunda geração²⁰⁵.

Estudo transversal, descritivo, multicêntrico, realizado na Catalunha (ESP) teve por objetivo de calcular o risco cardiovascular correlacionado aos fatores de risco da doença. As variáveis observadas incluíam tabagismo, prática de atividade física, índice de massa corporal (IMC) e tratamento farmacológico da dislipidemia e hipertensão. Os levantamentos foram realizados em farmácias comunitárias por meio de POCT para colesterol e diabetes, além de anamnese e avaliação de parâmetros físicos. Do total de 650 participantes, 21,9% apresentaram quadros de síndrome pré-metabólica, com maior incidência em homens e pessoas com mais idade. Dentre estes, 27,2% não tinham diagnóstico prévio²⁰⁴.

O uso de POCT para glicemia é eficiente na identificação de indivíduos com diabetes, decorrente do uso de antipsicóticos. Neste contexto, um estudo com 88 pacientes diagnosticados para esquizofrenia/transtorno esquizoafetivo, transtorno bipolar ou transtorno depressivo maior, em uso de antipsicóticos, foram avaliados quanto ao risco de alterações metabólicas, mais especificamente o *diabetes mellitus*. Neste estudo, os pacientes foram acompanhados por três anos (2004 – 2007) e o monitoramento glicêmico foi realizado através de testes POC. Em 71% dos pacientes, os parâmetros avaliados corresponderam aos critérios para risco metabólico de nível 1 (obesidade abdominal) e e 5% preencheram os critérios para risco de pré-diabetes. O estudo traz evidências para necessidade de monitoramento de pacientes com diagnóstico de doença mental grave quanto ao risco de SM, que pode ser evitada através da avaliação dos fatores de risco, incluindo acompanhamento por testes POC²⁰⁵.

4.1.10 Parâmetros de Coagulação Plasmática

Os fenômenos tromboembólicos são decorrentes de um desequilíbrio na homeostase sanguínea, de origem multicausal, incluindo fatores anatômicos, hemorreológicos e também da falha dos mecanismos naturais do bloqueio da coagulação³⁶. A avaliação dos parâmetros de coagulação sanguínea em pacientes que utilizam anticoagulantes orais (antagonistas da vitamina K) é uma necessidade contínua, tendo em vista o rígido regime de seguimento para monitoramento terapêutico. Os equipamentos de POCT viabilizam este monitoramento em diferentes ambientes, como consultórios, farmácias comunitárias ou pelo próprio paciente³, e possibilitam um uso mais seguro de anticoagulantes, orientando quanto à necessidade de ajustes na posologia ou alterações na farmacoterapia¹⁸⁰.

Para a avaliação da coagulação sanguínea, estão disponíveis os POCT para determinação do tempo de coagulação ativado (TCA), tempo de tromboplastina parcial ativada (aPTT), tempo de protrombina (TP, INR), D-dímero, testes de função plaquetária e tempo de hemorragia *ex-vivo*. Os testes POC para determinação do tempo de protrombina (TP) e tempo parcial de tromboplastina ativada (aPTT) são considerados como exemplos de indicadores de classe III, ou seja, com alto risco ao indivíduo e/ou médio risco à comunidade³.

Estudos indicam que o uso de POCT para marcadores de coagulação sanguínea, realizados semanalmente, possibilitam detectar a necessidade de ajuste nas doses de anticoagulantes orais para otimização terapêutica. Um ensaio clínico realizado em 65 participantes avaliou a influência do monitoramento da terapia anticoagulante, através da determinação do tempo de coagulação na faixa terapêutica (TTR). Este parâmetro também avalia a taxa de recorrência de tromboembolismo venoso, que diminui quando os valores de TTR ultrapassam 60%. A média inicial de TTR dos participantes era de 56% antes da intervenção, alcançando 81% ao final do acompanhamento clínico^{99 25}.

A disponibilidade de resultados imediatos para os parâmetros de coagulação auxilia na redução de eventos hemorrágicos. O uso de POCT para determinação do tempo de coagulação ativada (TCA) em 48 pacientes que receberam terapia com heparina, permitiu que os ajustes de dosagem deste medicamento fossem baseados inteiramente nos resultados do TCA, ao invés de um esquema de dosagem fixa,

havendo melhorias significativas nos indicadores de hemorragia e menos transfusões foram necessárias ¹⁸⁴.

4.2 Hormônios

4.2.1 Gonadotrofina Coriônica Humana (hCG)

O uso de equipamentos de POCT para autoteste de hCG apresenta certa resistência à medida que muitos pacientes não se sentem suficientemente capacitados para interpretar os resultados dos testes e recorrem aos ambientes de serviços de saúde. Como consequência, os POCT para o hormônio Gonadotrofina Coriônica Humana (hCG) são utilizados em farmácias comunitárias para facilitar as leituras dos resultados e reduzir o tempo de diagnóstico ²⁰⁶.

A principal vantagem dos POCT para hCG é a rapidez na execução do exame, principalmente quando processado em urina. Esta característica é determinante em diversos contextos como: redução do tempo de permanência em clínicas, pronto atendimentos ou centros diagnósticos; maior agilidade na tomada de decisão em casos urgentes, como gravidez ectópica rota; contra-indicação de exames radiológicos, de medicamentos ou cirurgias que possam comprometer o feto; e inibição de comportamentos sociais como fumar, beber, etc. ³⁶.

O contato do profissional de saúde com a paciente durante os testes POC para hCG é uma oportunidade para o aconselhamento sobre o risco de contaminação por infecções sexualmente transmissíveis (IST) e aconselhamento sobre o uso de preservativos e outros métodos contraceptivos regulares ²⁰⁷. Oportuniza, igualmente, o encaminhamento aos serviços de saúde que forneçam métodos contraceptivos de longo prazo, além do diagnóstico e tratamento de outras IST ²⁰⁸.

4.3 Doenças Infecciosas

4.3.1 Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS)

A AIDS é uma doença infecto-contagiosa causada pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), que ataca as células linfocitárias do tipo CD4 e compromete a efetividade do sistema imune. Alguns indivíduos podem ser portadores do vírus HIV sem manifestar a AIDS, e permanecer assintomáticos por longos períodos. Esta característica da infecção aumenta o risco de transmissão do vírus e traduz a relevância do diagnóstico precoce ¹³⁸.

Estima-se que 240.000 indivíduos nos Estados Unidos estejam infectados pelo HIV e não possuem conhecimento do seu diagnóstico, elevando o risco de prognóstico negativo e disseminação da doença. Nos EUA, autoridades sanitárias recomendam que toda a população seja testada regularmente para HIV, indicação semelhante à que ocorre na Inglaterra, que aconselha o rastreamento como forma de reduzir o número de casos positivos não identificados ²⁰⁹.

No Brasil, a incidência de HIV atinge 0,4% da população total, com 18,34% representando homossexuais e 18,37% relacionado a mulheres transexuais e travestis, o que representa em torno de 830 mil indivíduos. Segundo o Ministério da Saúde, do total de pessoas estimadas com HIV, 87% sabem que são portadoras do vírus. Isso significa que 112 mil pessoas convivem com o vírus sem saber. Dentre as pessoas que sabem que têm HIV, apenas 64% estão fazendo tratamento ²¹⁰.

Nos EUA, a implantação de POCT para rastreamento de HIV promoveu o aumento de 100% no número de indivíduos identificados com o vírus em 4 anos, sobretudo em áreas de alta prevalência ³². Estudos demonstram que a utilização de POCT contribui para superar as barreiras para a identificação precoce da doença, facilitar o início do tratamento, reduzir a disseminação da infecção e consolidar o vínculo efetivo com os cuidados médicos ¹⁰⁸.

No Brasil, os testes POC representam uma das metodologias indicadas pela portaria SVS/MS nº 151, de 14/10/2009 como opção para a etapa de triagem de amostras ou para o diagnóstico rápido da infecção pelo HIV ^{7,36}.

De 2017 a 2018 foram registrados na ANVISA seis diferentes tipos de POCT para rastreamento de HIV, dos quais três utilizam fluido oral como amostra e outros três que utilizam amostras sanguíneas. Os testes POC para diagnóstico do HIV podem

identificar anticorpos HIV-1 e HIV-2 em amostras de sangue de indivíduos maiores de 18 meses, e apresenta alta sensibilidade e especificidade, podendo ser utilizado com segurança na triagem do vírus ^{88,108}. Além de fornecer o resultado em menor tempo, os testes POC tem a vantagem de diminuir o risco de contaminação durante o manejo de amostras contaminadas ²¹¹.

Estudo de Collins e colaboradores (2018) com 3.630 participantes, evidenciou que os POCT realizados em farmácias comunitárias conseguem alcançar diferentes grupos raciais/étnicos minoritários, pessoas que nunca haviam sido testadas (46% dos participantes) e pessoas com infecção pelo HIV não diagnosticadas (0,8%) ⁹³. É possível, inclusive, atingir pessoas que não costumam procurar outros serviços de saúde para realizarem exames laboratoriais, por dificuldade de acesso ou desconhecimento da importância do monitoramento de rotina para a doença ^{88,93}.

Alguns grupos populacionais requerem mais ações de rastreamento em função do risco a que estão submetidos, tais como usuários de drogas injetáveis, homens que fazem sexo com homens e profissionais do sexo ¹⁰⁸. Para as gestantes, a implantação do rastreamento para o HIV no pré-natal tem como prioridade inicial a garantia de acesso ao tratamento antirretroviral precoce em casos de diagnóstico soropositivo para o vírus HIV, que se estende também as parcerias sexuais da gestante. Esta ação reduz o risco de transmissão vertical da doença, bem como a morbimortalidade no recém-nascido ^{212,213}.

Dados globais apontam que aproximadamente 1,5 milhão de mulheres grávidas são soropositivas para o HIV ²¹³. Nos EUA, o CDC (*Centers of Disease Control and Prevention*) recomenda que os cuidados de rotina incluam o rastreio do HIV para todas as mulheres grávidas, especialmente onde a prevalência de infecção por HIV não diagnosticada seja superior a 0,1% ³². Com o controle da carga viral em níveis indetectáveis, considera-se viável e segura a realização do parto pela via vaginal e a amamentação do recém-nascido ¹³⁸.

Em contrapartida, as estratégias públicas de rastreamento não enfatizam ações direcionadas a alguns grupos, como os homens heterossexuais, que apresentam elevadas taxas de atraso no diagnóstico. Na Espanha, um estudo realizado em 2011 com 2.168 participantes observou que 6% de todos os testes positivos para HIV foram realizados por meio de POCT, identificando principalmente homens heterossexuais e jovens que nunca haviam feito o teste anteriormente ¹⁵⁰. A prevalência de HIV entre os idosos também tem aumentado consideravelmente nos últimos anos. Este grupo

populacional enfrenta maiores dificuldades no controle da doença devido ao maior risco de comorbidades, presença de polifarmácia, redução da mobilidade e sobrecarga de saúde mental ²¹⁴.

4.3.2 Hepatites Virais

Estima-se que mais de 250 milhões de pessoas no mundo estejam infectadas pelo vírus da hepatite B (HBV) e mais de 70 milhões com hepatite C (VHC). A infecção por HBV e HCV não tratada pode levar a complicações fatais como cirrose e carcinoma hepatocelular. Apesar da gravidade, a maioria dessas infecções permanece não diagnosticada ²¹⁵.

No Brasil, a estimativa do número total de casos de Hepatite C na população é de 657 mil, com apenas 104 mil indivíduos diagnosticados. Para a hepatite B, a prevalência é de 0,52% da população, o que representa 1,1 milhão de pessoas com o vírus. De acordo com o Ministério da Saúde, 327 mil pessoas tem diagnóstico positivo para HBsAg, enquanto 773 mil brasileiros são portadores subdiagnosticados ²¹⁶.

As diretrizes internacionais para o controle da hepatite recomendam o rastreamento universal para o HCV em indivíduos nascidos entre 1945 a 1965 (*Baby Boomers*), pacientes submetidos à hemodiálise por longos períodos e receptores de transfusões sanguíneas ocorridas antes de julho de 1992, mesmo que assintomáticos ^{66,217}. Outro grupo populacional altamente prevalente corresponde aos usuários de drogas intravenosas em função do compartilhamento de seringas contaminadas ²¹⁸.

O rastreamento da hepatite pode incluir métodos alternativos de amostragem (sangue seco, fluidos orais) e ensaios para confirmação de infecção virológica. Nestes casos, o teste POC é utilizado para confirmar o diagnóstico em até 24 horas após infecção virêmica e possibilitar o início imediato do tratamento ²¹⁵.

O teste POC para HCV detecta o anticorpo específico (anti-HCV), cuja presença indica que o indivíduo teve contato com o vírus, gerando uma cicatriz imunológica. Já o POCT para HBV detecta o HBsAg (antígeno de superfície), cuja presença sugere que a pessoa está com uma infecção ativa pelo vírus ³⁶.

A identificação de indivíduos assintomáticos infectados pelo HCV por meio dos métodos convencionais de rastreamento depende da procura destes indivíduos por

ambientes de testagem em saúde, o que tem sido um obstáculo para o diagnóstico e tratamento desta população, já que a maioria não reconhece como parte dos grupos de risco e não buscam os serviços de saúde convencionais para testagem ²¹⁹.

Cerca de 75% dos indivíduos infectados com HCV, se não devidamente diagnosticados e tratados, irão progredir para a forma crônica da doença, e destes, cerca de 20% apresentarão cirrose hepática depois de 20 anos, com risco anual de carcinoma hepatocelular de 1 a 5% e descompensação hepática de 3 a 6%. Após o primeiro episódio de descompensação, o risco de morte nos próximos anos é de 15 a 20% ²¹⁸.

Estudo transversal conduzido na Escócia com 631 pacientes determinou que a oferta de teste POC para rastreamento da hepatite C resultou em um aumento de 3 vezes no número de pessoas testadas e em um aumento de 12 vezes no número de pessoas tratadas para a infecção ²¹⁸. Estudo semelhante, conduzido nos EUA com 1.298 participantes, revelou que aproximadamente 8% dos indivíduos rastreados para HCV apresentaram resultado positivo, com elevado percentual de vinculação destes pacientes com os serviços de saúde (62%) ⁶⁶. Outro estudo conduzido no Reino Unido com 88 pessoas demonstrou que a utilização de POCT para HCV triplicou o número de pessoas rastreadas, especialmente para grupos populacionais com diferentes fatores de risco e sem vínculo com serviços de saúde tradicionais. Grande parte dos indivíduos rastreados (85%) possuía histórico de uso de drogas injetáveis ¹³².

4.3.3 Sífilis

A sífilis é uma Infecção Sexualmente Transmissível (IST) causada pelo parasita *Treponema pallidum* cujo contágio se dá predominantemente através do contato direto com uma úlcera ou cancro durante o sexo vaginal, anal ou oral, além de do contágio por transmissão vertical. A maior prevalência da doença está associada a indivíduos de menor nível socioeconômico, com múltiplos parceiros sexuais e usuários de drogas ²²⁰. Aproximadamente 900.000 mulheres grávidas são infectadas com sífilis anualmente e a transmissão vertical da sífilis continua sendo uma das causas mais significativas de morbimortalidade perinatal. A triagem pré-natal de sífilis, seguida de tratamento no início da gravidez, trata eficazmente a gestante e previne a sífilis congênita, classificada como uma das prioridades da OMS no combate à sífilis ^{212,213}.

Os dados relativos à incidência da sífilis têm variado nos últimos anos em todo o mundo. Nos EUA, entre 2000 e 2001, houve uma queda no número de novos infectados, mas um aumento progressivo da incidência desde então, com 19.999 casos registrados em 2014. Estes dados traduzem uma taxa de 6,3 casos por 100.000 habitantes, um aumento de 40% desde 2010 ²²⁰.

Na Escócia, o número de diagnósticos tem apresentado um aumento anual desde o início dos anos 2000, especialmente em homens que fazem sexo com homens. Além destes, houve um aumento no número de casos em heterossexuais, com maior proporção em mulheres. A OMS estima que atualmente surjam 6 milhões de novos casos/ano no mundo ¹³⁸.

No Brasil, a incidência de sífilis varia em função do comportamento de risco. Homens homossexuais apresentam prevalência de 14% para a doença, enquanto profissionais do sexo femininas apresentam prevalência de 8,4%. A sífilis adquirida teve sua taxa de detecção aumentada de 2 casos por 100 mil habitantes, em 2010, para 58,1 casos por 100 mil habitantes em 2017. No mesmo ano, a taxa de detecção de sífilis em gestantes atingiu 17,2 casos a cada 100 mil habitantes.

Em 2018, foram realizados 10.353.900 testes POC para sífilis no Brasil. Ainda assim, a mortalidade infantil registrada é de uma criança (< 1 ano de idade) a cada 1,7 dias ²²¹.

O diagnóstico da sífilis pode ser realizado através de teste POC para detecção de anticorpos anti-treponêmicos em amostra sanguínea. Se não tratada, a infecção pode evoluir para um estágio de maior gravidade, como a neurosífilis. Nesta situação,

o diagnóstico pode exigir um exame de punção lombar. O quadro de neurosífilis está associado a complicações cardíacas, articulares e ósseas, que podem ser irreversíveis ¹³⁸.

A implantação dos testes POC para triagem da sífilis compõe um conjunto de estratégias do Ministério da Saúde que visam a qualificação e a ampliação do acesso da população brasileira à detecção da doença ²¹². A utilização de amostras de sangue seco (*Dried blood spots* - DBS) tem a vantagem de prevenir as intercorrências relacionadas à punção venosa e viabiliza o uso de teste POC na atenção básica e em farmácias comunitárias ¹³². Avanços recentes no desenvolvimento de testes rápidos para identificação simultânea de HIV/sífilis representam novas opções para a triagem, ²¹³.

4.3.4 Malária

A malária configura um grave problema de saúde pública global há mais de um século, ceifando milhões de vidas ao longo dos anos e reduzindo a qualidade de vida de muitos outros, especialmente em regiões subtropicais e tropicais, como é o caso da África Subsaariana e o Brasil ²²².

A Nigéria e a República Democrática do Congo contribuem com mais de 35% do total global de mortes causadas por malária. Nestes países, a doença é responsável por cerca de 60% das consultas ambulatoriais, 30% das internações, 11% da mortalidade materna, 25% de mortalidade infantil e 30% de mortalidade de menores de 5 anos. Além disso, na Nigéria, estima-se que a doença represente um custo anual de US \$ 1,5 bilhão em tratamentos diretos, custos de prevenção e perda de horas de trabalho ²²³.

Apesar de seu valor econômico questionável, o tratamento sintomático de casos não diagnosticados de malária expõem desnecessariamente os indivíduos tratados aos efeitos colaterais dos medicamentos anti-maláricos e inviabiliza a investigação da verdadeira causa da febre ²²². As recomendações da Organização Mundial da Saúde preconizam a implementação de programas de rastreamento para malária em países endêmicos, além da revisão das diretrizes de diagnóstico prévio baseado na identificação dos parasitas do gênero *Plasmodium* para todos os casos suspeitos de malária. Desde então, no setor público, a realização de POCT para malária aumentou significativamente nas áreas endêmicas ^{224,225}.

Existem diversas metodologias disponíveis para a realização de POCT para diagnóstico da malária, que complementam e agilizam a microscopia. Os testes POC constituem-se de fitas de nitrocelulose que permitem diferenciar infecções causadas pelo *P. falciparum* de outras que não *P. falciparum*. Uma outra metodologia de POCT baseia-se na detecção de ácido nucleico a partir de ensaio de PCR, com melhor sensibilidade e especificidade, sendo sua principal vantagem o diagnóstico de infecções mistas e nos casos de baixas parasitemias ³⁶.

O diagnóstico presuntivo da malária, sem confirmação parasitológica, tem sido combatido por diretrizes da OMS, que valorizam a realização de testes de rastreamento com a introdução de kits acessíveis e de fácil manejo. Hoje, os POCT disponíveis fornecem uma alternativa à microscopia, particularmente em cenários com

recursos limitados ^{223,226}, em que se preconiza o rastreamento de todos os casos suspeitos, tratamento dos casos confirmados e o acompanhamento dos pacientes ²²².

O uso de POCT pode alterar o manejo da prescrição de antimaláricos por médicos e outros profissionais de saúde ²²². O uso irracional de medicamentos expõe os pacientes à terapia desnecessária, desperdício de recursos e pode contribuir para o desenvolvimento de resistência aos medicamentos, além do aumento da morbidade e mortalidade quando a verdadeira fonte de doença permanece sem tratamento ^{223,227}. Estudos apontam que o uso de POCT em casos suspeitos de malária reduz em 42% a chance de dispensar antimaláricos sem necessidade para adolescentes ou adultos com sintomas de malária sem complicações ²²². Na Nigéria, mais de 44% das pessoas com febre e sem diagnóstico adequado costumam adquirir medicamentos para o tratamento da malária. Este sobretratamento sugere que grandes quantidades de medicamentos podem ser desperdiçados quando não se realiza a confirmação do diagnóstico por POCT ²²⁸.

4.3.5 Estreptococos

A faringite estreptocócica é uma doença comum que afeta em torno de 60 milhões (15 a 20%) de pessoas anualmente, em todo o mundo ²²⁹. A infecção por estreptococos do grupo A (EGA) possui elevada morbidade, podendo causar complicações tardias, como escarlatina, febre reumática, fascite necrosante, síndrome do choque tóxico, glomerulonefrite aguda, glomerulonefrite pós-estreptocócica, febre reumática aguda e faringite. O tratamento com antibióticos está associado a redução das complicações, enquanto o uso irracional de antimicrobianos pode ocasionar o surgimento de patógenos multirresistentes ^{220,230}.

Portadores assintomáticos do estreptococos transmitem a bactéria por meio de gotículas respiratórias, especialmente durante o inverno e a primavera ²²⁰. Estudos apontam que o sintoma dor de garganta é causado por EGA em 5 a 15% dos casos, em adultos, e 20 a 30% dos casos em crianças. Nestas, percebe-se uma menor prevalência na faixa de 0 – 5 anos de idade (24%) em comparação com a faixa que vai de 5 a 15 anos (37%) ²²⁰.

O diagnóstico preciso e diferencial entre a faringite viral e bacteriana representa um desafio para a seleção adequada do tratamento, já que apenas 10% das dores de garganta requerem antibióticos, enquanto 60 a 75% dos pacientes recebem este tratamento ⁹⁵. Em muitos casos, os antimicrobianos prescritos incluem agentes com espectros de atividade amplos e desnecessários que não são recomendados pelas diretrizes de tratamento ⁹⁸.

Em relação aos protocolos das atuais diretrizes para o tratamento da faringite, recomenda-se o estabelecimento de um diagnóstico conduzido a partir do uso de POCT para detecção de antígenos ou através da coleta de amostra da garganta para cultura. Para este último, o resultado requer alguns dias para ser fornecido, uma vez que depende de crescimento bacteriano em meio de cultura, e o tratamento é iniciado antes do resultado laboratorial. Neste contexto, o uso de POCT viabiliza uma conduta clínica mais assertiva ^{95,98}.

O rastreamento realizado a partir de técnicas de imunoensaio para estreptococos possui boa especificidade (96%) e, para resultados positivos, pode ser suficiente para iniciar a terapia. No entanto, algumas diretrizes recomendam que, em crianças, um resultado negativo seja confirmado por ensaio de cultura pelo alto risco de complicações para este grupo ^{75,88}.

Holmes e colaboradores avaliaram o impacto do uso de POCT na redução da prescrição de antibióticos no Reino Unido, em 2018. Na pesquisa, 18 dos 70 participantes haviam recebido prescrição de antibióticos, e 10 destas foram consideradas desnecessárias após a realização dos testes confirmatórios ²³¹.

Na França, um estudo prospectivo multicêntrico realizou rastreamento da faringite estreptocócica em farmácias comunitárias utilizando testes POC. De 559 pacientes atendidos em 6 meses, 8,3% foram positivos para *Streptococcus* e iniciaram o regime farmacoterapêutico com antibióticos. Dos pacientes com resultado negativo, 96,5% não necessitaram de consulta médica posterior e não houve início de antibioticoterapia indevida ²³².

4.3.6 Influenza A/B

A gripe por influenza é uma doença comum que afeta milhões de pessoas anualmente. Embora a gripe seja em grande parte uma infecção autolimitada, muitas das pessoas que morrem de complicações pelo vírus influenza não realizam rastreamento para a gripe e não passam por atendimento médico durante o curso da doença ²²⁹. Estudos enfatizam que a identificação precoce e o tratamento de indivíduos com o vírus são essenciais para alcançar resultados ótimos. A necessidade de rapidez no diagnóstico tem correlação com a janela para início da terapia anti-retroviral, que corresponde a 48h ^{233 234}

A implementação de rastreamentos para influenza é capaz de reduzir as taxas de hospitalização, otimizar a prescrição de antivirais, reduzir o risco de resistência antimicrobiana, além de abreviar o tempo de internação hospitalar ²³⁵. Em contrapartida, a administração antiviral retardada ou inexistente pode resultar em prolongamento dos sintomas e do risco de contágio por períodos mais longos de tempo, e ampliando a necessidade de medicamentos. ²³³.

Estudo conduzido em Londres, Inglaterra, procurou avaliar a implementação de POCT para detecção do vírus influenza, em 975 participantes internados em hospital de referência. O resultado foi positivo em 268 testes (27,5%), realizados previamente à intervenção farmacológica ²³⁵. Valores de incidência semelhantes foram encontrados em estudo conduzido no Japão com 52 pessoas, sendo que o vírus influenza foi encontrado em 28,8% dos participantes sintomáticos. Todos os participantes com resultado positivo na triagem foram encaminhados para consulta médica imediatamente, com a devida confirmação de diagnóstico ²³⁶.

4.4 Arboviroses

As infecções por arbovírus (dengue, Zika, Chikungunya) podem produzir um quadro clínico muito semelhante, especialmente durante a fase aguda (primeiros dias da doença), dificultando o diagnóstico clínico e o tratamento pela equipe de saúde, e ocasionalmente desencadeando eventos mortais. Ações de rastreamento reforçam a necessidade de diagnóstico precoce para a implementação urgente do tratamento adequado ²³⁷.

4.4.1 Dengue

A dengue é a doença arboviral mais prevalente em humanos, apresentando regiões endêmicas em países tropicais e subtropicais, como é o caso do Brasil. A incidência global da doença é de 96 milhões de casos ao ano, sendo que um em cada 2000 casos de dengue resultam em óbito ²³⁸. Estima-se que a taxa de fatalidade de pacientes com dengue grave pode ser reduzida de quase 10% para menos de 0,1% se as ações forem tomadas prontamente ²³⁷.

O diagnóstico da dengue é muitas vezes conduzido por critérios clínicos não específicos, que levam a sobreposição com outras doenças febris, especialmente na fase inicial. Embora o manejo empírico da dengue seja viável na ausência de teste de confirmação, um diagnóstico diferencial permite excluir outras febres tropicais como febre tifoide ou leptospirose, que exigem outros tipos de tratamento e hospitalização ²³⁹.

Os testes analíticos para detecção do antígeno da dengue são realizados a partir de ensaios de amplificação do ácido nucleico da dengue (NAAT), incluindo PCR em sangue ou soro total de pacientes febris; testes sorológicos, incluindo testes de antígenos de proteínas não estruturais (NS1) e testes de anticorpos por ensaio imunoenzimático IgM e IgG (ELISA) ou imunocromatografia. Estes ensaios são alguns dos avanços recentes no diagnóstico da doença e foram desenvolvidos como POCT, permitindo a identificação rápida, precisa e com baixo custo de pacientes com infecção pelo vírus da dengue em diferentes contextos ^{36,238,240}.

O teste rápido para detecção de antígeno viral (NS1) é disponibilizado pelo SUS em unidades de urgência, para o diagnóstico precoce e manejo oportuno de casos graves ou com potencial de complicação, e indicado prioritariamente para pacientes com sinais de alarme ou choque ²⁴¹. Em situações de epidemia, a confirmação pode ser feita por meio de critério clínico-epidemiológico, mediante a realização de testes rápidos (NS1) ou testes laboratoriais (sorologia, isolamento viral, PCR, imunohistoquímica) ²⁴².

Pesquisa conduzida por Gan e colaboradores (2014) avaliou a performance de POCT para dengue em cenário de alta prevalência da infecção, incluindo 246 adultos com doença febril indiferenciada. Destes, 197 puderam ser confirmados definitivamente como dengue (n=147, 60,2%), ou não dengue (n=50, 20,2%). Em 47 participantes (19,2%) o diagnóstico de dengue não foi conclusivo. A obtenção destes resultados em um ambiente endêmico, contribuem para o manejo clínico rápido e oportuno ²³⁹.

4.4.2 Zika

A Zika é uma doença emergente causada pelo vírus de mesmo nome ²³⁷. O último boletim epidemiológico do Ministério da Saúde (MS) do Brasil indica que todos os estados do Brasil têm casos confirmados em laboratório. Em 2019, de janeiro à março, foram registrados 2.344 casos prováveis de Zika no país, com incidência de 1,1 caso/100 mil hab. ²⁴³.

A possível correlação entre a infecção e a incidência da microcefalia tem alarmado os países da América Latina. Nos três primeiros meses de 2019 foram registrados 393 casos prováveis, sendo 59 casos confirmados. O risco, nestes casos, é de que os bebês sejam infectados durante a gravidez, com o vírus atingindo o sistema nervoso, podendo provocar microcefalia no recém-nascido, aborto ou morte logo após o nascimento ²⁴⁴. Outro risco é a transmissão sexual, que ocorre independente da presença de sintomatologia no portador do vírus ²³⁷.

O diagnóstico da Zika baseia-se principalmente na detecção do RNA viral em amostras de sangue por meio de ensaios de reação em cadeia da polimerase (PCR) com transcriptase reversa ²³⁷. Além disso, podem ser realizados testes imunológicos utilizando microesfera multiplexada (MIA) capazes de detectar a proteína do envelope

viral e diferenciar os vírus da dengue e Zika, com boa sensibilidade e especificidade ²³⁸. Ambos são disponibilizados como POCT, representando uma importante ferramenta para o rastreamento da doença em farmácias comunitárias ²⁴⁴.

4.4.3 Chikungunya

A febre Chikungunya é uma doença emergente, transmitida por mosquitos, que vem causando grandes epidemias desde o início dos anos 2000, com elevada morbidade ²³⁷. Em 2019, de janeiro a março, foram registrados 15.352 casos prováveis de Chikungunya no Brasil, com uma incidência de 7,4 casos/100 mil hab. Neste mesmo período, foram confirmados 2 óbitos por Chikungunya e 14 óbitos em investigação ²⁴³.

O diagnóstico da doença é baseado em critérios clínicos, epidemiológicos e laboratoriais. Do ponto de vista clínico, observa-se um início abrupto ou febre, juntamente com artralgia grave ou artrite que não podem ser explicadas por qualquer outra causa médica. É importante que os pacientes com estes sintomas realizem rastreamento com POCT a fim de serem submetidos ao manejo terapêutico adequado. Estes testes são essenciais para realizar o diagnóstico diferencial para outras doenças febris com sintomas clínicos semelhantes, como dengue ou Zika ²³⁷.

Os testes comercialmente disponíveis são realizados em plasma e soro, para detecção de estruturas virais (nsp2, nsp4) e genes específicos (3'UTR) a partir de técnicas de transcrição reversa da reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) e amplificação isotérmica mediada por loop de transcrição reversa (RT-LAMP) ^{238,245}.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A revisão da literatura demonstra que os farmacêuticos estão posicionados de forma estratégica na farmácia, podendo realizar testes POC com qualidade e efetividades satisfatórias. Os pacientes podem receber rastreamento, com detecção oportuna, bem como tratamento e acompanhamento, com potencial redução nos custos assistenciais da saúde e otimização do trabalho da equipe de saúde.

A realização de testes POC por farmacêuticos é um movimento natural que permite um maior envolvimento destes no processo de cuidado ao paciente e compartilhamento de responsabilidades com os demais profissionais da saúde. A consolidação das farmácias como pontos de atendimento e cuidado contribui para uma maior continuidade do tratamento, com impactos sobre o subdiagnóstico, adesão ao tratamento e resultados de saúde.

Existem políticas de incentivo regulatório e profissional para implantação de testes POC nas farmácias em diversos países do mundo, praticamente em todos os continentes. Essas políticas são geralmente respostas às mudanças demográficas e epidemiológicas, bem como aos custos crescentes da assistência à saúde. O objetivo é concentrar esforços no aumento da eficiência, de modo que uma assistência baseada apenas na entrega de produtos e procedimentos seja substituída por um cuidado baseado em mais valor para o paciente.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Andriolo NMSLMFVA, Shcolnik CAFBCA de OGW, Mendes ME. Diretrizes para a Gestão e Garantia da Qualidade de testes laboratoriais remotos (TLR). 2a Edição. Vol. 91, SBPC. Barueri: SBPC/ML; 2017. 564 p.
2. ANVISA. RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA Nº. 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Agência Nac Vigil Sanit. 2005;16.
3. Luppá PB, Müller C, Schlichtiger A, Schlebusch H. Point-of-care testing (POCT): Current techniques and future perspectives. *TrAC Trends Anal Chem* [Internet]. 2011 Jun;30(6):887–98. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0165993611000860>
4. Ministério da Saúde do Brasil. Diagnóstico das hepatites virais. Ministério da Saúde [Internet]. 2018;2. Available from: <http://www.aids.gov.br>
5. NACDS. Module 3 : Point-of-Care Testing Technology [Internet]. NACDS - Community Pharmacy-Based Point-of-Care Testing – 2018. 2018 [cited 2018 Sep 15]. p. 6. Available from: <http://nacds.learnercommunity.com>
6. Telelab. Aula 2- Testes Rápidos [Internet]. 2019 [cited 2019 Aug 21]. p. 15. Available from: https://telelab.aids.gov.br/moodle/pluginfile.php/22181/mod_resource/content/1/Hepatites - Manual Aula 2.pdf
7. Ministério da Saúde. HIV - Estratégias para utilização de testes rápidos no Brasil. MS. MS; 2010. 98 p.
8. Buss VH, Deeks LS, Shield A, Kosari S, Naunton M. Analytical quality and effectiveness of point-of-care testing in community pharmacies: A systematic literature review. *Res Soc Adm Pharm* [Internet]. 2019 May 20 [cited 2019 Jun 21];15(5):483–95. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1551741118303152>
9. Hu J, Wang S, Wang L, Li F, Pingguan-Murphy B, Lu TJ, et al. Advances in paper-based point-of-care diagnostics. *Biosens Bioelectron* [Internet]. 2014 Apr 15;54:585–97. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S095656631300777X>
10. Taylor JR, Lopez LM. Cholesterol: Point-of-Care Testing. *Ann Pharmacother* [Internet]. 2004 Jul [cited 2012 Feb 9];38(7–8):1252–7. Available from:

- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15178733>
11. Primiceri E, Chiriaco M, Notarangelo F, Crocamo A, Ardissino D, Cereda M, et al. Key Enabling Technologies for Point-of-Care Diagnostics. *Sensors* [Internet]. 2018 Oct 24;18(11):3607. Available from: <http://www.mdpi.com/1424-8220/18/11/3607>
 12. Cereda M, Cocci A, Cucchi D, Raia L, Pirola D, Bruno L, et al. Q3: A compact device for quick, high precision qPCR. *Sensors (Switzerland)*. 2018;18(8).
 13. Marziliano N, Notarangelo MF, Cereda M, Caporale V, Coppini L, Demola MA, et al. Rapid and portable, lab-on-chip, point-of-care genotyping for evaluating clopidogrel metabolism. *Clin Chim Acta* [Internet]. 2015;451:240–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cca.2015.10.003>
 14. Notarangelo FM, Maglietta G, Bevilacqua P, Cereda M, Merlini PA, Villani GQ, et al. Pharmacogenomic Approach to Selecting Antiplatelet Therapy in Patients With Acute Coronary Syndromes: The PHARMCLO Trial. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 2018;71(17):1869–77. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.02.029>
 15. Ritzi-Lehnert M. Development of chip-compatible sample preparation for diagnosis of infectious diseases. *Expert Rev Mol Diagn*. 2012;12(2):189–206.
 16. Choi JR, Tang R, Wang SQ, Wan Abas WAB, Pinguan-Murphy B, Xu F. Paper-based sample-to-answer molecular diagnostic platform for point-of-care diagnostics. *Biosens Bioelectron* [Internet]. 2015;74:427–39. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bios.2015.06.065>
 17. Larsson A, Greig-Pylypczuk R, Huisman A. The state of point-of-care testing: a european perspective. *Ups J Med Sci* [Internet]. 2015 Jan 2;120(1):1–10. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25622619>
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4389002>
 18. Challen L, Agbahiwe S, Cantieri T, Olivetti JG, Mbah T, Mendoza-Becerra Y, et al. Impact of Point-of-Care Implementation in Pharmacist-Run Anticoagulation Clinics within a Community-Owned Health System: A Two-Year Retrospective Analysis. *Hosp Pharm* [Internet]. 2015 Oct 20;50(9):783–8. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/full/10.1310/hpj5009-783>
 19. Steltenpohl EA, Barry BK, Coley KC, McGivney MS, Olenak JL, Berenbrok LA. Point-of-Care Testing in Community Pharmacies: Keys to Success From

- Pennsylvania Pharmacists. *J Pharm Pract* [Internet]. 2018 Dec 15 [cited 2019 Jun 21];31(6):629–35. Available from:
<http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0897190017735243>
20. Shephard M. Point-of-Care Testing in Australia. *Point Care J Near-Patient Test Technol* [Internet]. 2013 Mar;12(1):41–5. Available from:
<http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-84874946078&partnerID=40&md5=ef147043dd9db68246c111ec08166386>
 21. Lippi G, Plebani M, Favaloro EJ, Trenti T. Laboratory testing in pharmacies. *Clin Chem Lab Med* [Internet]. 2010 Jul 1 [cited 2019 Jun 21];48(7):943–53. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20441470>
 22. Kazmierczak SC. Point-of-Care Testing Quality: Some Positives but Also Some Negatives. *Clin Chem* [Internet]. 2011 Sep 1 [cited 2019 Jun 27];57(9):1219–20. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21784768>
 23. Cohen S, Yu W, Machlin S, Chevan J. The concentration and persistence in the level of health expenditures over time: Estimates for the US population, 2008-2009. *Stat Br* [Internet]. 2011;(January):2008–9. Available from:
<http://www.ahrq.gov/legacy/about/cfact/cfactbib55.htm>
 24. PNCQ. Valores críticos de exames laboratoriais que necessitam de imediata tomada de decisão, em atendimento à rdc 302:2005 da anvisa. Programa Nacional de Controle de Qualidade - Sociedade Brasileira de Análises Clínicas 2016 p. 9.
 25. Kim JH, Lim KM, Gwak HS. New anticoagulants for the prevention and treatment of venous thromboembolism. Vol. 25, *Biomolecules and Therapeutics*. Korean Society of Applied Pharmacology; 2017. p. 461–70.
 26. Barcellona D, Fenu L, Marongiu F. Point-of-care testing INR: An overview. Vol. 55, *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. Walter de Gruyter GmbH; 2017. p. 800–5.
 27. Huckle D. Point-of-care diagnostics: An advancing sector with nontechnical issues. Vol. 8, *Expert Review of Molecular Diagnostics*. 2008. p. 679–88.
 28. Mikulic M. Size of the global point of care diagnostics market from 2015 to 2022 (in billion U.S. dollars) [Internet]. 2019 [cited 2019 Sep 10]. Available from: <https://www.statista.com/statistics/726116/world-point-of-care-diagnostics-market-size/>
 29. PNAD Contínua PN por A de D. Características gerais dos domicílios e dos

- moradores : 2017. IBGE - Inst Bras Geogr e estatística. 2018;1–8.
30. WHO. World Health Statistics 2018 : monitoring health for the SDGs : sustainable development goals. 2018. 86 p.
 31. UNAIDS. Relatório Informativo - Atualização Global da aids 2019. Un aids [Internet]. 2019;1–4. Available from: https://unaids.org.br/wp-content/uploads/2017/12/UNAIDSBR_FactSheet.pdf
 32. Sherman EM, Elrod S, Allen D, Eckardt P. Pharmacist Testers in Multidisciplinary Health care Team Expand HIV Point-of-Care Testing Program. J Pharm Pract [Internet]. 2014 Dec 10 [cited 2019 Jun 21];27(6):578–81. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0897190013514090>
 33. ANVISA. RDC N°197/2017- ANVISA. 2017.
 34. ISO. ABNT NBR NM ISO 22870. Laboratórios clínicos - Teste laboratorial remoto (TLR) – Requisitos para qualidade e competência (ISO 22870:2006, IDT). 2008.
 35. Gill JP, Shephard MD. The Conduct of Quality Control and Quality Assurance Testing for PoCT Outside the Laboratory. Clin Biochem Rev [Internet]. 2010;31(3):85–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24150510><http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC2924127>
 36. Andriolo NMSLMFVA, Shcolnik CAFBCA de OGW, Mendes ME. Diretrizes para a Gestão e Garantia da Qualidade de TESTES LABORATORIAIS REMOTOS (TLR) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML). 2a Edição. Vol. 91, SBPC. Barueri: SBPC/ML; 2017. 564 p.
 37. Peeling RW, Holmes KK, Mabey D, Ronald A. Rapid tests for sexually transmitted infections (STIs): The way forward. Sex Transm Infect. 2006;82(SUPPL. 5).
 38. Cristillo AD, Bristow CC, Peeling R, Van Der Pol B, de Cortina SH, Dimov IK, et al. Point-of-Care Sexually Transmitted Infection Diagnostics. Sex Transm Dis [Internet]. 2017 Apr [cited 2019 Jun 21];44(4):211–8. Available from: <http://insights.ovid.com/crossref?an=00007435-201704000-00004>
 39. Kosack CS, Page AL, Klatser PR. A guide to aid the selection of diagnostic tests. Bull World Health Organ. 2017;95(9):639–45.
 40. World Health Organization. Improving the quality of HIV-related point-of-care

- testing. Ensuring the reliability and accuracy of test results. WHO- World Health Organization; 2015. 90 p.
41. International Pharmaceutical Federation, World Health Organization. Annex 8: Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services [Internet]. World Health. The Hague: World Health Organization; 2011. 20 p. Available from:
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18676en/s18676en.pdf>
 42. Correr CJ, Pontarolo R, Ribeiro AS de C. A farmácia comunitária no Brasil. A prática Farm na farmácia comunitária. 2013;440.
 43. Pereira ML, do Nascimento MMG. Das boticas aos cuidados farmacêuticos: perspectivas do profissional farmacêutico. Rev Bras Farm [Internet]. 2011;92(4):245–52. Available from: <http://www.rbfarma.org.br/files/rbf-2011-92-4-2-245-252.pdf>
 44. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J Heal Pharm [Internet]. 1990 Mar 1;47(3):533–43. Available from: <https://academic.oup.com/ajhp/article/47/3/533/5178454>
 45. Organización Mundial de la Salud. El papel del Farmacéutico en la Atención a la Salud: Declaración de Tokio. OMS, editor. Ginebra: OMS; 1993. 37 p.
 46. Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. J Am Pharm Assoc (Wash) [Internet]. 2001 [cited 2012 Apr 23];41(2):192–9. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11297331>
 47. de Freitas GRM, Neyeloff JL, Balbinotto Neto G, Heineck I. Drug-Related Morbidity in Brazil: A Cost-of-Illness Model. Value Heal Reg Issues [Internet]. 2018 Dec;17:150–7. Available from:
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2212109918301997>
 48. Keely JL. Pharmacist scope of practice. Ann Intern Med [Internet]. 2002 Jan 1 [cited 2012 Jul 10];136(1):79–85. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11777367>
 49. Bhatia S, Simpson SH, Bungard T. Provincial comparison of pharmacist prescribing in Canada using Alberta's model as the reference point. Vol. 70, Canadian Journal of Hospital Pharmacy. Canadian Society of Hospital Pharmacists; 2017. p. 349–57.
 50. Costa F, Paulino E, Silva I. Pharmacy in Portugal: an overview on its

- functioning with focus on efforts to increase patient safety . *Int Pharm J*. 2005;19(2):45–8.
51. Bosch X. Spain to review role of pharmacists in chronic disease management. *BMJ* [Internet]. 1999 May 15;318(7194):1308–1308. Available from: <http://www.bmj.com/cgi/doi/10.1136/bmj.318.7194.1308b>
 52. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. *Farmacia Comunitaria en España* [Internet]. CGCOF. 2017 [cited 2019 Jun 17]. Available from: <https://www.portalfarma.com/Profesionales/organizacionfcolegial/profesionfarmacia/Paginas/colegiaciondatestadisticos.aspx>
 53. International Pharmaceutical Federation. *Pharmacy at a glance 2015-2017* [Internet]. Vol. 1, FIP. The Hague, The Netherlands; 2017. Available from: https://www.fip.org/files/fip/publications/2017-09-Pharmacy_at_a_Glance-2015-2017.pdf
 54. OPAS. -Relatorio Atencao Farmaceutica. 2002.
 55. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n° 585/2013. 2013 p. 1–11.
 56. CFF. RDC N° 499/2008- CFF. 2008.
 57. International Pharmaceutical Federation. FIP statement of policy point of care testing in pharmacies. FIP. New Orleans: FIP; 2004. 3 p.
 58. McMillan SS, Kelly F, Sav A, King MA, Whitty JA, Wheeler AJ. Australian community pharmacy services: A survey of what people with chronic conditions and their carers use versus what they consider important. *BMJ Open*. 2014;4(12).
 59. Goma S. Submission to: The Legal and Social Issues Legislation Committee inquiry into the role and opportunities for community pharmacy in primary and preventative care in Victoria Submission to the Legal and Social Issues Legislation Committee, Inquiry into Comm. 2014.
 60. WHO. *Global Tuberculosis Report*. 2018.
 61. IDF. *Diabetes Atlas 2017* [Internet]. 2017. Available from: https://diabetesatlas.org/IDF_Diabetes_Atlas_8e_interactive_EN/
 62. Ministério da Saúde. *Caderno de atenção primária - rastreamento*. Brasília: Ministério da Saúde; 2010. 95 p.
 63. Soares IB, Imfeld-Isenegger TL, Makovec UN, Horvat N, Kos M, Arnet I, et al. A survey to assess the availability, implementation rate and remuneration of

- pharmacist-led cognitive services throughout Europe. *Res Soc Adm Pharm* [Internet]. 2019 Feb [cited 2019 Jun 21]; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2019.02.002>
64. WHO. Report of the WHO Independent High-Level Commission on Noncommunicable Diseases [Internet]. 2018. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272710/9789241514163-eng.pdf?ua=1>
 65. Futrell K. Laboratory Point-of-Care Testing: A Future Outlook POCT Progression & the Importance of Connectivity Future Outlook for Laboratory Point-of-Care Testing. 2015;(June).
 66. Kugelmas M, Pedicone LD, Lio I, Simon S, Pietrandoni G. Hepatitis C Point-of-Care Screening in Retail Pharmacies in the United States. *Gastroenterol Hepatol (N Y)* [Internet]. 2017 Feb;13(2):98–104. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28450816>
 67. Capoccia K, Odegard PS, Letassy N. Medication Adherence with Diabetes Medication: A Systematic Review of the Literature. *Diabetes Educ* [Internet]. 2016;42(1):34–71. Available from: <http://tde.sagepub.com/cgi/doi/10.1177/0145721715619038>
 68. Mahtabjafari M, Masih M, Emerson AE. The value of pharmacist involvement in a point-of-care service, walk-in lipid screening program. *Pharmacotherapy* [Internet]. 2001 Nov [cited 2012 Jul 28];21(11):1403–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11714213>
 69. Palombi LC, Bastianelli K, Stratton T. Point-of-care screenings at the University of Minnesota: mechanism for civic engagement. *J Am Pharm Assoc (2003)* [Internet]. 2014;54(1):56–62. Available from: <http://dx.doi.org/10.1331/JAPhA.2014.13122>
 70. Papastergiou J, Folkins C, Li W. Community pharmacy-based A1c screening: A Canadian model for diabetes care. *Int J Pharm Pract* [Internet]. 2016 May;24(3):189–95. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26670476>
 71. Power B, Mansour A, Domanski N, Emberley P. Pharmacists and Point-of-Care Testing pharmacies. *Transl*. 2016;10(1):1–8.
 72. Capoccia K, Odegard PS, Letassy N. Medication Adherence With Diabetes Medication. *Diabetes Educ* [Internet]. 2016 Feb 4 [cited 2019 Jun 21];42(1):34–

71. Available from:
<http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0145721715619038>
73. Mifsud EM, Wirth F, Camilleri L, Azzopardi LM, Serracino-Inglott A. Pharmacist-led medicine use review in community pharmacy for patients on warfarin. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 2019 Jun 22;41(3):741–50. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s11096-019-00824-4>
74. Abbasinazari M, Farsad BF, Dabagh A, Bakshandeh H. Evaluation of time in therapeutic range (TTR) in patients with non-valvular atrial fibrillation receiving treatment with warfarin in Tehran, Iran: A cross-sectional study. *J Clin Diagnostic Res*. 2016;10(9):FC04–6.
75. Center for Disease Control and Prevention. Good laboratory practices for waived testing sites: survey findings from testing sites holding a certificate of waiver under the clinical laboratory improvement amendments of 1988 and recommendations for promoting quality testing. [Internet]. Vol. 54, CDC. 2005 [cited 2018 Aug 30]. p. 1–25. Available from: <http://nacds.learnercommunity.com>
76. Center for Disease Control and Prevention. Ready? Set? Test! Patient testing is important. Get the right results. [Internet]. CDC. 2018. Available from: <http://wwwn.cdc.gov/clia/Resources/WaivedTests>
77. Kehrer JP, James DE. The Role of Pharmacists and Pharmacy Education in Point-of-Care Testing. *Am J Pharm Educ* [Internet]. 2016 Oct 25;80(8):129. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27899825>
78. Klepser ME, Adams AJ, Srnis P, Mazzucco M, Klepser D. U.S. community pharmacies as CLIA-waived facilities: Prevalence, dispersion, and impact on patient access to testing. *Res Soc Adm Pharm* [Internet]. 2016 Jul [cited 2019 Jun 21];12(4):614–21. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1551741115001758>
79. Adams AJ, Klepser ME, Klepser D. An update on community pharmacies as CLIA-waived facilities. *Res Soc Adm Pharm* [Internet]. 2016;12(4):666–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.sapharm.2016.03.007>
80. Nayak S, Blumenfeld NR, Laksanasopin T, Sia SK. Point-of-Care Diagnostics: Recent Developments in a Connected Age. *Anal Chem* [Internet]. 2017 Jan 3 [cited 2019 Jun 27];89(1):102–23. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27958710>

81. Gilbreath M. Point-of-Care Testing. Background Paper Prepared for the 2015–2016 APhA Policy Committee. 2013.
82. Food and Drug Administration. Recommendations for Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) Waiver Applications for Manufacturers of In Vitro Diagnostic Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff [Internet]. FDA. FDA; 2008. 44 p. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommendations-clinical-laboratory-improvement-amendments-1988-clia-waiver-applications>
83. Gronowski AM, Adams A, Ball C, Gaydos CA, Klepser M. Pharmacists in the laboratory space: Friends or foes? *Clin Chem* [Internet]. 2016;62(5):679–83. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L610212094%5Cnhttp://dx.doi.org/10.1373/clinchem.2015.247445>
84. Alberta College of Pharmacists. The point-of-care testing (POCT) environment: considerations in developing a framework for POCT in pharmacy practice. Alberta: Alberta College of Pharmacists; 2016. 23 p.
85. Food and Drug Administration. CLIA - Clinical Laboratory Improvement Amendments - Currently Waived Analytes [Internet]. FDA. 2018 [cited 2018 Sep 3]. p. 9. Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfClia/analyteswaived.cfm>
86. Food and Drug Administration. CLIA - Tests waived by FDA from January 2000 to present [Internet]. Food and Drug Administration. 2018 [cited 2018 Aug 30]. p. 283. Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfClia/testswaived.cfm>
87. Clifton CL, Branham AR, Hayes H “HJ,” Moose JS, Rhodes LA, Marciniak MW. Financial impact of patients enrolled in a medication adherence program at an independent community pharmacy. *J Am Pharm Assoc* [Internet]. 2018 Jul [cited 2019 Jun 21];58(4):S109–13. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S154431911830195X>
88. Gubbins PO, Klepser ME, Adams AJ, Jacobs DM, Percival KM, Tallman GB. Potential for Pharmacy–Public Health Collaborations Using Pharmacy-Based Point-of-Care Testing Services for Infectious Diseases. *J Public Heal Manag Pract* [Internet]. 2017 [cited 2019 Jun 21];23(6):593–600. Available from:

- <http://insights.ovid.com/crossref?an=00124784-201711000-00009>
89. Bluml BM, McKenney JM, Cziraky MJ. Pharmaceutical care services and results in project ImPACT: hyperlipidemia. *J Am Pharm Assoc (Wash)* [Internet]. 2000;40(2):157–65. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10730019>
 90. Bluml BM, Watson LL, Skelton JB, Manolakis PG, Brock KA. Improving outcomes for diverse populations disproportionately affected by diabetes: Final results of Project IMPACT: Diabetes. *J Am Pharm Assoc*. 2014;54(5):477–85.
 91. Darin KM, Klepser ME, Klepser DE, Klepser SA, Reeves A, Young M, et al. Pharmacist-provided rapid HIV testing in two community pharmacies. *J Am Pharm Assoc* [Internet]. 2015 Jan [cited 2019 Jun 21];55(1):81–8. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1544319115300157>
 92. Meyerson BE, Ryder PT, von Hippel C, Coy K. We Can Do More Than Just Sell the Test: Pharmacist Perspectives About Over-the-Counter Rapid HIV Tests. *AIDS Behav* [Internet]. 2013 Jul 16 [cited 2019 Jun 21];17(6):2109–13. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s10461-013-0427-y>
 93. Collins B, Bronson H, Elamin F, Yerkes L, Martin E. The “No Wrong Door” Approach to HIV Testing: Results From a Statewide Retail Pharmacy–Based HIV Testing Program in Virginia, 2014–2016. *Public Health Rep* [Internet]. 2018 Nov 20 [cited 2019 Jun 21];133(2_suppl):34S–42S. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0033354918801026>
 94. Lecher SL, Shrestha RK, Botts LW, Alvarez J, Moore JH, Thomas V, et al. Cost analysis of a novel HIV testing strategy in community pharmacies and retail clinics. *J Am Pharm Assoc* [Internet]. 2015 Sep [cited 2019 Jun 21];55(5):488–92. Available from: <http://japha.org/article.aspx?articleid=2442559&resultClick=24>
 95. Papastergiou J, Trieu CR, Saltmarche D, Diamantouros A. Community pharmacist–directed point-of-care group A Streptococcus testing: Evaluation of a Canadian program. *J Am Pharm Assoc* [Internet]. 2018 Jul 1 [cited 2019 Jun 27];58(4):450–6. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=emexa&AN=614478864http://oxfordsfx.hosted.exlibrisgroup.com/oxford?sid=OVID:embase&id=pmid:&id=doi:10.1007%2Fs11096-016-0404-4&issn=2210-7711&isbn=&volume=39&issue=1&spage=208&pages=208&>

96. Klepser DG, Klepser ME, Smith JK, Dering-Anderson AM, Nelson M, Pohren LE. Utilization of influenza and streptococcal pharyngitis point-of-care testing in the community pharmacy practice setting. *Res Soc Adm Pharm* [Internet]. 2018 Apr [cited 2019 Jun 21];14(4):356–9. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1551741116306179>
97. Gubbins PO, Klepser ME, Dering-Anderson AM, Bauer KA, Darin KM, Klepser S, et al. Point-of-care testing for infectious diseases: Opportunities, barriers, and considerations in community pharmacy. *J Am Pharm Assoc* [Internet]. 2014 Mar [cited 2019 Jun 21];54(2):163–71. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24632931>
98. Corn CE, Klepser DG, Dering-Anderson AM, Brown TG, Klepser ME, Smith JK. Observation of a Pharmacist-Conducted Group A Streptococcal Pharyngitis Point-of-Care Test: A Time and Motion Study. *J Pharm Pract* [Internet]. 2018 Jun 28 [cited 2019 Jun 21];31(3):284–91. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28553774>
99. Goble J a, Rocafort PT. Point-of-Care Testing: Future of Chronic Disease State Management? *J Pharm Pract*. 2015;1–9.
100. Mathis D, O'Reilly K. Point-of-Care INR Determination, Coumadin Dosage Changes, and Use of a Historical, Self-Updating Database in a Prison. *J Correct Heal Care* [Internet]. 2010 Apr 25 [cited 2012 Jul 28];16(2):139–46. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20339131>
101. Sonnett TE, Setter SM, Weeks DL, Borson S. Point-of-care screening to identify cognitive impairment in older adults. *J Am Pharm Assoc* [Internet]. 2012 Jul 1 [cited 2012 Jul 28];52(4):492–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22825229>
102. Akinwale TP, Adams AJ, Dering-Anderson AM, Klepser ME. Pharmacy-based point-of-care testing for infectious diseases: Considerations for the pharmacy curriculum. *Curr Pharm Teach Learn*. 2015;7(1):131–6.
103. Padgett L, O'Connor S, Roederer M, McLeod H, Ferreri S. Pharmacogenomics in a community pharmacy: ACT now. *J Am Pharm Assoc* (2003) [Internet]. 2011 [cited 2012 Nov 19];51(2):189–93. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21382809>
104. Ferreri SP, Greco AJ, Michaels NM, O'Connor SK, Chater RW, Viera AJ, et al. Implementation of a pharmacogenomics service in a community pharmacy. *J*

- Am Pharm Assoc [Internet]. 2014 Mar [cited 2019 Jun 21];54(2):172–80.
Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1544319115301606>
105. Klepser DG, Klepser ME. Point-of-care testing in the pharmacy: how is the field evolving? *Expert Rev Mol Diagn* [Internet]. 2018 Jan 2 [cited 2019 Jun 21];18(1):5–6. Available from:
<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14737159.2018.1392240>
106. Canadian Pharmacists Association. Pharmacists' Scope of Practice in Canada [Internet]. Canadian Pharmacists Association. 2019 [cited 2019 Jul 2].
Available from: https://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/pharmacy-in-canada/Scope of Practice in Canada_June2019.pdf
107. Advisory Committee on Laboratory Medicine. Testing in Unaccredited Settings : A Guideline for Non-Laboratorians. 2017.
108. Kielly J, Kelly D V., Hughes C, Day K, Hancock S, Asghari S, et al. Adaptation of POCT for pharmacies to reduce risk and optimize access to care in HIV, the APPROACH study protocol: examining acceptability and feasibility. *Pilot feasibility Stud* [Internet]. 2018 Dec 27 [cited 2019 Jun 21];4(1):59. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30788134>
109. The Conference Board of Canada. A Review of Pharmacy Services in Canada and the Health and Economic Evidence. *Can Pharm Assoc*. 2016;(February).
110. Lathia N, Sullivan K, Tam K, Brna M, MacNeil P, Saltmarche D, et al. Cost-minimization analysis of community pharmacy-based point-of-care testing for strep throat in 5 Canadian provinces. *Can Pharm J / Rev des Pharm du Canada* [Internet]. 2018 Sep 17 [cited 2019 Jun 21];151(5):322–31. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1715163518790993>
111. Al Hamarneh YN, Hemmelgarn B, Curtis C, Balint C, Jones CA, Tsuyuki RT. Community pharmacist targeted screening for chronic kidney disease. *Can Pharm J / Rev des Pharm du Canada* [Internet]. 2016 Jan 2 [cited 2019 Jun 27];149(1):13–7. Available from:
<http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1715163515618421>
112. Correr C. Serviços farmacêuticos ao redor do globo [Internet]. Cassyano Correr. 2019 [cited 2019 Jun 28]. p. 1–11. Available from:
<https://cassyanocorrer.com.br/wp-content/uploads/2019/05/Artigo-Serviços-Farmacêuticos-ao-redor-do-globo.pdf>
113. Parlamento Europeu. Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e

- do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. J Of da União Eur [Internet]. 2017;2013(2):1–175. Available from: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0839&from=EN>
114. Pharmaceutical Group of the European Union. PHARMACY 2030: A Vision for Community Pharmacy in Europe The PGEU vision. PGEU. 2019.
 115. Pharmaceutical Group of the European Union. Position Paper on Big Data & Artificial Intelligence in Healthcare. PGEU. 2018.
 116. European Pharmacists Forum. Supporting the public's health Executive summary. 2015.
 117. Martins SF, van Mil JWF, da Costa FA. The organizational framework of community pharmacies in Europe. Int J Clin Pharm [Internet]. 2015 Oct 28;37(5):896–905. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s11096-015-0140-1>
 118. Costa FA, Scullin C, Al-Taani G, Hawwa AF, Anderson C, Bezverhni Z, et al. Provision of pharmaceutical care by community pharmacists across Europe: Is it developing and spreading? J Eval Clin Pract [Internet]. 2017 Dec;23(6):1336–47. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/jep.12783>
 119. Kaman W, Andrinopoulou, Hays JP. Perceptions of point-of-care infectious disease testing among European medical personnel, point-of-care test kit manufacturers, and the general public. Patient Prefer Adherence [Internet]. 2013 Jun [cited 2019 Jun 21];559. Available from: <http://www.dovepress.com/perceptions-of-point-of-care-infectious-disease-testing-among-european-peer-reviewed-article-PPA>
 120. UK Government. Policy Paper - The future of healthcare: our vision for digital, data and technology in health and care. 2018.
 121. NHS Wales. PTHB / CDP 015. Policy on the management of point of care testing (POCT) - What, when and how? [Internet]. 2018. Available from: http://www.powysthb.wales.nhs.uk/sitesplus/documents/1145/CDP_015_POCT_Policy_2018.pdf
 122. UK Department of Health. Pharmacy in England: Building on strengths – delivering the future – proposals for legislative change. UK Department of Health. 2008. p. 69.
 123. Lilian Anekwe. Is the 'French model' really the future of UK community

- pharmacy? [Internet]. Community pharmacy news, analysis and CPD. 2018 [cited 2019 Jul 9]. Available from:
<https://www.chemistanddruggist.co.uk/feature/what-french-model-community-pharmacy>
124. Giberson S, Yoder S, Lee M. Improving Patient and Health System Outcomes through Advanced Pharmacy Practice - A Report to the U.S. Surgeon General 2011. 2011.
 125. Anscombe J, Thomas M, Plimley J, ATKearney. The Future of Community Pharmacy in England [Internet]. AT Kearney Health. 2012 [cited 2014 Oct 23]. p. 1–28. Available from:
<http://www.atkearney.com/documents/10192/649132/The+Future+of+Community+Pharmacy.pdf/1838dede-b95a-4989-8600-6b435bd00171>
 126. Medical Directorate NHS England. Factsheet: Implementation of the NHS Health Check programme. 2014;(February).
 127. Corlett SA, Krska J. Evaluation of NHS Health Checks provided by community pharmacies. J Public Health (Bangkok) [Internet]. 2015 Oct 29;38(4):fdv153. Available from: <https://academic.oup.com/jpubhealth/article-lookup/doi/10.1093/pubmed/fdv153>
 128. Pharmaceutical Society of Ireland. Supporting Paper A - National and International research supporting research for the Future Pharmacy Practice in Ireland – Meeting Patients’ Needs Report, 2016 [Internet]. 2016. Available from:
https://www.thepsi.ie/Libraries/Pharmacy_Practice/FPP_International_and_National_Research_PwC09112016_-_Website_Final.sflb.ashx
 129. Wright D, Little R, Turner D, Thornley T. Diabetes Screening Through Community Pharmacies in England: A Cost-Effectiveness Study. Pharmacy [Internet]. 2019 Mar 22;7(1):30. Available from: <https://www.mdpi.com/2226-4787/7/1/30>
 130. Davis S, Allen AJ, O’Leary R, Power M, Price DA, Simpson AJ, et al. Diagnostic accuracy and cost analysis of the Alere™ i Influenza A&B near-patient test using throat swabs. J Hosp Infect [Internet]. 2017 Nov [cited 2019 Jun 23];97(3):301–9. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28558954>
 131. The Pharmaceutical Journal. Sexual health service, including HIV screening,

- offered by Isle of Wight pharmacies | News | Pharmaceutical Journal [Internet]. The Pharmaceutical Journal. 2009 [cited 2019 Jun 27]. Available from: <https://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/sexual-health-service-including-hiv-screening-offered-by-isle-of-wight-pharmacies/10988101.article>
132. Buchanan R, Hassan-Hicks P, Noble K, Grellier L, Parkes J, Khakoo SI. Integrating community pharmacy testing for hepatitis C with specialist care. *Clin Pharm* [Internet]. 2016;8(8):1–10. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L612345905%0Ahttp://dx.doi.org/10.1211/CP.2016.20201549%0Ahttp://rug.on.worldcat.org/atoztitles/link/?sid=EMBASE&issn=17589061&id=doi:10.1211%2FCP.2016.20201549&atitle=Integrating+co>
133. Lau MS, Sanders DS. Coeliac disease detection with an IgA/IgG-deamidated gliadin peptide based point of care test in community pharmacies. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 2019 Apr 16 [cited 2019 Jun 21];41(2):583–8. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s11096-019-00793-8>
134. Pharmacy Magazine. Health screening : Testing times [Internet]. Pharmacy Magazine. 2019 [cited 2019 Jun 22]. p. 7. Available from: <https://www.pharmacymagazine.co.uk/health-screening-testing-times>
135. The Pharmaceutical Journal. Superdrug pharmacists offer HIV screening | News | Pharmaceutical Journal [Internet]. The Pharmaceutical Journal. 2012 [cited 2019 Jun 27]. Available from: <https://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/superdrug-pharmacists-offer-hiv-screening/11098134.article>
136. Health Information and Quality Authority. Draft Health Technology Assessment of C-reactive protein point-of-care testing to guide antibiotic prescribing for acute respiratory tract infections in primary care settings. In 2019. p. 1–404. Available from: <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2019-02/C-reactive-protein-point-of-care-testing-HTA-for-Public-Consultation.pdf>
137. Gale A, Watson MC. The provision of current and future sexual health services from community pharmacies in Grampian, Scotland. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 2011 Apr 28 [cited 2019 Jun 23];33(2):183–90. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s11096-010-9458-x>
138. Mason-Duff J, Gunnion P. The Pharmaceutical Care of People with Sexual

- Health Needs [Internet]. 2nd Editio. NHS Education for Scotland; 2010. 134 p.
Available from:
https://www.nes.scot.nhs.uk/media/347899/15182_nes_sexual_health_2nd_ed_web_1_.pdf
139. Welsh Pharmaceutical Committee. Pharmacy: Delivering a Healthier Wales. 2019.
 140. Betsi Cadwaladr University Health Board Pharmacy. Pharmacy -Sore Throat Test and Treat Service [Internet]. NHS Wales. 2019 [cited 2019 Jun 23]. p. 1–2. Available from: <http://www.wales.nhs.uk/sitesplus/861/page/97954/>
 141. Evans S. Pharmacist managed point of care testing / near patient testing services: a rapid review of the evidence [Internet]. 2011. Available from: <https://www.woodleyequipment.com/images/products/Point-of-CareTesting-updatedOct04.pdf>
 142. Romero SA, Tejedor RA, Pérez MVG. La ordenación farmacéutica en España [Internet]. 1993 [cited 2019 Jun 17]. Available from: <https://www.ajs.es/descarga/attach/345>
 143. España. Ley 29:2006 De Garantías Y Uso Racional Del Medicamento Y Productos Sanitarios. 2006 p. 1–99.
 144. Foppe van Mil JW, Schulz M. A Review of Pharmaceutical Care in Community Pharmacy in Europe. *Harvard Heal Policy Rev.* 2006;7(1):155–68.
 145. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. 2013. 16 p.
 146. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Servicio de Adherencia Terapéutica en Farmacia Comunitaria. 2017. 12 p.
 147. Saavedra-Mitjans M, Ferrand É, Garin N, Bussières J-F. Role and impact of pharmacists in Spain: a scoping review. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 2018 Dec 26;40(6):1430–42. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s11096-018-0740-7>
 148. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Servicios farmacéuticos : Definición y remuneración. In 2013. p. 1–47.
 149. American Society of Health-System Pharmacists. Pharmacist's role in Primary Care. *Pharm Care España.* 2000;2:272–8.
 150. Fernández-Balbuena S, Marcos H, Pérez-Rubio A, Hoyos J, Belza M, de la

- Fuente L. The rapid test in Spanish pharmacies: a novel programme to reach heterosexual men? *HIV Med* [Internet]. 2015 Jul [cited 2019 Jun 21];16(6):362–9. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/hiv.12224>
151. Burón A, Posso M, Sivilla J, Grau J, Guayta R, Castells X, et al. Análisis de la satisfacción de los participantes en el Programa de detección precoz de cáncer colorrectal de Barcelona: valoración positiva de la farmacia comunitaria. *Gastroenterol Hepatol* [Internet]. 2017 Apr;40(4):265–75. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gastrohep.2016.04.015>
152. Burón A, Grau J, Andreu M, Augé JM, Guayta-Escolies R, Barau M, et al. Programa de Detección Precoz de Cáncer de Colon y Recto de Barcelona: indicadores de la primera ronda de un programa con participación de la farmacia comunitaria. *Med Clin (Barc)* [Internet]. 2015 Aug [cited 2019 Jun 23];145(4):141–6. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0025775314004126>
153. Portugal, Infarmed. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto. Regime jurídico das farmácias de oficina. *Diário da República* [Internet]. 2007;1–35. Available from: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_II/TITULO_II_CAPITULO_IV/022-A_DL_307_2007_6ALT.pdf
154. Portugal. Ministério da Saúde. Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro. Define os serviços farmacêuticos que podem ser prestados pelas farmácias. *Legis Farm Compil.* 2007;3–4.
155. Portugal. Ministério da Saúde. *Diário da República* - Portaria n.º 97/2018 de 9 de abril. 2018;1556–7.
156. Deloitte Consultores. *Caracterização do Sector do Diagnóstico in Vitro em Portugal.* Apifarma. Lisboa; 2013.
157. PGEU. The role of community pharmacies in today's Europe - A call to action by Farmácia Latina. 2016; Available from: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/the_role_of_community_pharmacies_in_todays_europe_a_call_to_action_8596627295ab3c403b662c.pdf
158. Crinito D De, Paolillo C. La farmacia dei servizi in Italia [Internet]. 2019 [cited 2019 Jun 17]. p. 1–2. Available from:

- www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=3609&area=farmaci&menu=dfarm
159. Italia, Ministero della Salute. Decreto 16 dicembre 2010. Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali. 2010. p. 12.
 160. Panteli D, Busse R. Pharmaceutical regulation in 15 European countries. *Health Syst Transit* [Internet]. 2016;18(5):1–143. Available from: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0019/322444/HiT-pharmaceutical-regulation-15-European-countries.pdf
 161. Germany. German Pharmacies Act (Gesetz über das Apothekenwesen). *Federal Law Gazette I* p. 2192 ff.; 2012. p. 18.
 162. Germany. Ordinance on the Operation of Pharmacies (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO). *Federal Law Gazette I* p. 1195; 1995. p. 30.
 163. Federal Union of German Associations of Pharmacists. *Pharmacy 2030. Perspectives on provision of pharmacy services in Germany*. 2015.
 164. Germany, Federal Union of German Associations of Pharmacists. *German pharmacies, Figures, Data, Facts, 2018* [Internet]. 2018. Available from: https://www.abda.de/fileadmin/assets/ZDF/ZDF_2018/ABDA_ZDF_2018_Brosch_h_english.pdf
 165. Świeczkowski D, Merks P, Cwalina N, Jaguszewski M. Development of Pharmacy Practice in European Countries—The Polish Perspective. *Pharmacy* [Internet]. 2017 Aug 2;5(4):43. Available from: <http://www.mdpi.com/2226-4787/5/3/43>
 166. France, Ministre des solidarités et de la santé. Arrêté du 1er août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de [Internet]. 2016. Available from: <https://www.hrw.org/news/2017/11/10/lebanon-needs-long-term-waste-management-strategy>
 167. France, Ordre National des Pharmaciens. *Le dépistage - Les pharmaciens* [Internet]. 2019 [cited 2019 Jun 17]. p. 1–29. Available from: www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Champs-d-activites/Le-depistage
 168. Rousseaux F, Dubly M, Delattre C, Basier J-J, Tammar N, Vanneste M, et al. *Diabétopharma: un accompagnement innovant des pharmaciens d'officine pour leur formation à l'entretien individuel avec les patients diabétiques*.

- Diabetes Metab [Internet]. 2015 Mar;41:A125. Available from:
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1262363615304754>
169. Bennett V, Bleicher K, Cooper-Stanbury M, Dobbie K, Hanson G, Hellyer B, et al. Australia's health 2018 [Internet]. 2018. 271–280 p. Available from:
www.aihw.gov.au
170. WHO. Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm. WHO Glob Patient Saf Chall [Internet]. 2017;16. Available from:
<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255263/1/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?ua=1&ua=1>
171. West D. Medicine Safety : Take Care. Pharm Soc Aust. 2019;(January).
172. Pharmaceutical Society of Australia. Pharmacists in 2023: For patients, for our profession, for Australia's health system. 2019;(February):64. Available from:
<https://www.psa.org.au/wp-content/uploads/2019/02/Pharmacists-In-2023-digital.pdf>
173. Pharmaceutical Society of Australia. National Competency Standards Framework for Pharmacists in Australia [Internet]. Sidney: Pharmaceutical Society of Australia; 2010. 92 p. Available from:
http://cpd.shpa.org.au/lib/pdf/Competency_standards_2010.pdf
174. Farrance I. Policies, procedures and guidelines for point-of-care testing. 2012. 62 p.
175. Santella AJ, Schlub TE, Fagan D, Hillman RJ, Krass I. Australian pharmacists' willingness to conduct rapid HIV testing in community pharmacies. Sex Health. 2016;13(3):292.
176. Cozma A, Vonica C, Sitar-Taut A, Fodor A. Point-of-care testing in diabetes management. Rev Rom Med Lab [Internet]. 2019 Apr 1;27(2):125–35. Available from: <http://content.sciendo.com/view/journals/rmlm/27/2/article-p125.xml>
177. Fornos-Pérez JA, Andrés-Rodríguez NF, Andrés-Iglesias JC, Luna-Cano R, García-Soidán J, Lorenzo-Veiga B, et al. Detección de personas en riesgo de padecer diabetes en farmacias comunitarias de Pontevedra (DEDIPO). Endocrinol y Nutr [Internet]. 2016 Oct;63(8):387–96. Available from:
<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1575092216300894>
178. Whitley HP, Hanson C, Parton JM. Systematic Diabetes Screening Using Point-of-Care HbA1c Testing Facilitates Identification of Prediabetes. Ann Fam

- Med [Internet]. 2017;15(2):162–4. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28289117>
179. Saldarriaga EM, Vodicka E, La Rosa S, Valderrama M. Point-of-Care Testing for Anemia, Diabetes, and Hypertension: A Pharmacy-Based Model in Lima, Peru. *Ann Glob Heal* [Internet]. 2017 May 23 [cited 2019 Jun 21];83(2):394. Available from:
<https://annalsofglobalhealth.org/article/10.1016/j.aogh.2017.03.514/>
180. Keller ME, Kelling SE, Bright DR, M.E. K, S.E. K, D.R. B. Pharmacy technicians and point of care testing. *J Pharm Technol* [Internet]. 2015 Aug 23;31(4):143–8. Available from:
<http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L606306581%0Ahttp://dx.doi.org/10.1177/8755122515579106>
181. Armor BL, Britton ML. Diabetes mellitus non-glucose monitoring: point-of-care testing. *Ann Pharmacother* [Internet]. 2004 Jun [cited 2012 Feb 9];38(6):1039–47. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15121998>
182. Adepur R, Rasheed A, Nagavi B, Adepur R et al, Adepur R, Rasheed A, et al. Effect of patient counseling on quality of life in type-2 diabetes mellitus patients in two selected South Indian community pharmacies: A study. *Indian J Pharm Sci* [Internet]. 2007 [cited 2012 Jan 26];69(4):519. Available from:
<http://www.ijpsonline.com/text.asp?2007/69/4/519/36937>
183. Gialamas A, St John A, Laurence CO, Bubner TK. Point-of-care testing for patients with diabetes, hyperlipidaemia or coagulation disorders in the general practice setting: a systematic review. *Fam Pract* [Internet]. 2010 Mar [cited 2012 Jul 30];27(1):17–24. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19969524>
184. Gutierrez SL, Welty TE. Point-of-care testing: an introduction. *Ann Pharmacother* [Internet]. 2004 Jan [cited 2012 Feb 9];38(1):119–25. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14742805>
185. Leal S, Soto-Rowen M. Usefulness of Point-of-Care Testing in the Treatment of Diabetes in an Underserved Population. *J Diabetes Sci Technol* [Internet]. 2009 Jul [cited 2012 Jul 28];3(4):672–6. Available from:
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2769936&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
186. Carter AW. An Analysis of the Assessment of Glycated Hemoglobin Using

- A1cNow+™ Point-of-Care Device Compared to Central Laboratory Testing—an Important Addition to Pharmacist-Managed Diabetes Programs? *J Diabetes Sci Technol* [Internet]. 2008 Sep [cited 2012 Jul 28];2(5):828–30. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2769787&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
187. Risøy AJ, Kjome RLS, Sandberg S, Sølvi UØ. Risk assessment and HbA1c measurement in Norwegian community pharmacies to identify people with undiagnosed type 2 diabetes – A feasibility study. Barengo NC, editor. *PLoS One* [Internet]. 2018 Feb 23;13(2):e0191316. Available from: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0191316>
 188. Muhammad S. Renal point-of-care testing: Collaboration between biomedical scientists and community pharmacists. *Br J Biomed Sci*. 2015;72(1):42–6.
 189. Peterson GM, Fitzmaurice KD, Naunton M, Vial JH, Stewart K, Krum H. Impact of pharmacist-conducted home visits on the outcomes of lipid-lowering drug therapy. *J Clin Pharm Ther* [Internet]. 2004 Feb [cited 2012 Mar 5];29(1):23–30. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14748894>
 190. Gerrald KR, Dixon DL, Barnette DJ, Williams VG. Evaluation of a pharmacist-managed lipid clinic that uses point-of-care lipid testing. *J Clin Lipidol* [Internet]. 2010 Mar;4(2):120–5. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1933287410000486>
 191. Svendsen K, Jacobs Jr DR, Røyseth IT, Garstad KW, Byfuglien MG, Granlund L, et al. Community pharmacies offer a potential high-yield and convenient arena for total cholesterol and CVD risk screening. *Eur J Public Health* [Internet]. 2019 Feb 1;29(1):17–23. Available from: <https://academic.oup.com/eurpub/article/29/1/17/5100739>
 192. Krass I, Walker AT, Watts GF. Detection and care of familial hypercholesterolaemia in the community: is there a role for the pharmacist? *Int J Clin Pharm* [Internet]. 2012 Aug 24 [cited 2019 Jun 21];34(4):501–5. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s11096-012-9646-y>
 193. Menegozzi G, Chiara B, Cristina B, Andrea V, Francesco T, Michele C, et al. Rapid Hormone Assays on a POCT Basis in the Endocrinology Suite Mengozzi. *Point Care*. 2008;7(3):113–220.
 194. Brown LF, Fraser CG. Effect of Delay in Sampling on Fecal Immunochemical Tests. *Point Care*. 2008;7(3):113–220.

195. Geerts AFJ, De Koning FHP, De Vooght KMK, Egberts ACG, De Smet PAGM, Van Solinge WW. Feasibility of point-of-care creatinine testing in community pharmacy to monitor drug therapy in ambulatory elderly patients. *J Clin Pharm Ther.* 2013;38(5):416–22.
196. Spaeth BA, Shephard MD, Omond R. Clinical Application of Point-of-Care Testing in the Remote Primary Health Care Setting. *Qual Prim Care* [Internet]. 2017 Jun 15 [cited 2019 Jun 27];25(3). Available from: <http://primarycare.imedpub.com/clinical-application-of-pointofcare-testing-in-theremote-primary-health-care-setting.php?aid=19705>
197. Heringa M, Floor-Schreudering A, De Smet PAGM, Bouvy ML. Clinical Decision Support and Optional Point of Care Testing of Renal Function for Safe Use of Antibiotics in Elderly Patients: A Retrospective Study in Community Pharmacy Practice. *Drugs Aging* [Internet]. 2017 Nov 8 [cited 2019 Jun 21];34(11):851–8. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s40266-017-0497-z>
198. Gout-Zwart JJ, Olde Hengel EHJ, Hoogland P, Postma MJ. Budget Impact Analysis of a Renal Point-of-Care Test in Dutch Community Pharmacies to Prevent Antibiotic-Related Hospitalizations. *Appl Health Econ Health Policy* [Internet]. 2019 Feb 3 [cited 2019 Jun 21];17(1):55–63. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s40258-018-0426-2>
199. Bagcchi S. Study shows value of community pharmacists screening patients for chronic kidney disease [Internet]. Vol. Feb, *The Pharmaceutical Journal*. 2016 [cited 2019 Jun 27]. Available from: <https://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/study-shows-value-of-community-pharmacists-screening-patients-for-chronic-kidney-disease/20200605.article>
200. Havlicek AJ, Mansell H. The community pharmacist's role in cancer screening and prevention. *Can Pharm J / Rev des Pharm du Canada* [Internet]. 2016 Sep 30;149(5):274–82. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1715163516660574>
201. CSS insurance. Screening for colon cancer at the pharmacy [Internet]. CSS insurance. 2019 [cited 2019 Jun 27]. p. 1–2. Available from: https://www.css.ch/en/home/gesundheit/gesund_bleiben/darmkrebspraevention.html
202. Monroy M, Aliberas J, Espinàs JA, Catalan A. Resultados de una cartera de

- servicios de salud pública en la farmacia comunitaria: cribado de cáncer de colon. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2015. 80 p.
203. Agomo CO. The role of community pharmacists in public health: a scoping review of the literature. *J Pharm Heal Serv Res* [Internet]. 2012 Mar 9;3(1):25–33. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1759-8893.2011.00074.x>
 204. Via-Sosa MA, Toro C, Travé P, March MA. Screening pre morbid metabolic syndrome in community pharmacies: a cross-sectional descriptive study. *BMC Public Health* [Internet]. 2014 Dec 22 [cited 2019 Jun 23];14(1):487. Available from: <http://bmcpublikealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-14-487>
 205. Schneiderhan ME, Batscha CL, Rosen C. Assessment of a Point-of-Care Metabolic Risk Screening Program in Outpatients Receiving Antipsychotic Agents. *Pharmacotherapy* [Internet]. 2009 Aug [cited 2012 Jul 28];29(8):975–87. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19637951>
 206. Engel N, Ganesh G, Patil M, Yellappa V, Pant Pai N, Vadnais C, et al. Barriers to Point-of-Care Testing in India: Results from Qualitative Research across Different Settings, Users and Major Diseases. Vermund SH, editor. *PLoS One* [Internet]. 2015 Aug 14 [cited 2019 Jun 27];10(8):e0135112. Available from: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0135112>
 207. Badder C. NHS Nottingham City Protocol for Pregnancy Testing in the Pharmacy [Internet]. Nottingham; 2012. Available from: <https://psnc.org.uk/nottinghamshire-lpc/wp-content/uploads/sites/21/2013/06/pregnancy-testing-SLA-March-2012.pdf>
 208. NHS. Community Pharmacy Pregnancy Testing and Support Service (PTSS) For young people. 2009.
 209. Torjesen I. NICE recommends HIV testing in community pharmacy to cut number of undiagnosed cases. *Pharm J* [Internet]. 2016;297(7896). Available from: <http://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/news/nice-recommends-hiv-testing-in-community-pharmacy-to-cut-number-of-undiagnosed-cases/20202040.article>
 210. UNAIDS. PROGRAMA CONJUNTO DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE HIV/AIDS - Relatório 2016. 2016.
 211. AACC. Critical and Point-of-Care Testing: Managing Technology for the Benefit

- of All Populations 22nd International Symposium September 17Y20, 2008 Barcelona, Spain. *Point Care*. 2008;7(3):113–220.
212. Ministério da Saúde. Orientações para a Implantação dos Testes Rápidos de HIV e Sífilis na Atenção Básica. [Internet]. MS; 2011. 20 p. Available from: http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/orientacoes_implantacao_testes_rapidos_hiv_sifilis.pdf
213. World Health Organization. WHO Information Note on the Use of Dual HIV/Syphilis Rapid Diagnostic Tests (RDT) Information Note [Internet]. 2017 [cited 2019 Jul 5]. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252849/WHO-RHR-17.01-eng.pdf?sequence=1>
214. M. P, B. V, L. M, C. B-H. In the community: a pilot service evaluation of HIV point of care testing community pharmacies. *HIV Med* [Internet]. 2018 Apr;19:s21–152. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L621999052>
215. Peeling RW, Boeras DI, Marinucci F, Easterbrook P. The future of viral hepatitis testing: innovations in testing technologies and approaches. *BMC Infect Dis* [Internet]. 2017 Nov 1 [cited 2019 Jun 27];17(S1):699. Available from: <http://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-017-2775-0>
216. Villares M. Cenário atual da testagem rápida no Brasil. In: 3ª Oficina sobre as estratégias de ampliação do uso e distribuição dos testes rápidos de HIV, sífilis e hepatites B e C no Brasil. 2019. p. 38.
217. Dong BJ, Lopez M, Cocohoba J. Pharmacists performing hepatitis C antibody point-of-care screening in a community pharmacy: A pilot project. *J Am Pharm Assoc* [Internet]. 2017 Jul [cited 2019 Jun 21];57(4):510-515.e2. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1544319117306660>
218. Andrea B, Anna C, Jürg K, Andrée F, Franz E, Martin N, et al. Management of hepatitis C in decentralised versus centralised drug substitution programmes and minimally invasive point-of-care tests to close gaps in the HCV cascade. *Swiss Med Wkly* [Internet]. 2017 Nov 20 [cited 2019 Jun 21];147(4748). Available from: <http://doi.emh.ch/smw.2017.14544>
219. Brewer A, Hanna C, Eckmann L, Schadler A, Divine H. Patient awareness,

- willingness, and barriers to point-of-care hepatitis C screening in community pharmacy. *J Am Pharm Assoc* [Internet]. 2018 Jul [cited 2019 Jun 21];58(4):S69-S72.e1. Available from:
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1544319118302073>
220. NACDS. Module 5 : Key Disease States [Internet]. NACDS - Community Pharmacy-Based Point-of-Care Testing – 2018. 2018 [cited 2018 Sep 15]. p. 28. Available from: <http://nacds.learnercommunity.com>
221. Gaspar PC. O papel dos testes rápidos no diagnóstico da sífilis. In: 3ª Oficina sobre as estratégias de ampliação do uso e distribuição dos testes rápidos de HIV, sífilis e hepatites B e C no Brasil. 2019. p. 25.
222. Ikwuobe JO, Faragher BE, Alawode G, Lalloo DG. The impact of rapid malaria diagnostic tests upon anti-malarial sales in community pharmacies in Gwagwalada, Nigeria. *Malar J* [Internet]. 2013 Dec 30 [cited 2019 Jun 21];12(1):380. Available from:
<https://malariajournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1475-2875-12-380>
223. Ezennia IJ, Nduka SO, Ekwunife OI. Cost benefit analysis of malaria rapid diagnostic test: the perspective of Nigerian community pharmacists. *Malar J* [Internet]. 2017 Dec 3 [cited 2019 Jun 21];16(1):7. Available from:
<http://malariajournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12936-016-1648-0>
224. Visser T, Bruxvoort K, Maloney K, Leslie T, Barat LM, Allan R, et al. Introducing malaria rapid diagnostic tests in private medicine retail outlets: A systematic literature review. Gutman J, editor. *PLoS One* [Internet]. 2017 Mar 2;12(3):e0173093. Available from:
<https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0173093>
225. Simmalavong N, Phommixay S, Kongmanivong P, Sichanthongthip O, Hongvangthong B, Gopinath D, et al. Expanding malaria diagnosis and treatment in Lao PDR: lessons learned from a public–private mix initiative. *Malar J* [Internet]. 2017 Dec 13 [cited 2019 Jun 21];16(1):460. Available from:
<https://malariajournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12936-017-2104-5>
226. Audu R, Anto B, Koffuor G, Abruquah A, Buabeng K. Malaria rapid diagnostic test evaluation at private retail pharmacies in Kumasi, Ghana. *J Res Pharm Pract* [Internet]. 2016 [cited 2019 Jun 21];5(3):175. Available from:
<http://www.jrpp.net/text.asp?2016/5/3/175/185723>
227. Poyer S, Shewchuk T, Tougher S, Ye Y, Mann AG, Willey BA, et al. Availability

- and price of malaria rapid diagnostic tests in the public and private health sectors in 2011: results from 10 nationally representative cross-sectional retail surveys. *Trop Med Int Heal* [Internet]. 2015 Jun [cited 2019 Jun 21];20(6):744–56. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/tmi.12491>
228. Isiguzo C, Anyanti J, Ujuju C, Nwokolo E, De La Cruz A, Schatzkin E, et al. Presumptive Treatment of Malaria from Formal and Informal Drug Vendors in Nigeria. Schallig HDFH, editor. *PLoS One* [Internet]. 2014 Oct 21 [cited 2019 Jun 21];9(10):e110361. Available from: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0110361>
229. Dulaney K, Hohmeier K, Fisher C, Cardosi L, Wasson M. Exploring pharmacists' perceptions regarding influenza and streptococcal testing within a chain pharmacy. *J Am Pharm Assoc* [Internet]. 2018 Jul [cited 2019 Jun 21];58(4):438-441.e1. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1544319118301316>
230. Thornley T, Marshall G, Howard P, Wilson APR. A feasibility service evaluation of screening and treatment of group A streptococcal pharyngitis in community pharmacies. *J Antimicrob Chemother* [Internet]. 2016 Nov;71(11):3293–9. Available from: <https://academic.oup.com/jac/article-lookup/doi/10.1093/jac/dkw264>
231. Holmes E, Harris S, Hughes A, Craine N, Hughes D. Cost-Effectiveness Analysis of the Use of Point-of-Care C-Reactive Protein Testing to Reduce Antibiotic Prescribing in Primary Care. *Antibiotics* [Internet]. 2018 Dec 7;7(4):106. Available from: <http://www.mdpi.com/2079-6382/7/4/106>
232. Demoré B, Tebano G, Gravoulet J, Wilcke C, Ruspini E, Birgé J, et al. Rapid antigen test use for the management of group A streptococcal pharyngitis in community pharmacies. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* [Internet]. 2018 Sep 6 [cited 2019 Jun 21];37(9):1637–45. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s10096-018-3293-8>
233. Klepser ME, Klepser DG, Dering-Anderson AM, Morse JA, Smith JK, Klepser SA. Effectiveness of a pharmacist-physician collaborative program to manage influenza-like illness. *J Am Pharm Assoc* [Internet]. 2016 Jan [cited 2019 Jun 21];56(1):14–21. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1544319115000096>
234. NCPA - National Community Pharmacist Association. Point-of-Care (POC)

- Testing Point-of-care testing is predicted to exceed immunizations as a driver of revenue for community pharmacies, according to research from Deloitte [Internet]. NCPA. 2019 [cited 2019 Jan 14]. Available from: [https://www.ncpanet.org/innovation-center/diversified-revenue-opportunities/point-of-care-\(poc\)-testing](https://www.ncpanet.org/innovation-center/diversified-revenue-opportunities/point-of-care-(poc)-testing)
235. Youngs J, Marshall B, Farragher M, Whitney L, Glass S, Pope C, et al. Implementation of influenza point-of-care testing and patient cohorting during a high-incidence season: a retrospective analysis of impact on infection prevention and control and clinical outcomes. *J Hosp Infect* [Internet]. 2019 Mar;101(3):276–84. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0195670118306650>
236. Kawachi A, Sakamoto Y, Mouri S, Fukumori MMM, Kawano R, Murakami T, et al. The detection of influenza virus at the community pharmacy to improve the management of local residents with influenza or influenza-like disease. *J Pharm Heal Care Sci* [Internet]. 2017 Dec 8 [cited 2019 Jun 21];3(1):22. Available from: <http://jphcs.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40780-017-0091-x>
237. Fernández Barrantes C. The pharmacist's role in prevention, detection and control of the arbovirus infections from the community pharmacy: Dengue-Zika-Chikungunya Yellow fever [Internet]. 2018 [cited 2019 Jun 27]. Available from: <http://www.forofarmacodeelasamericas.org/wp-content/uploads/2019/03/VF-TechnicalDocument.Thepharmacistsroleinpreventiondetectionandcontroloffthrarbovirusinfections.pdf>
238. Pang J, Chia PY, Lye DC, Leo YS. Progress and Challenges towards Point-of-Care Diagnostic Development for Dengue. Kraft CS, editor. *J Clin Microbiol* [Internet]. 2017 Dec 1 [cited 2019 Jun 27];55(12):3339–49. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28904181>
239. Gan VC, Tan L-K, Lye DC, Pok K-Y, Mok S-Q, Chua RC-R, et al. Diagnosing Dengue at the Point-of-Care: Utility of a Rapid Combined Diagnostic Kit in Singapore. Bausch DG, editor. *PLoS One* [Internet]. 2014 Mar 19 [cited 2019 Jun 27];9(3):e90037. Available from: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0090037>
240. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Nota informativa conjunta.

- Divisão de Dengue, Chikungunya e Zika / CVE/CCD/SES-SP e Instituto Adolfo Lutz / CCD/SES-SP [Internet]. São Paulo; 2018 [cited 2019 Jul 14]. Available from: http://www.saude.sp.gov.br/resources/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica/areas-de-vigilancia/doencas-de-transmissao-por-vetores-e-zoonoses/doc/arboviroses/nota_informativa18_tr_arboviroses_urbanas.pdf
241. Secretaria Municipal de Saúde, Prefeitura de Belo Horizonte. Protocolo para atendimento aos pacientes com suspeita de dengue [Internet]. Belo Horizonte: SMS Belo Horizonte; 2017 [cited 2019 Jul 14]. 28 p. Available from: <https://site.medicina.ufmg.br/wp-content/uploads/sites/30/2015/02/Dengue-PBH-2017-06-03-2017.pdf>
242. Ministério da Saúde. Dengue - diagnóstico e manejo clínico adulto e criança [Internet]. 5a. Edição. Brasília: Ministério da Saúde; 2016 [cited 2019 Jul 14]. 60 p. Available from: <http://editora.saude.gov.br>
243. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico Nº 13 de 2019. Vol. 50. 2019.
244. Pinto GS. The Zika virus: how Brazilian pharmacists are fighting back [Internet]. The Pharmaceutical Journal. 2016 [cited 2019 Jun 27]. Available from: <http://www.pharmaceutical-journal.com/opinion/qa/the-zika-virus-how-brazilian-pharmacists-are-fighting-back/20200739.article>
245. Wang W-K, Gubler DJ. Potential Point-of-Care Testing for Dengue Virus in the Field. Tang Y-W, editor. J Clin Microbiol [Internet]. 2018 Mar 7 [cited 2019 Jun 27];56(5). Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29514934>