

Brazilian Journal of —
**HEALTH AND
PHARMACY**

Conselho Regional de Farmácia de Minas Gerais
Volume 4, Número 3, 2022



Prezados leitores e autores da BJHP/CRFMG,

Vivemos em tempos de dificuldades para a ciência no Brasil e no mundo. A missão de levar o conhecimento científico idôneo aos estudantes da área da saúde, aos profissionais e aos pesquisadores da saúde, e em especial aos farmacêuticos que atuam nos serviços se tornou ainda mais crucial para a equipe da BJHP. Além disso, mostramos a força, criatividade e dedicação dos pesquisadores que em meio a tantos fatores limitadores, realizam pesquisa de qualidade e valorizam a contribuição para a divulgação do conhecimento e das profissões da saúde. Assim, temos o prazer de apresentar mais um número do periódico do Conselho Regional de Farmácia de Minas Gerais.

Apresentamos neste número um estudo epidemiológico de infecção parasitária, essencial para ações voltadas à saúde pública; um estudo de acreditação de laboratórios no Brasil, mostrando seu panorama e um estudo de metodologia de identificação do paracetamol, realizado no Instituto Adolfo Lutz, nos brindando com a diversificação de estados brasileiros.

Também apresentamos um estudo de planta medicinal, área preciosa da pesquisa no Brasil e reconhecida mundialmente e de suma importância. Trazemos ainda um trabalho que abordou a testagem rápida para COVID-19, ampliando nossos dados e informações que nos auxiliam na compreensão dos vários aspectos da pandemia, necessários para ações de prevenção e controle.

Convido mais uma vez a todos para uma ótima leitura e que cada vez mais tenhamos artigos a serem publicados de forma gratuita e de qualidade. Agradecemos à diretoria e à equipe do CRF/MG por esta publicação.

Andrea Grabe Guimarães

Editor Chefe da BJHP

Dear readers and authors of BJHP/CRFMG,

We live in hard times for science in Brazil and in the world. The mission of developing suitable scientific knowledge to students, professionals and researchers, and especially to pharmacists who work in the services, has become even more crucial for the BJHP team. In addition, we show the strength, creativity and dedication of researchers who, in the midst of so many limiting factors, carry out quality research and take into account the contribution to the knowledge and health professions. Thus, we are pleased to present another issue of this journal.

We present in this issue an epidemiological study of parasitic infection, essential for actions for public health, a study of accreditation of laboratories in Brazil showing its panorama, a study of the methodology of paracetamol identification carried out at the Instituto Adolfo Lutz offering us the diversification of Brazilian states, a study of medicinal plants, a precious area of research in Brazil and recognized worldwide and, of paramount importance, a work that addressed rapid testing for COVID-19, expanding our data and information helping us to understand the various aspects of the pandemic, necessary for prevention and control actions. I invite you all once again for a great reading more and more articles published for free and with quality. We thank the CRFMG board and staff for this publication.

Andrea Grabe Guimarães

Editor in Chief

EQUIPE EDITORIAL

EDITORA CHEFE

Andrea Grabe Guimarães

Universidade Federal de Ouro Preto

EQUIPE EDITORIAL

Andrea Grabe Guimarães

Universidade Federal de Ouro Preto

Farah Maria D. Chequer Baldoni

Universidade Federal de São João del-Rei

Leonardo Meneghin Mendonça

Universidade Federal de Juiz de Fora

Micheline Rosa Silveira

Universidade Federal de Minas Gerais

Renata Aline Andrade

Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

Renata Cristina R. Macedo do Nascimento

Universidade Federal de Ouro Preto

Tiago Marques dos Reis

Universidade Federal de Alfenas

REVISORES

Adriana Oliveira Costa

Universidade Federal de Minas Gerais

Cristiane de Paula Rezende

Universidade Federal de Minas Gerais

Edilson Martins Rodrigues Neto

Instituto Dr. José Frota

Emília Vitória da Silva

Universidade de Brasília

Jullye Campos Mendes

Universidade Federal de Minas Gerais

Leilismara Souza Nogueira

Universidade Federal de Alfenas

Lorena Ulhôa Araújo

Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

Luciana Silami Carvalho

Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz MG

Matheus Siqueira Silva

Universidade Federal de Alfenas

Rafaela Figueiredo Rodrigues

Universidade Federal de Alfenas

Raquel Tognon Ribeiro

Universidade Federal de Alfenas

Renê Oliveira do Couto

Universidade Estadual da Paraíba

Tássia Venga Mendes

Universidade Federal de Alfenas

Waléria de Paula

Universidade Federal de Ouro Preto

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE MINAS GERAIS

DIRETORIA CRF/MG – GESTÃO 2022/2023

Júnia Célia de Medeiros

Presidente

Márcia Cristina de Oliveira Alfenas

Vice-presidente

Christian Francisco De Matos

Secretário-geral

Sebastião José Ferreira

Diretor Tesoureiro

SECRETARIA ADMINISTRATIVA

Maria Cláudia Moreira de Faria

Waltovânio Cordeiro de Vasconcelos

COMUNICAÇÃO

Margarida Oliveira

Viviane Tavares

DESIGN

Héllen Cota Torres

Ana Clara Ferraz (Estagiária)

Sâmia Araújo (Estagiária)

SUMÁRIO

01

Prevalência de enteroparasitoses nos anos iniciais do ensino fundamental: um estudo entre crianças de uma escola municipal em Caetanópolis-MG (Brasil)

Prevalence of enteroparasitoses in the initial years of primary school: a study among children of a municipal institution in Caetanópolis-MG (Brazil)

BIANCA MENEZES MILITÃO, WILLIAM GUSTAVO LIMA, MAGNA CRISTINA DE PAIVA

10

Acreditação e certificação nos laboratórios clínicos no Brasil: um panorama atual

Accreditation and certification in clinical laboratories in Brazil: a current overview

VANESSA RIBEIRO ALVES PESSOA, DANYELLE ROMANA ALVES RIOS

25

Avaliação da epidemiologia e da motivação para realização do teste rápido de antígeno durante a pandemia da COVID-19

Assessment of the epidemiology and motivation for carrying out the rapid antigen test during the COVID-19 pandemic

LETÍCIA C. DUTRA; LÍGIA M. O. GUIMARÃES; FERNANDA M. V. MAGALHÃES; PAULA F. TÁVORA¹; LUARA ISABELA DOS SANTOS

37

Ensaaios de identificação de paracetamol: uma jornada através de diferentes técnicas analíticas

Identification tests for paracetamol (acetaminophen): a journey through different analytical techniques

JULIANA Y. D. WU; MÁRCIA LOMBARDO; JAQUELINE KALLEIAN ESERIAN

45

Análise de metabólitos secundários em amostras de cavalinha (*Equisetum arvense* L.) disponíveis no comércio da Região do Sul de Minas Gerais

Analysis of secondary metabolites in samples of horsetail (*Equisetum arvense* L.) commercially available in the Southern region of Minas Gerais

LAURA ELISA TEIXEIRA DA SILVA; TAINARA DE OLIVEIRA MORAES; JULIANA CARVALHO RIBEIRO

Prevalência de enteroparasitoses nos anos iniciais do ensino fundamental: um estudo entre crianças de uma escola municipal em Caetanópolis-MG (Brasil)

Prevalence of enteroparasitoses in the initial years of primary school: a study among children of a municipal institution in Caetanópolis-MG (Brazil)

Bianca Menezes Militão¹; William Gustavo Lima²; Magna Cristina de Paiva^{1*}

1. Universidade Federal de São João del-Rei, Campus Centro-oeste (Dona Lindu), Divinópolis, Minas Gerais, Brasil

2. Departamento de Análises Clínicas e Toxicológicas, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil

***Autor correspondente:** Magna Cristina de Paiva (ORCID: 0000-0001-9375-7261)

Laboratório de Diagnóstico Microbiológico, Campus Centro Oeste Dona Lindu/ Universidade Federal de São João Del-Rei.

Rua Sebastião Gonçalves Coelho, 400, Chanadour, Divinópolis, Minas Gerais, Brasil CEP 35501-293.

Telefone: +55 31 984518145. E-mail: magnacpaiva@ufsj.edu.br

Citar: MILITÃO, B.M.; LIMA, W. G.; PAIVA, M.C. Prevalência de enteroparasitoses nos anos iniciais do ensino fundamental: um estudo entre crianças de uma escola municipal em Caetanópolis-MG (Brasil). *Brazilian Journal of Health and Pharmacy*, v. 4, n. 3, p. 1-9, 2022. DOI: 10.29327/226760.4.3-1

Data de Submissão: 22/09/2021; Data do Aceite: 02/09/2022

RESUMO

As parasitoses intestinais representam 7,3% das causas de morbidade no Brasil. O diagnóstico e o tratamento adequado dessas infecções são de grande importância para diminuir novos casos, bem como as recidivas, e as pesquisas de parasitoses intestinais em crianças em idade escolar destacam-se como medida de controle populacional das enteroparasitoses. Esse estudo objetiva investigar, em uma escola do interior de Minas Gerais, a prevalência de parasitos intestinais entre crianças que frequentam os anos iniciais do ensino fundamental. Em adição, o estudo busca verificar se áreas comuns frequentadas pelas crianças podem estar envolvidas no ciclo de contágio pelos parasitos. Trata-se de um estudo transversal conduzido com amostras coletadas entre setembro e dezembro de 2016 de 60 crianças que cursavam o ensino fundamental em Caetanópolis-MG. As fezes foram coletadas pelos responsáveis e amostras do solo, a partir das áreas de convívio da escola, foram amostradas pelos pesquisadores. Para a detecção de parasitos nas amostras coletadas, foi utilizado o método de Hoffman, Pons e Janer. A prevalência de parasitoses intestinais foi de 27% (16/60), sendo maior entre as crianças do sexo feminino e entre aquelas que frequentavam o 1º ano. Quanto aos parasitos mais frequentes, os protozoários se destacaram, sendo recuperados cistos de *Entamoeba coli* (63%; 10/16), *Entamoeba histolytica*/E. *dispar* (25%; 4/16) e *G. lamblia* (6%; 1/16). Monoparasitismo foi mais comum (69%; 11/16), mas biparasitismo (25%; 4/16) e poliparasitismo (6%; 1/16) foram também observados. Nas amostras de solo não foram recuperadas estruturas parasitárias. Em conclusão, crianças do ensino fundamental em Caetanópolis/MG apresentam uma considerável taxa de infecção por parasitos intestinais.

Palavras chaves: Parasitologia; Helmintíase; Infecções por Protozoários; Entamebíase; Giardíase

ABSTRACT

Intestinal parasites are associated to 7.28% of the causes of morbidity in Brazil, thus remaining as an important public health challenge. The diagnosis and appropriate treatment of these infections are of great importance to reduce new cases, as well as relapses, and programs vising to children of school age highlights as an important measure for the population control of enteroparasitoses. This study aimed to examine, in a school from Minas Gerais interior, the prevalence of enteroparasitosis

among children who attend the first years of elementary school. In addition, we aim to verify if common places frequented by children may be involved in the parasites contagion. An analytical cross-sectional study was conducted with 60 children of an elementary school from Caetanópolis-MG. The fecal matter was collected by the parents or legal guardians, and the soil samples from recreational places of school were sampled by the researcher. For the detection of parasites in the collected samples, the Hoffman, Pons e Janer method was used. The prevalence of enteroparasites was of 26,7% (16/60), being it higher among the male children who attended the 1st year. In relation to the parasites most frequently found, the protozoa stand out, being recovered *Entamoeba coli* (63%; 10/16), *Entamoeba histolytica*/E. *dispar* (25%; 4/16) and *G. lamblia* (6%; 1/16). cysts. Monoparasitism was more common (69%; 11/16), but biparasitism (25%; 4/16) and multiparasitism (6%; 1/16) were also shown. Soil samples were absent in parasitic structures. In conclusion, elementary school students in Caetanópolis/MG have a considerable rate of infection by intestinal parasites.

Keywords: Parasitology; Helminthiasis; Protozoan Infections; Entamoebiasis; Giardiasis

INTRODUÇÃO

As infecções por parasitos intestinais ainda constituem um problema frequente de saúde pública no Brasil (BASSO et al., 2008). Segundo o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde, as doenças infecciosas e parasitárias representaram 7,3% das causas de morbidade no país, totalizando 776.358 internações somente no ano de 2014 (DATASUS, 2014). As crianças em idade escolar são especialmente susceptíveis as infecções intestinais, geralmente em função das más condições sanitárias e socioeconômicas, da higienização deficitária, do comprometimento nutricional e da exposição à água e aos solos contaminados que são normalmente associados a população de fase escolar (FILHO et al., 2011). No Brasil os enteroparasitos *Ascaris lumbricoides* (4,4%-47%), *Trichuris trichiura* (1,1%-36%), *Ancilostomídeos* (1,1%-36%), *Enterobius vermicularis* (1,2%-8%) e *Schistosoma mansoni* (6%), constituem os helmintos mais prevalentes (BASSO et al., 2008; SILVA et al., 2015; SANTOS et al., 2017). Dentre estes, destaca-se o *A. lumbricoides*, o qual acomete cerca de 1,5 bilhões de indivíduos em todo mundo, representando uma importante fonte de morbimortalidade na África sub-saariana, América Latina, China e Oeste da Ásia (WHO, 2006; WHO, 2021). Esses

enteroparasitas podem trazer diversas complicações clínicas a seus portadores, como obstrução intestinal, desnutrição, anemia por deficiência de ferro e quadros de diarreia e má absorção, sendo que a gravidade é diretamente proporcional à carga parasitária que o indivíduo alberga (HOTEZ et al., 2008; SANTOS et al., 2019). Por sua vez, entre os protozoários que podem colonizar o trato intestinal destacam-se no país as espécies *Entamoeba coli* (1,8%-44,6%), *Giardia lamblia* (5,5%-24%), *Endolimax nana* (1,8%-21,7%), *Iodamoeba bustshlii* (9,3%-14,5%) e *Entamoeba histolytica*/E. *dispar* (0,2%-4,65%) (BASSO et al., 2008; SILVA et al., 2015; SANTOS et al., 2017). A giardíase é comum em crianças de baixa faixa etária e pode ter como consequência a subnutrição, já que *G. lamblia*, por sua ação espoliativa e outros aspectos patogênicos, pode comprometer a absorção intestinal (BIASI et al., 2010). A presença de *E. coli*, um protozoário comensal de baixa patogenicidade, é um importante indicador de contaminação fecal-oral. Por outro lado, *E. histolytica*, que apresenta morfologia semelhante a *E. dispar* ao microscópio óptico, possui a habilidade de invadir a mucosa intestinal do hospedeiro e causar abscessos em diferentes órgãos e tecidos (LAU et al., 2013).

O diagnóstico e o tratamento adequado das parasitoses intestinais são de grande importância para diminuir novos casos, bem como as recidivas (REY, 2001; NDAO, 2009). Dentre algumas medidas para se evitar a infecção parasitária destacam-se programas que visam diagnosticar e tratar crianças em idade escolar, associando as estratégias de educação sanitária e saneamento ambiental (REY, 2001). A sedimentação espontânea descrita por Lutz (1919) e aperfeiçoado por Hoffmann, Pons e Janer (1934) (HPJ) é o teste mais empregado no diagnóstico de parasitoses em laboratórios de análises clínicas. A baixa complexidade e o reduzido custo de execução, além da sensibilidade satisfatória para o diagnóstico das enteroparasitoses mais frequentes, estimulam o uso do método HPJ (NDAO, 2009). No entanto, a sua sensibilidade é fortemente influenciada pela carga parasitária do hospedeiro, o volume de amostra biológica examinada e o número de ovos/cistos produzidos pelo parasito durante o seu ciclo de vida (TIBIRIÇÁ et al., 2009).

Estratégias de diagnóstico em massa, principalmente entre crianças, destaca-se como uma promissora medida de controle das enteroparasitoses (SANTOS et al., 2019). Esse procedimento é ainda mais importante no ambiente escolar, pois crianças parasitadas têm geralmente baixo aproveitamento com destaque a prejuízos intelectuais, dificuldade de atenção, baixo rendimento escolar e dificuldade de aprendizado, bem como apresentam comprometimento no desenvolvimento físico, com limitação da execução de determinadas atividades (FILHO et al., 2011; CLERICE, PIGATTO, 2015). Assim sendo é de suma importância a realização do levantamento das principais parasitoses no município, gerando informações epidemiológicas locais sobre o assunto às quais podem direcionar medidas sanitárias e terapêuticas efetivas no controle, prevenção e tratamento dessa condição médica (BASSO et al., 2008). Nesse contexto, este

estudo tem como objetivo investigar a prevalência de parasitos intestinais na população infantil em idade escolar do município de Caetanópolis-MG, além de verificar se áreas comuns frequentadas pelas crianças podem estar envolvidas no ciclo de contágio por estes parasitos.

MÉTODOS

Foi conduzido um estudo transversal, no período de setembro a dezembro de 2016, com 60 crianças selecionadas aleatoriamente de uma escola pública em Caetanópolis/MG. Como critério de inclusão consideramos crianças que cursavam o ensino fundamental na escola selecionada, de ambos os sexos, etnias e faixa etária. Foram excluídas do estudo crianças cujos pais/responsáveis não autorizaram a participação após explicação dos procedimentos a serem realizados ou crianças que não entregaram o termo de consentimento livre e esclarecido corretamente preenchido e assinado. As crianças que participaram desse estudo residem próximas à escola ou na zona rural da cidade, apresentando majoritariamente condição socioeconômica baixa. Destas crianças, 28 cursavam o primeiro ano do ensino fundamental e 32 o quinto ano.

Anteriormente a coleta das amostras, os pesquisadores realizaram uma palestra informativa sobre parasitoses intestinais com o objetivo de esclarecer as principais formas de contágio, tratamentos, prevenção e riscos à saúde, onde estavam presentes os profissionais da educação da escola, as crianças e seus pais ou responsáveis. Além disso, foram detalhadas as informações sobre o diagnóstico laboratorial das parasitoses e o procedimento para coleta das fezes. Na oportunidade foram apresentados e esclarecidos os termos de assentimento e consentimento que foram assinados pelo professor coordenador do projeto (M.C.P.) e pelos pais/responsáveis pelas crianças que autorizaram a participação na

pesquisa. Cada participante recebeu um frasco de coleta descartável e foram instruídos quanto à necessidade e importância de uma boa coleta e da entrega da amostra nas condições indicadas pelos pesquisadores. Além disso, os pesquisadores coletaram três amostras de solo da área recreativa da escola. As amostras foram conservadas com formol 10%, transportadas para o laboratório sob refrigeração e mantidas a 2-8 °C até o processamento e análise (NEVES, 2005). O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Campus Centro Oeste Dona Lindu (CEPES_CCO) da Universidade Federal de São João del Rei sob o parecer no 54702116.0.0000.5545.

O exame coproparasitológico foi realizado pelo método de sedimentação espontânea de Hoffman, Pons e Janer (HPJ), o qual foi também empregado na avaliação do solo coletado (NEVES, 2005; NDAO, 2009). Resumidamente, aproximadamente dois gramas das amostras foram primeiro transferidas para um recipiente de plástico seguido pelo acréscimo de 5 mL de água destilada e trituração mecânica com o auxílio de bastão de vidro. Posteriormente, foram acrescentados 20 mL de água, filtrado todo o conteúdo em gaze e completado o volume com água até aproximadamente 150 mL. A suspensão permaneceu em repouso por 24 horas para sedimentação, objetivando-se retirar o máximo de detrito possível. O sedimento, obtido após o descarte do sobrenadante, foi transferido para tubos cônicos e armazenado a temperatura de 2-8 °C. A partir desse material foram preparadas duas a quatro lâminas as quais foram adicionadas lugol (Laborclin, Brasil) e posteriormente analisadas no microscópio óptico (Zeiss, Alemanha) sob o aumento de 10 e 40 vezes. Os ovos, cistos ou larvas de parasitos encontrados foram fotografados e identificados em comparação com a morfologia descrita na literatura (NEVES, BITTENCOURT-NETO, 2008).

De acordo com o número e tipo de estruturas parasitárias que albergam, as crianças foram categorizadas em não parasitadas (não foram identificadas estruturas parasitárias nas amostras fecais avaliadas), monoparasitadas (foi identificado a estrutura parasitária de uma única espécie nas fezes avaliadas), biparasitadas (foram identificadas a estrutura parasitária de duas espécies diferentes nas fezes avaliadas) e poliparasitadas (foram identificadas estruturas parasitárias de pelo menos três diferentes espécies nas amostras de fezes avaliadas) (FONTBONNE et al., 2001).

Todos os exames foram realizados no Laboratório de Diagnóstico Laboratorial e Microbiologia Clínica da Universidade Federal de São João Del-Rei (Campus Centro-Oeste) e os resultados foram apresentados aos pais e/ou responsáveis através da escola. O laudo do resultado constava: Ausência de estruturas parasitárias na amostra analisada ou o nome científico e a forma do parasito identificado. Vale ressaltar que as famílias das crianças diagnosticadas com alguma parasitose foram orientadas e encaminhadas aos serviços de atenção básica de saúde do município via escola para intervenção médica do tratamento. Finalmente, os resultados obtidos foram reunidos no software Windows Excel® e as frequências relativas e absolutas de cada variável foi determinada. Após o processamento inicial dos dados, eles foram apresentados de maneira descritiva por meio de gráficos feitos com o auxílio do software BioEstat versão 5.3.

RESULTADOS

A análise coproparasitológica foi realizada em 60 crianças com idade entre 6 a 11 anos, das quais 65% foram (39/60) do sexo feminino e 35% (21/60) do sexo masculino. Em relação à escolaridade, 47% (28/60) dos alunos cursavam o primeiro ano e 53,3% (32/60) o quinto ano do ensino fundamental. A prevalência de parasitoses intestinais nas crianças examinadas

foi de 27% (16/60), sendo que o maior índice de positividade foi verificado entre as crianças do 1º ano. Nesse grupo, 32% (9/28) apresentaram resultado positivo para alguma parasitose, sendo, quatro do sexo feminino e cinco do sexo masculino. Já entre os escolares do 5º ano, 22% (7/32) estavam parasitados, sendo seis do sexo feminino e um do sexo masculino (Figura 1).

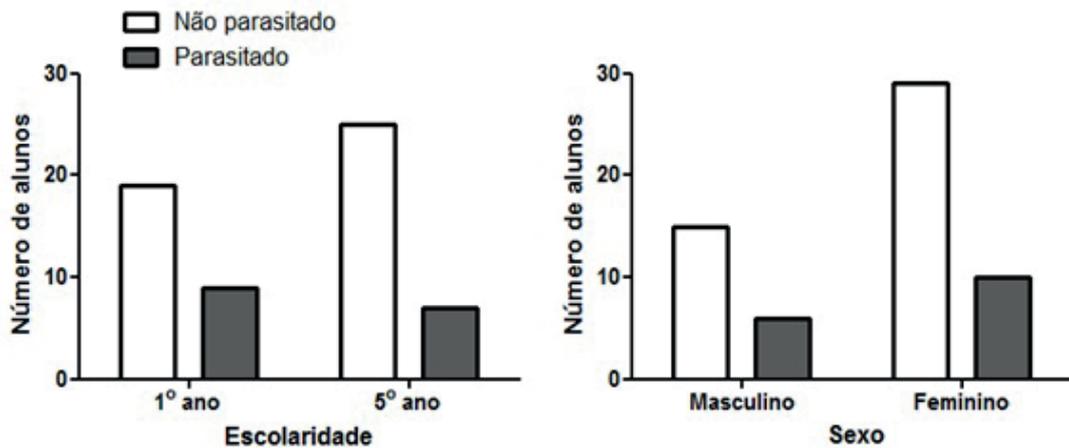


Figura 1: Ocorrência de enteroparasitoses em amostras fecais de escolares residentes em Caetanópolis/MG, analisadas pelo método de sedimentação espontânea de Hoffman, Pons e Janer e coletadas entre setembro e dezembro de 2016, segundo escolaridade e sexo.

Neste estudo, foram identificados quatro diferentes espécies de enteroparasitos. Os protozoários foram mais frequentes (94%; 15/16), sendo encontrados *E. coli* (63%; 10/16), *E. histolytica/E. dispar* (25%; 4/16) e *G. lamblia* (6%; 1/16). Com relação aos helmintos, apenas *E. vermicularis* foi observado parasitando uma criança do 5º ano (6%; 1/16) (Figura 2). De uma maneira geral, entre as crianças parasitadas, 69 (11/16) estavam infectadas por apenas uma espécie de parasito. No entanto, biparasitismo foi detectado

em 25% (4/16) dos parasitados, o qual envolveu duas associações: (i) *E. coli* e *E. histolytica/E. dispar*; e (ii) *G. lamblia* e *E. histolytica/E. dispar*. Poliparasitismo foi observada em apenas uma criança do sexo masculino cursando o 5º ano, que albergava *E. vermicularis*, *E. coli* e *E. histolytica/dispar*. Ainda neste estudo, foi investigada a presença de parasitos em amostras do solo de áreas recreativas da escola. Entretanto, não foram observados cistos de protozoários ou ovos e larvas de helmintos nessas amostras.

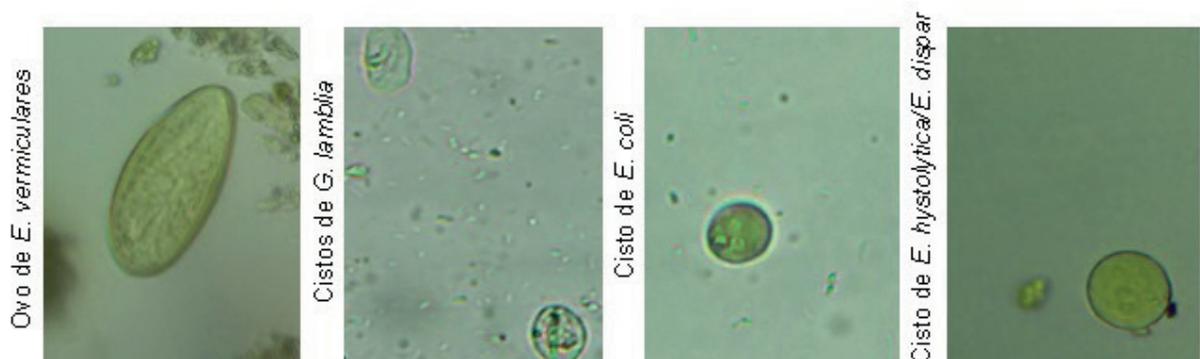


Figura 2: Estruturas parasitárias encontradas nas amostras de fezes dos escolares incluídos nesse estudo. Microscopia ótica de lâminas coradas com lugol em aumento de 40x.

DISCUSSÃO

Crianças, sobretudo aquelas de 4 a 12 anos, que se encontram em fase de desenvolvimento, possuem pouca noção de higiene, o que favorece a contaminação por parasitos via transmissão fecal-oral. Além disso, deve ser ressaltada a possibilidade de contaminação através de veículos como a água, poeira e alimentos, tais como frutas e verduras (VASCONCELOS et al., 2011). De fato, alguns estudos realizados no Brasil mostram que hortaliças vindas de áreas contaminadas por fezes, quando ingeridas cruas, podem levar a contaminação alimentar por protozoários e helmintos (GUILHERME et al., 1999). Vasconcelos et al. (2011) ressaltam que em comunidades carentes, a infecção por parasitos intestinais pode ocorrer em qualquer idade e sugerem que as más condições de higiene favorecem a transmissão de patógenos em populações com baixo nível socioeconômico e cultural.

Nesse estudo, a maior prevalência das parasitoses foi verificada nas crianças do sexo feminino, o que também foi observado por Seixas et al. (2011) e Zaiden et al. (2008). No entanto, existem estudos que não fazem referência entre a distinção de gênero e a incidência de parasitose, sendo o contágio mais relacionado à susceptibilidade do hospedeiro e condições higiênicas a que estão submetidos (BUSCHINI et al., 2007; MENEZES et al., 2008). Em contraste, um estudo realizado na Bahia, mostrou que a prevalência das parasitoses foi maior nas crianças do sexo masculino, possivelmente devido a maior exposição ao ambiente peridomiciliar em suas atividades de lazer, uma vez que meninos realizam mais brincadeiras na rua ou em locais sem pavimentação (PRADO et al., 2001). Escolares do 1º ano foram mais parasitados, o que pode ser justificado pela menor assiduidade nas práticas de higiene pessoal adotadas por essa população em relação aos escolares do 5º ano (SANTOS et al., 2019).

Seixas et al. (2011) relataram a maior prevalência de monoparasitismo (39%) em crianças de 6 a 16 anos, em um estudo realizado em Salvador-BA. No entanto, biparasitismo (33%) e poliparasitismo (22%) foram também observados, assim como nesse estudo. Em contraste, Roque et al. (2005) relatam mais alta ocorrência de associações de parasitos em um estudo realizado em Porto Alegre-RS. Nesse trabalho, que incluiu uma população semelhante à da presente investigação, 27% dos escolares parasitados apresentavam poliparasitismo. Curiosamente a associação de *G. lamblia* e *Entamoeba* sp. foi frequente, sugerindo que a transmissão pode estar relacionada com veiculação alimentar (ROQUE et al., 2005).

Como descrito anteriormente, os protozoários *E. coli*, *E. histolytica*/*E. dispar* e *G. lamblia* foram os parasitos mais frequentes na população de crianças estudadas. Além disso, foi encontrada apenas uma criança parasitada por helminto (*E. vermicularis*). Segundo Macedo et al. (2010), a infecção por *E. coli* e *E. histolytica*/*E. dispar* apresenta o mesmo mecanismo de transmissão de *G. lamblia*, o que pode justificar os resultados obtidos. Vale ressaltar que a criança albergando *E. vermicularis* e uma daquelas parasitadas por *G. lamblia* residem na mesma casa, o que reforça a atribuição da contaminação pela via fecal-oral. De fato, Ferreira e Andrade (2005) ressaltam que populações que apresentam um baixo nível socioeconômico e cultural estão mais expostas a transmissão de patógenos devido as condições higiênicas precárias. Assim, o achado destes parasitos nas crianças estudadas sugere que o contágio possa estar associado a deficiências na higiene, como lavagem inadequada das mãos e ingestão de alimentos e água contaminados.

A maior prevalência de protozoários em relação aos helmintos também foi encontrada em estudo

realizado por Pezzi e Tavares (2007), mostrando inclusive alta frequência de protozoários comensais. Alguns estudos têm revelado que entre esses parasitos destaca-se *E. coli* (43,5%) (MACEDO, 2005; ZAIDEN et al., 2008; SEIXAS et al., 2011). Apesar deste protozoário ser comensal, sua presença tem implicação na epidemiologia de doenças parasitárias, uma vez que a transmissão destes segue a mesma rota de enteroparasitas que desafiam a saúde humana, tais como *G. lamblia* e *E. histolytica/E. dispar*.

Com relação aos helmintos, apesar da menor prevalência, é destacada a maior detecção de *A. lumbricoides*, cuja presença também está relacionada com baixas condições socioeconômicas (CARRILLO et al., 2005; PEZZI, TAVARES, 2007). No entanto, o único achado entre a população infantil aqui investigada refere-se ao *E. vermicularis*. Um estudo realizado no Sudão (África) mostrou resultados semelhantes, com taxas de detecção de 37,8%, 28,4% e 9,8% respectivamente para *E. coli*, *E. histolytica/E. dispar* e *G. lamblia*, além da ausência de detecção de *A. lumbricoides* na população estudada (MAGAMBO et al., 1998). Estes dados revelam a grande variedade de parasitos intestinais que podem ser encontrados em crianças, dependendo da região, e das condições socioeconômicas e culturais de cada população.

Deve ser enfatizado que para a maioria das crianças estudadas, o resultado da análise da amostra de fezes foi negativo, sugerindo ausência de enteroparasitos. De acordo com Zaiden et al. (2008), a ocorrência de resultados negativos pode ser influenciada pelo ciclo de vida de alguns parasitos e particularidades, tais como frequência de oviposição pelos helmintos e limitações inerentes ao método de diagnóstico e a coleta única de amostra. Possivelmente, a análise de maior número de amostras de fezes e/ou a utilização de diferentes

metodologias poderiam aumentar a sensibilidade do exame e elevar a frequência de parasitismo na população estudada (PEZZI, TAVARES, 2007; ZAIDEN et al., 2008). Além disso, a ausência de estruturas parasitárias nas áreas de recreação da escola e a boa cobertura sanitária da cidade estudada (superior a 90%) (INFOSANBAS, 2010) podem estar associadas com a alta negatividade dos testes.

Nas amostras de solo coletadas na área comum da escola não foram encontradas formas parasitárias, seja de protozoários ou helmintos. Apesar disso, Baldini et al. (2015) relatam o frequente achado de parasitos no solo, incluindo Ancilostomídeos, *Ascaris* sp., *Strongyloides* sp., *Taenia* sp., *Toxocara* sp. e *Trichuris* sp. Nenhum desses parasitos foi encontrado nas crianças estudadas, sugerindo que esses locais não representam reservatório de parasitos e risco de contaminação para as crianças. A área recreativa da escola estudada é cercada por grades e isenta de animais, o que contribui para a limpeza do local. De acordo com Cassenote et al. (2010), a presença de cercas nos locais contribui para a proteção, impedindo que cães e gatos adentrem o local e depositem suas fezes, que contaminam o solo.

O presente estudo fornece informações relevantes sobre a incidência de parasitoses intestinais na população escolar do município de Caetanópolis, MG. Assim, os resultados apresentados aqui podem auxiliar na gestão dos serviços de saúde local, além de ajudar na definição de potenciais áreas de risco para parasitoses intestinais as quais necessitam de melhor suporte sanitário por parte dos órgãos públicos. Entretanto, o estudo apresenta algumas limitações. Primeiro, somente uma escola do município foi incluída o que limita a extrapolação dos dados para outros centros educacionais da região. Segundo, o curto período de tempo considerado para a coleta dos materiais (setembro a dezembro) pode reduzir a probabilidade de identificação de casos nessa

população. Terceiro, dados sociodemográficos das crianças poderiam fornecer informações relevantes sobre potenciais fatores de risco e de proteção relacionados ao parasitismo. Quarto, a perda de alguns escolares durante o seguimento do estudo devido a recusa de participação, falta de entrega das amostras, amostras entregues incorretamente ou ausência de preenchimento do termo de consentimento livre e esclarecido reduziu o número de incluídos no estudo.

CONCLUSÃO

Os dados deste trabalho mostram uma considerável incidência (27%) de parasitos intestinais nos escolares do ensino fundamental em Caetanópolis-MG. Nesse sentido, é de grande relevância a realização de ações educativas frequentes com o intuito de conscientizar as famílias dos escolares e de prevenir a contaminação por parasitos intestinais. Além disso, a correta orientação sobre a conduta terapêutica entre as crianças parasitadas poderá auxiliar na melhoria da qualidade de vida e desempenho escolar bem como na redução de novos casos e recidivas na população envolvida.

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE

Nada a declarar.

REFERÊNCIAS

BALDINI, C.L. et al. Parasitos na área recreativa infantil do parque vaca brava, Goiânia-GO. **Estudos, Goiânia**, v. 42, n. 4, p. 575-582, 2015.

BASSO, R.M.C. et al. Evolução da prevalência de parasitoses intestinais em escolares em Caxias do Sul, RS. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 41, n. 3, p. 263-268, 2008.

BIASI, L.A. et al. Prevalência de enteroparasitoses em crianças de entidade assistencial de Erechim/RS. **Perspectiva, Erechim**, v. 34, n. 125, p. 173-179, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde, DATASUS. Informações de Saúde - Estatísticas Vitais - Morbidade Hospitalar do SUS até 2014. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defptohtm.exe?sih/cnv/nruf.def>. Acesso em: 12 Feb 2020.

BUSCHINI, M.L.T. et al. Spatial distribution of enteroparasites among school children from Guarapuava, State of Paraná, Brazil. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 10, n. 4, p. 568-578, 2007.

CARRILLO, M.R.G.G.; LIMA, A.A.R.; NICOLATO, L.C. Prevalência de enteroparasitoses em escolares do bairro Morro de Santana no Município de Ouro Preto, MG. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, v. 37, n. 3, p. 191-193, 2005.

CASSENTE, A.J.F. et al. Contaminação do solo por ovos de geo-helminthos com potencial zoonótico na municipalidade de Fernandópolis, Estado de São Paulo, entre 2007 e 2008. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 44, n. 3, p. 371-374, 2010.

CLERICE, D.J.; PIGATTO, A.G.S. Associação entre parasitoses intestinais e rendimento escolar: Revisão sistemática. **Disciplinarum Scientia Ciências da Saúde**, v. 16, n. 1, p. 1-10, 2015.

FERREIRA, G.R.; ANDRADE, C.F.S. Alguns aspectos socioeconômicos relacionados a parasitoses intestinais e avaliação de uma intervenção educativa em escolares de Estiva Gerbi, São Paulo. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 38, n. 5, p. 402-405, 2005.

FILHO, H.B.A. et al. Parasitoses intestinais se associam a menores índices de peso e estatura em escolares de baixo estrato socioeconômico. **Revista Paulista de Pediatria**, v. 29, n. 4, p. 521-528, 2011.

FONTBONNE, A. et al. Fatores de risco para poliparasitismo intestinal em uma comunidade indígena de Pernambuco, Brasil. **Caderno de Saúde Pública**, v. 17, n. 2, p. 367-373, 2001.

GUILHERME, A.L.F. et al. Prevalência de enteroparasitoses em horticultores e hortaliças da Feira do Produtor de Maringá, Paraná. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 32, n. 4, p. 405-411, 1999.

HOTEZ, P.J. et al. Helminth infections: the great neglected tropical diseases. **The Journal of Clinical Investigation**, v. 118, n. 4, p. 1311-1321, 2008.

- INFOSANBAS. Saneamento básico em Caetanópolis, MG, 2010. Disponível em: <https://infosanbas.org.br/municipio/caetanopolis-mg/>. Acessado em: 27 Jan 2022
- LAU, Y.L. et al. Real-time PCR assay in differentiating *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba dispar*, and *Entamoeba moshkovskii* infections in Orang Asli settlements in Malaysia. **Parasites & Vectors**, v. 6, n. 1, p. 250-258, 2013.
- MACEDO, H.S. Prevalência de parasitos e comensais intestinais em crianças de escolas da rede pública municipal de Paracatu (MG). **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, v. 37, n. 4, p. 209-213, 2005.
- MACEDO, H.W. et al. Infecção por *Blastocystis hominis* e *Entamoeba histolytica/Entamoeba dispar* em pacientes atendidos em um hospital localizado em Niterói, Rio de Janeiro. **Revista de Patologia Tropical**, v. 39, n. 1, p. 56-62, 2010.
- MAGAMBO, J.K.; ZEYHLE, E.; WACHIRA, T.M. Prevalence of intestinal parasites among children in southern Sudan. **East African Medical Journal**, v. 75, n. 5, p. 288-290, 1998.
- MENEZES, A.L. et al. Prevalence of intestinal parasites in children from public daycare centers in the city of Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil. **Revista do Instituto de Medicina Tropical**, v. 50, n. 1, p. 57-59, 2008.
- NDAO, M. Diagnosis of Parasitic Diseases: Old and New Approaches. **Interdisciplinary Perspectives on Infectious Diseases**, v. 2009, n. 2009, p. 1-15, 2009.
- NEVES, D.P.; BITTENCOURT-NETO, J.B. **Atlas Didáticos de Parasitologia**. 2. ed., Rio de Janeiro: Atheneu, 2008.
- NEVES, D.P. **Parasitologia humana**. 11 ed., São Paulo: Atheneu, 2005.
- PEZZI, N.C.; TAVARES, R.G. Relação de aspectos sócio-econômicos e ambientais com parasitoses intestinais e eosinofilia em crianças da ENCA, Caxias do Sul-RS. **Estudos, Goiânia**, v. 34, n. 11/12, p. 1041-1055, 2007.
- PRADO, M.S. et al. Prevalência e intensidade da infecção por parasitas intestinais em crianças na idade escolar na cidade de Salvador (Bahia, Brasil). **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 34, n. 1, p. 99-101, 2001.
- REY, L. Um século de experiência no controle da ancilostomíase. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 34, n. 1, p. 61-64, 2001.
- ROQUE, F.C. et al. Parasitos Intestinais: Prevalência em Escolas da Periferia de Porto Alegre – RS. **NewsLab**, v. 69, p. 154-162, 2005.
- SANTOS, P.H.S. et al. Prevalência de parasitoses intestinais e fatores associados em idosos. **Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia. Rio de Janeiro**, v. 20, n. 2, p. 244-254, 2017.
- SANTOS, T.V. et al. Prevalência e aspectos epidemiológicos de enteroparasitoses em crianças no Brasil. **Research, Society and Development**, v. 8, n. 6, p.1-11, 2019.
- SEIXAS, M.T.L. et al. Avaliação da frequência de Parasitos Intestinais e do estado nutricional em escolares de uma área periurbana de Salvador, Bahia, Brasil. **Revista de Patologia Tropical**, v. 40, n. 4, p. 304-314, 2011.
- SILVA, A.O. et al. Epidemiologia e prevenção de parasitoses intestinais em crianças das creches municipais de Itapuranga–GO. **Revista da Faculdade de Montes Belos (FMB)**, v. 8, n. 1, p. 1-17, 2015.
- TIBIRIÇÁ, S.H.C. et al. Validação do número de lâminas para realização do método de sedimentação espontânea das fezes. **HU Revista**, v. 35, n. 2, p. 105-110, 2009.
- VASCONCELOS, I.A.B. et al. Prevalência de parasitoses intestinais entre crianças de 4-12 anos no Crato, Estado do Ceará: um problema recorrente de saúde pública. **Acta Scientiarum. Health Sciences**, v. 33, n. 1, p. 35-41, 2011.
- WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Preventative Chemotherapy in Human Helminthiasis: Coordinated Use of Anthelmintic Drugs in Control Interventions: a Manual for Health Professionals and Programme Managers. 1nd ed. Geneva: World Health Organization; 2006. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43545/9241547103_eng.pdf?sequence=1. Acesso em: 26 Set 2019.
- WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Ending the neglect to attain the Sustainable Development Goals. A road map for neglected tropical diseases 2021–2030; 2021. Disponível em: <https://www.who.int/teams/control-of-neglected-tropical-diseases/ending-ntds-together-towards-2030>. Acesso em: 26 Jan 2022.
- ZAIDEN, M.F. et al. Epidemiologia das parasitoses intestinais em crianças de creches de Rio Verde-GO. **Medicina (Ribeirão Preto)**, v. 41, n. 2, p. 182-187, 2008.

Accreditation and certification in clinical laboratories in Brazil: a current overview

Accreditation and certification in clinical laboratories in Brazil: a current overview

Vanessa Ribeiro Alves Pessoa, Danyelle Romana Alves Rios*

Universidade Federal de São João del-Rei - Campus Centro Oeste Dona Lindu - Divinópolis – MG, Brasil.

***Autor correspondente:** Profa. Dra. Danyelle Romana Alves Rios. ORCID: 0000-0001-6377-241X

Universidade Federal de São João Del-Rei - Campus Centro Oeste Dona Lindu. Rua Sebastião Gonçalves Coelho, 400 – Chanadour - Divinópolis-MG. CEP: 35501-296; Telefone: +55 (37) 3690-4546. E-mail: danyelleromana@ufsj.edu.br

Citar: PESSOA, V.R.A.; RIOS, D.R.A. Accreditação e certificação nos laboratórios clínicos no Brasil: um panorama atual. **Brazilian Journal of Health and Pharmacy**, v. 4, n. 3, p. 10-24, 2022. DOI: 10.29327/226760.4.3-2

Data de Submissão: 30/11/2021; Data do Aceite: 24/10/2022

RESUMO

Objetivo: Descrever o panorama atual de laboratórios clínicos que participam dos principais programas de acreditação e certificação no município de Divinópolis/MG, estado de Minas Gerais e Brasil e filiados aos controle de qualidade externo (CEQ) e/ou Ensaio de Proficiência (EP) em Minas Gerais e no Brasil. **Métodos:** Esse estudo descritivo foi desenvolvido por meio de contatos telefônicos, e-mails institucionais e consultas aos sites dos programas de acreditação e certificação, Departamento de Inspeção e Certificação da Qualidade (DICQ) se expandiu e formou o Sistema Nacional de Acreditação (SNA-DICQ) mantendo a sigla DICQ como respeito a própria credibilidade alcançada na sua área de atuação; Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC); Organização Nacional de Acreditação (ONA) e *College of American Pathologists* (CAP) e dos CEQ e/ou EP: Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ-PRO-EX) e Controle de Qualidade para Laboratórios(Controllab), e site do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES). **Resultados:** Os percentuais dos laboratórios clínicos acreditados e certificados no Brasil foi de 2,3% (756 de um total de 33.170); destes 418 (55,3%) são acreditados e certificados no SNA-DICQ; 175 (23,1%) no PALC; 152 (20,1%) na ONA e 11 (1,5%) no CAP. Em Minas Gerais 3,8% (155 de um total de 4.055) dos laboratórios são acreditados e certificados, sendo SNA-DICQ 86 (55,5%); ONA 45 (29,0%) e PALC 24 (15,5%), em Divinópolis/MG, 2,9% (1 de um total de 35) laboratório é acreditado. Os inscritos no CEQ no Brasil, representam 9.083 (27,4%) sendo: 5.583 (61,5%) no PNCQ(PRO-EX) e 3.500 (38,5%) no *Controllab*. Em Minas Gerais, 1.625 (40,1%) participam de algum programa de CEQ. **Conclusão:** O panorama atual de laboratórios clínicos acreditados e certificados no Brasil e filiados ao CEQ ainda é minoria, apesar dos benefícios que impactam diretamente nas fases que envolvem o funcionamento de um laboratório clínico.

Palavras chaves: Programa de Acreditação e certificação; Controle externo da qualidade; Laboratórios Clínicos

ABSTRACT

Objective: To describe the current scenario of clinical laboratories that participate in the main accreditation and certification programs in the municipality of Divinópolis/MG, state of Minas Gerais and Brazil and affiliated with external quality control (CEQ) and/or Proficiency Testing (EP) in Minas Gerais and Brazil. **Methods:** This descriptive study was developed through telephone contacts, institutional emails and consultations on the websites of the accreditation and certification programs, the Department of Inspection and Quality Certification (DICQ) expanded and formed the National Accreditation System (SNA- DICQ) maintaining the DICQ acronym in respect of the credibility achieved in its area of activity; Clinical Laboratory Accreditation Program (PALC); National Accreditation Organization (ONA) and College of American Pathologists (CAP) and

CEQ and/or EP: National Quality Control Program (PNCQ-PRO-EX) and Quality Control for Laboratories (Controllab), and Cadastro Website National Health Facility (CNES). **Results:** The percentage of accredited and certified clinical laboratories in Brazil was 2.3% (756 out of a total of 33,170); of these, 418 (55.3%) are accredited and certified by the SNA-DICQ; 175 (23.1%) in the PALC; 152 (20.1%) in the ONA and 11 (1.5%) in the CAP. In Minas Gerais, 3.8% (155 of a total of 4,055) of the laboratories are accredited and certified, being SNA-DICQ 86 (55.5%); ONA 45 (29.0%) and PALC 24 (15.5%), in Divinópolis/MG, 2.9% (1 of a total of 35) laboratories are accredited. Those enrolled in CEQ in Brazil represent 9,083 (27.4%): 5,583 (61.5%) on PNCQ (PRO-EX) and 3,500 (38.5%) on Controllab. In Minas Gerais, 1,625 (40.1%) participate in some CEQ program. **Conclusion:** The current panorama of accredited and certified clinical laboratories in Brazil and affiliated to the CEQ is still a minority, despite the benefits that directly impact the phases that involve the operation of a clinical laboratory.

Keywords: Accreditation and certification program; External quality control; Clinical Laboratories

INTRODUÇÃO

Aproximadamente 70% das decisões médicas se baseiam em resultados de exames laboratoriais, uma vez que fornecem informações para prevenção, diagnóstico, prognóstico e tratamento de inúmeras doenças (FORSMAN 1996; ANDRIOLO 2007).

Um laboratório clínico, deve entregar resultados laboratoriais que reflita, de forma fidedigna e coerente, a situação clínica apresentada pelo paciente, possibilitando um diagnóstico e, conseqüentemente, um tratamento correto (WEBER, 2012).

Existem resoluções nacionais que normatizam o funcionamento dos laboratórios clínicos, publicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tais como a RDC nº 50 de 2002, RDC nº 306 de 2004, RDC nº 302 de 2005 e a RDC nº 63 de 2011 que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde (ANVISA, 2002; ANVISA, 2004; ANVISA, 2005; ANVISA, 2011).

Há uma enorme tendência no setor de saúde de implementar sistema de gestão da qualidade. Essa tendência decorre além de outros fatores, de uma disputa do mercado, que é cada vez mais acirrada, e se destacam aqueles que prezam pela qualidade. Diante dessa disputa, um diferencial é a obtenção de uma Acreditação e Certificação (COVELLO, 2008).

Acreditação é um processo periódico e voluntário, que visa medir a qualidade de um serviço ou produto e pode ser realizado por uma agência governamental ou não, que garante o reconhecimento de que a organização atende a todos os requisitos pré-determinados para suas atividades (ROONEY et al.,1999).

Nos laboratórios clínicos, a acreditação tem como objetivo criar e melhorar os padrões dos processos laboratoriais, o que além de reduzir os riscos de perda, aumenta a qualidade do serviço prestado (SHCOLNIK, 2008).

No Brasil foram criadas entidades acreditadoras e seus respectivos critérios para acreditação e certificação, sendo a primeira delas o Departamento de Inspeção e Certificação da Qualidade (DICQ), departamento criado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) que se expandiu e formou o Sistema Nacional de Acreditação (SNA-DICQ), mantendo a sigla DICQ como respeito a própria credibilidade alcançada na sua área de atuação, atualmente patrocinada pela SBAC, embasados em Normas Nacionais e Internacionais – ISO; em conformidade com a Norma ABNT NBR ISO 15.189:15 e as normas sanitárias, trabalhistas, ambientais e profissionais aplicáveis aos serviços de Laboratório Clínico (DICQ, 2021).

O Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) patrocinado pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), segue Diretrizes da OMS, Norma ISO 15189: 2015 e ISQua Standard (5th Ed. Version 1.0, 2018), assim como encontra-se atualizada frente a legislações e regulamentos nacionais (PALC, 2021).

A Acreditação ONA é um método de avaliação sistêmica que busca, por meio de padrões e requisitos previamente definidos, promover a qualidade e a segurança da assistência no Setor Saúde, possui diferentes níveis de certificações, sendo: nível 1- Acreditado, nível 2- Acreditado pleno e nível 3- Acreditado com excelência (ONA, 2021).

Existem ainda algumas instituições internacionais que fazem acreditação nos laboratórios do Brasil, como o College of American Pathologists (CAP), que desenvolveu o Programa de Credenciamento de Laboratórios, contempla os melhores padrões universalmente reconhecidos e práticas de laboratório encontradas no Programa de Acreditação de Laboratórios. Adicionamos o rigor do processo e o escopo do sistema de qualidade da norma ISO 15189 (CAP, 2021).

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde, criou o programa de qualificação dos prestadores de serviços de saúde (QUALISS), para ampliar o poder de avaliação e de escolha, com fins de estimular a qualificação dos prestadores de serviços de saúde, dentre eles os laboratórios (ANS, 2021).

Conforme preconiza a RDC Nº 302 de 2005, o laboratório clínico deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno (CIQ) e controle externo da qualidade (CEQ), também conhecido como Ensaio de Proficiência (EP). O laboratório clínico deve participar do CEQ para todas as amostras na rotina, no qual as amostras desconhecidas são enviadas

ao laboratório e analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes, e os resultados reportados aos organizadores, que realizam a comparação interlaboratorial, assegurando a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados (ANVISA, 2005).

Desta forma, em 1976 teve início o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) patrocinada pela SBAC, que atualmente possuem dois programas de CEQ (PRO-EX), o básico e avançado. E em 1977 fundou-se o Controle de Qualidade para Laboratórios (Controllab) através de uma parceria entre a SBPC/ML e empresa Controllab, que possui o EP (CONTROLLAB, 2021).

Apesar desse processo de acreditação e certificação dos laboratórios clínicos ser de extrema importância para garantir a qualidade do serviço prestado e as empresas responsáveis por isso já estarem no mercado há algumas décadas, ainda é pequeno o número de laboratórios que são acreditados e certificados, e poucos os estudos que fazem esse levantamento. Dessa forma, o objetivo deste trabalho foi descrever o panorama de laboratórios clínicos que são filiados aos principais programas de acreditação e CEQ e/ou EP no Brasil.

METODOLOGIA

Delineamento e local de estudo

Trata-se de um estudo descritivo elaborado na Universidade Federal de São João del-Rei, Campus Centro Oeste Dona Lindu (CCO) localizada no município de Divinópolis/MG.

Coleta dos dados

A coleta de dados foi realizada durante os meses de abril a junho de 2021 e as informações foram obtidas por meio de contatos telefônicos, e-mails institucionais e consultas aos sites dos programas de acreditação (DICQ, 2021; PALC, 2021; ONA, 2021;

CAP, 2021). E dos programas de CEQ (PNCQ-PRO-EX) / SBAC e Controllab, bem como do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) (PNCQ, 2021; CONTROLLAB, 2021).

Os dados coletados foram: o total de laboratórios clínicos cadastrados atualmente no CNES no Brasil, estado de Minas Gerais e município de Divinópolis/MG; o total de laboratórios clínicos participantes dos programas de acreditação e certificação no Brasil, estado de Minas Gerais e município de Divinópolis/MG, sendo que os programas de acreditação e certificação citados neste estudo contemplam laboratórios clínicos que realizam exames microbiológicos, imunológicos, químicos, bioquímicos, imuno-hematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos, genéticos, parasitológicos, urinálise de amostras biológicas humanas, que realizam apenas análise de amostras, pesquisa científica com liberação de laudos de exames de análises clínicas, e análise de demais amostras biológicas de origem humana, bem como posto de coleta laboratorial. Os dados referentes aos laboratórios clínicos participantes do CEQ foram apresentados em relação ao quantitativo obtido no Brasil e no Estado de Minas Gerais. O investimento médio aproximado anual ou mensal para participar desses programas também foi avaliado.

Análise de dados

Foi feita uma análise descritiva dos dados obtidos no geral, sendo apresentados valores absolutos e relativos das variáveis analisadas.

Os resultados foram descritos em relação ao total de laboratórios clínicos cadastrados no CNES no Brasil, estado de Minas Gerais e município de Divinópolis/MG; e o total de laboratórios clínicos no Brasil, separados por estados e municípios em Minas Gerais, filiados aos principais programas de acreditação nacional e internacional; os percentuais

de cada programa de acreditação e certificação no Brasil foram calculados através do total geral de laboratórios clínicos acreditados e certificados no Brasil, em relação ao total de laboratórios clínicos cadastrados no CNES no Brasil. A mesma análise foi feita para o estado de Minas Gerais e município de Divinópolis/MG, porém considerando o total geral de laboratórios clínicos acreditados e certificados no estado e no município, em relação ao total de laboratórios clínicos cadastrados no CNES nesta região e município. Além disso, foi representado o panorama de todas as regiões do Brasil onde estão localizados estes laboratórios clínicos que possuem acreditação e certificação, com seus respectivos percentuais, sendo obtida a porcentagem individual de cada uma das regiões através do total geral de acreditações e certificações em todo o Brasil. Por fim, foi analisado a região do Brasil local em que se encontra o maior número de laboratórios clínicos acreditados e certificados, com os totais e percentuais dos estados nesta região, que foram obtidos através do total geral de acreditações e certificações na região em que se obteve o maior número de laboratórios clínicos acreditados e certificados. O mesmo foi feito para análise do panorama e percentual dos laboratórios clínicos que participam dos programas de CEQ, porém contendo somente o panorama do Brasil e estado de Minas Gerais.

RESULTADOS

Atualmente, no Brasil constam 23.538 laboratórios clínicos, cadastrados com classificação em serviços que realizam exames relacionados a análises clínicas e 9.632 serviços de diagnóstico por anatomia patológica/citologia cadastrados no CNES, totalizando 33.170 laboratórios clínicos. No estado de Minas Gerais se encontram 2.899 laboratórios com classificação de serviços que realizam exames relacionados a análises clínicas e 1.156 serviços de diagnóstico por anatomia patológica/citologia,

totalizando 4.055 laboratórios clínicos. E no município de Divinópolis/MG, 25 laboratórios com classificação de serviços que realizam exames relacionados a análises clínicas e 10 serviços de diagnóstico por anatomia patológica/citologia, no total 35 laboratórios clínicos.

Do total de 33.170 laboratórios clínicos no Brasil, 756 (2,3%) fazem parte de um dos programas de acreditação, representando respectivamente: SNA-DICQ/SBAC: 418 (55,3%), PALC-SBPC/ML: 175 (23,1%), ONA: 152 (20,1%), e CAP: 11 (1,5%). Em relação aos 4.055 no estado de Minas Gerais 155 (3,8%) laboratórios clínicos participam de algum programa de acreditação, sendo SNA-DICQ/SBAC 86 (55,5%), ONA 45 (29,0%) e PALC-SBPC/ML 24 (15,5%). Já no município de Divinópolis/MG do total de 35

laboratórios clínicos cadastrados, 1 (2,9%) participa do programa de acreditação pela ONA.

Dentre os 27 estados do Brasil, 25 possuem laboratórios clínicos acreditados e certificados, sendo que a maioria está localizada nas regiões: Sudeste 392 (51,9%), Sul 176 (23,3%), seguido por Nordeste 97 (12,8%), Centro-Oeste 69 (9,1%) e Norte 22 (2,9%). Na região Sudeste, os estados com maior número de laboratórios clínicos acreditados e certificados é: São Paulo 166 (42,3%), seguido por Minas Gerais 155 (39,6%), Rio de Janeiro 39 (9,9%) e Espírito Santo 32 (8,2%).

Na figura "1" está apresentada a distribuição por estados do Brasil acreditados e certificados pela SNA-DICQ/SBAC, totalizando 418 laboratórios clínicos, sendo que 86 (20,6%) destes estão localizados no estado de Minas Gerais (Figura "1").

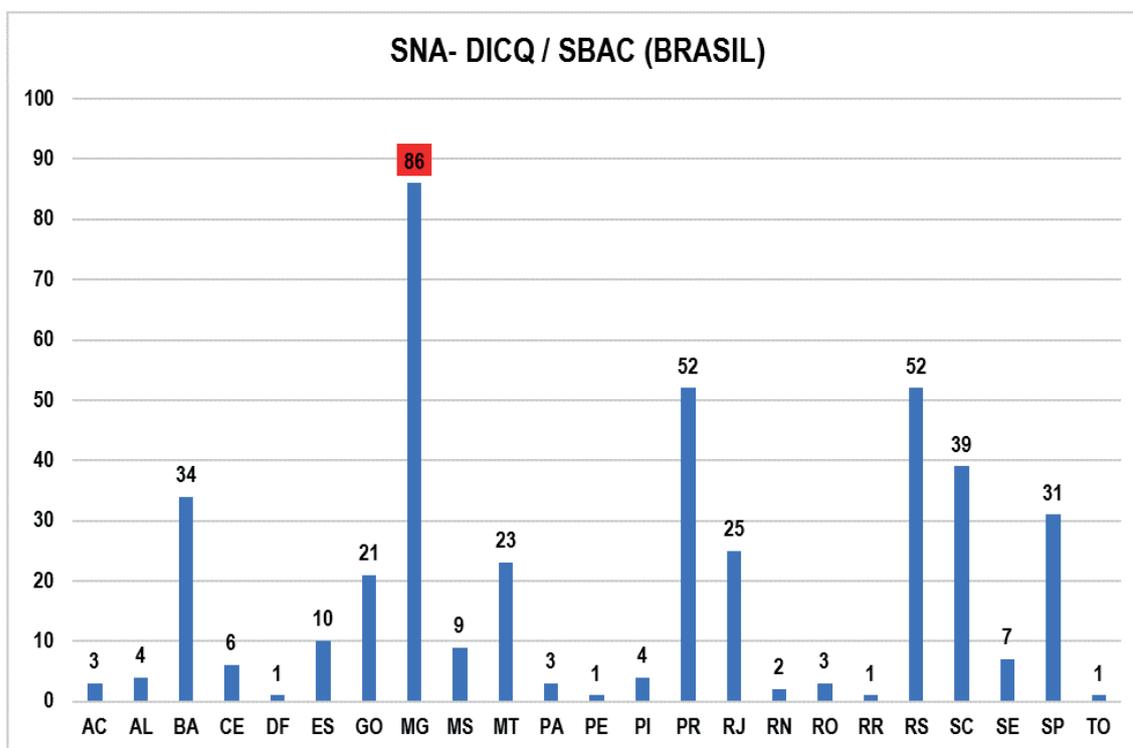


Figura 1: SNA-DICQ | SBAC (BRASIL): Quantidade de laboratórios em números absolutos nos Estados do Brasil.

Do total desses 86 laboratórios clínicos acreditados e certificados, 59 destes estão distribuídos em alguns dos municípios do estado de Minas Gerais. Sendo que em 45 municípios do estado, possuem apenas um laboratório acreditado e certificado e em 14 municípios mais de um laboratório acreditado e certificado (Figura "2").

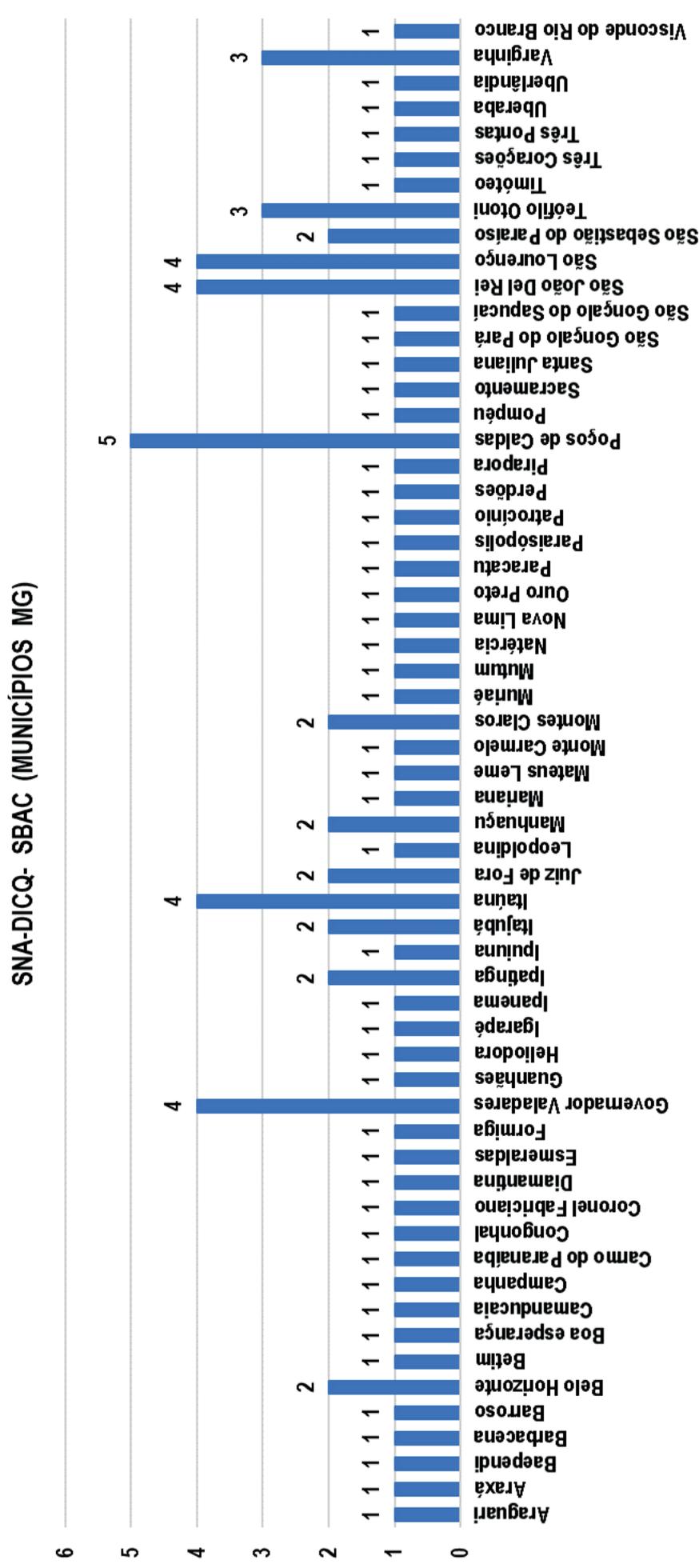


Figura 2: SNA - DICQ - SBAC (MUNICÍPIO MG): Quantidade de laboratórios em números absolutos nos Municípios de Minas Gerais.

Na figura “3” está apresentada a distribuição por estados dos 175 laboratórios clínicos no Brasil acreditados e certificados pela PALC-SBPC/ML. Pode-se observar que 24(13,7%) estão localizados no estado de Minas Gerais, estando distribuídos em 11 dos 853 municípios do estado (Figura 4).

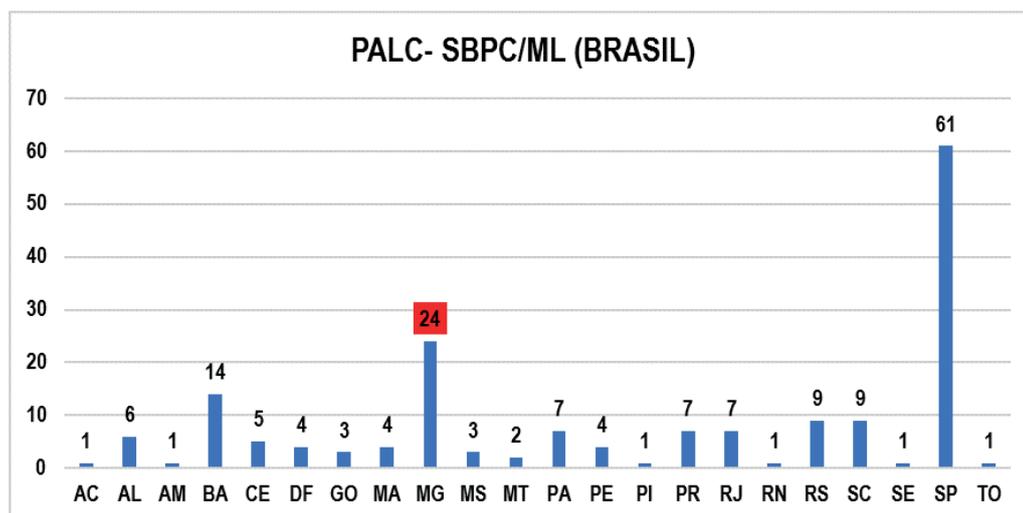


Figura 3: PALC-SBPC/ML (BRASIL): Quantidade de laboratórios em números absolutos nos Estados do Brasil.

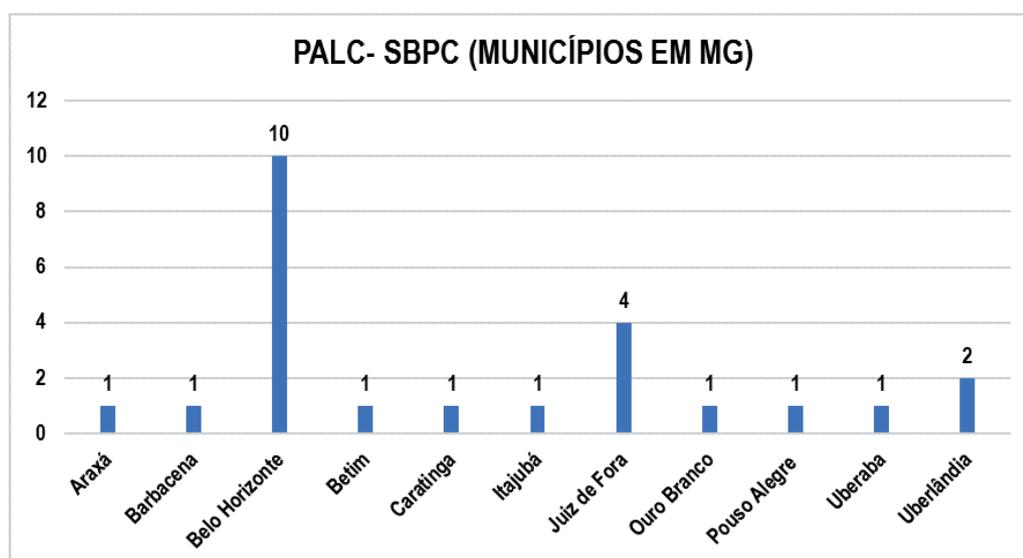


Figura 4: PALC-SBPC/ML (MUNICÍPIO EM MG): Quantidade de laboratórios em números absolutos nos Municípios de Minas Gerais.

O total de serviços laboratoriais que possuem um dos níveis de acreditação e certificação ONA representam 152 no Brasil, sendo que 45 (29,6%) estão localizados no estado de Minas Gerais (Figura 5). Estes 45 serviços laboratoriais estão localizados em 19 municípios do estado de Minas Gerais (Figura

6). São distribuídos em 3 níveis de acreditação. No estado de Minas Gerais correspondem: 7 serviços laboratoriais com nível acreditado, sendo um localizado no município de Divinópolis/MG, 13 com nível acreditado com excelência, e 25 com nível acreditado pleno (Figura 7).

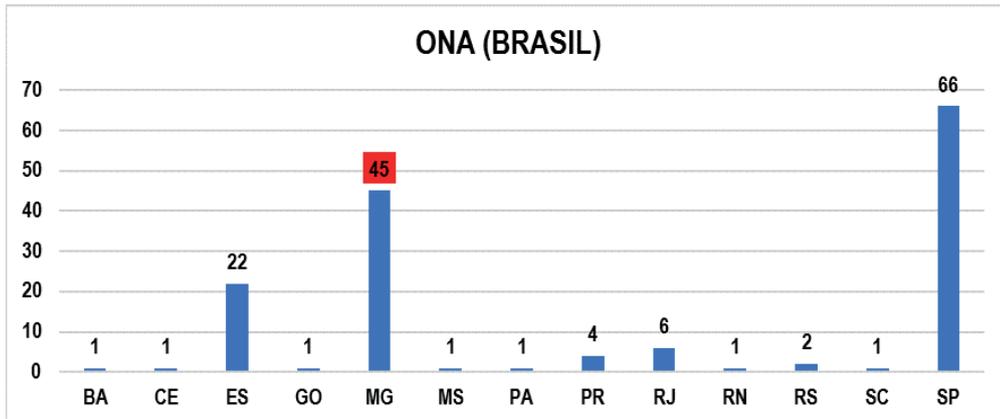


Figura 5: ONA (BRASIL): Quantidade de laboratórios em números absolutos nos Estados do Brasil.

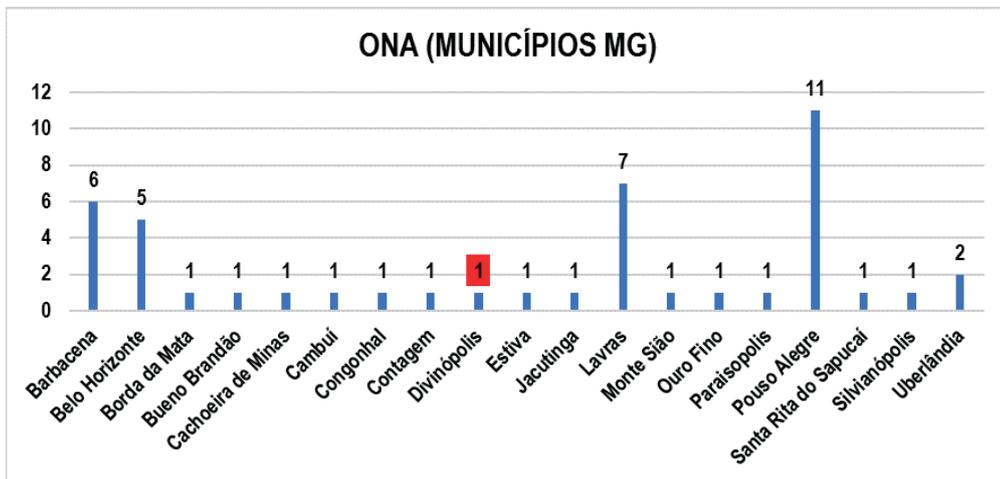


Figura 6: ONA (MUNICÍPIO MG): Quantidade de laboratórios em números absolutos nos Municípios de Minas Gerais.

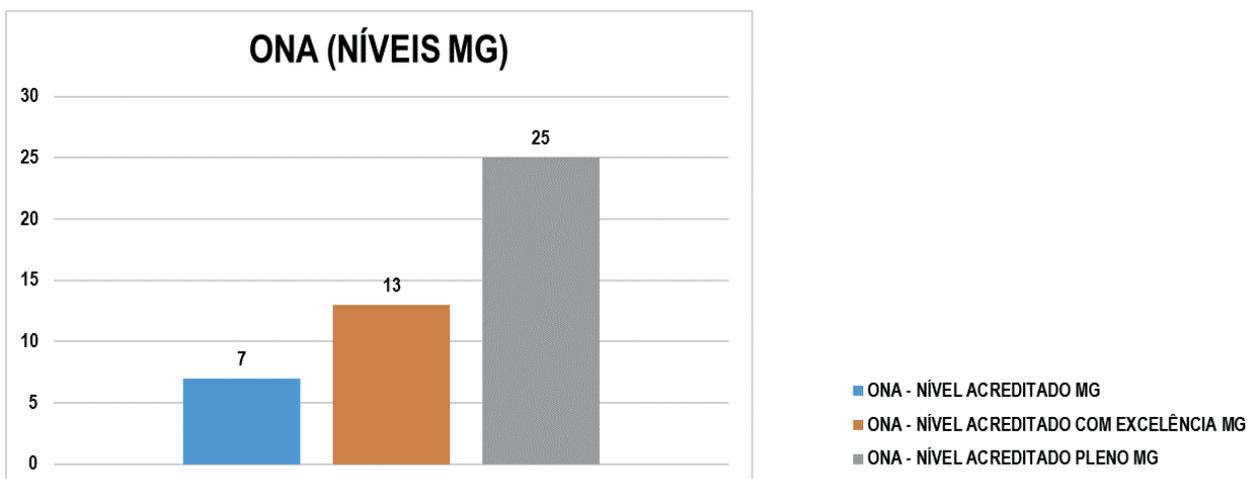


Figura 7: ONA (NÍVEIS MG): Quantidade de laboratórios em números absolutos por Níveis de acreditação em Minas Gerais.

Referente aos laboratórios clínicos, que participam da acreditação e certificação internacional da CAP, foram localizados 11 no Brasil, distribuídos em quatro estados (Figura 8). Dos 33.170 laboratórios clínicos no Brasil cadastrados no CNES, 9.083 (27,4%) participam dos programas de CEQ do PNCQ(PRO-EX) /SBAC e Controllab. Já no estado de Minas Gerais, dos 4.055 laboratórios clínicos cadastrados, 1.625 (40,1%) são participantes dos

programas de CEQ do PNCQ(PRO-EX) /SBAC e Controllab. O total de laboratórios clínicos no Brasil inscritos no CEQ do PNCQ(PRO-EX) /SBAC representa 5.583 (61,5%), e no estado de Minas Gerais 1.125 (69,2%), (Figura 9). E um total de 3.500 (38,5%) laboratórios clínicos no Brasil participam do CEQ e/ou EP da Controllab, sendo 500 (30,8%) destes estão localizados no estado de Minas Gerais.

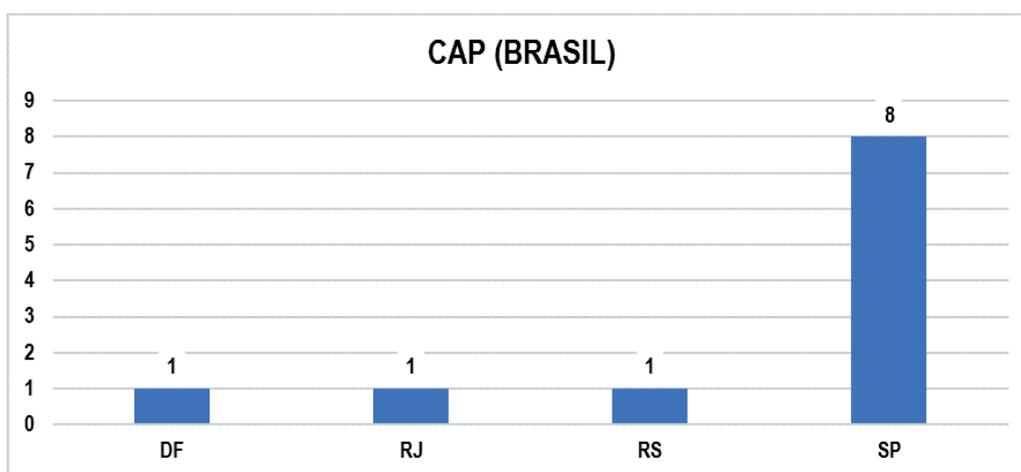


Figura 8: CAP (BRASIL): Quantidade de laboratórios em números absolutos nos Estados do Brasil.

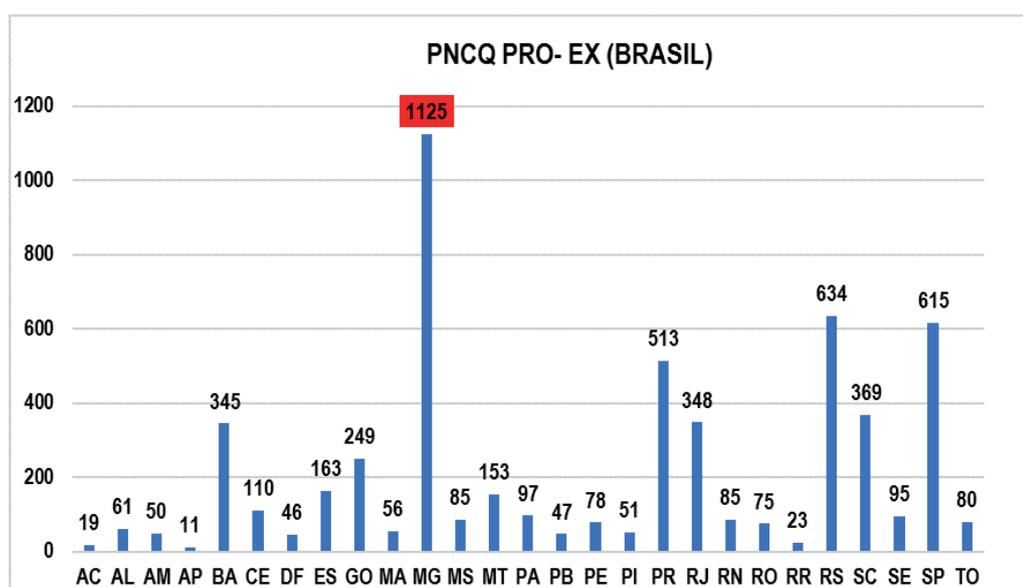


Figura 9: PNCQ – PRO- EX (BRASIL): Quantidade de laboratórios em números absolutos nos Estados do Brasil.

O investimento médio para participar dos programas de acreditação e certificação, variam aproximadamente a partir de R\$ 2.300,00 entre R\$ 14.000,00 anuais, sendo que cada programa de acreditação e certificação possui sua particularidade, contemplando ou não despesas dos auditores. Já o investimento para participar dos programas de CEQ e/ou EP, variam entre R\$ 34,84 a R\$ 465,05 mensais aproximadamente, sendo que, para cada exame e/ou programa há valores tabelados, ficando a critério do laboratório clínico decidir conforme seu porte e necessidade.

DISCUSSÃO

Nosso estudo mostrou que poucos laboratórios clínicos investem em programas de acreditação e certificação, representando somente 2,3% dos laboratórios clínicos de todo o Brasil. No estado de Minas Gerais, 3,8% dos laboratórios clínicos são acreditados e certificados, o que está ligeiramente acima da média nacional. Além disso, mesmo com a obrigatoriedade descrita na RDC 302 de 2005, poucos são os laboratórios clínicos filiados aos programas de CEQ e/ou EP, representando apenas 27,4% no Brasil e no estado de Minas Gerais 40,1%.

Dentre as cinco Regiões do Brasil, a região Sudeste se destaca com maior número de laboratórios clínicos acreditados e certificados (51,9%). De acordo com um estudo disponibilizado no ano de 2016 pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e Fundação João Pinheiro, esta região apresentou o maior Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM) em 2010, sendo uma medida composta de indicadores de três dimensões do desenvolvimento humano: longevidade, educação e renda, o que poderia justificar o investimento dos laboratórios clínicos nos programas de acreditação nesta região. Dentre os quatro estados da Região Sudeste, o estado que apresentou maior número de laboratórios clínicos

acreditados e certificados foi São Paulo (42,3%). No último ranking (2017) disponibilizado pelo Atlas Brasil, este estado ocupou a 2ª posição no IDHM, com a faixa de desenvolvimento humano considerada muito alto, permanecendo atrás apenas do Distrito Federal.

Percebe-se que o número de laboratórios acreditados e certificados no SNA-DICQ/SBAC é 2,4 vezes maior comparado ao número dos acreditados e certificados no PALC-SBPC/ML. Em relação ao programa de CEQ, o PNCQ (PRO-EX) /SBAC possui um maior número de laboratórios clínicos filiados. Podemos analisar que SNA-DICQ/SBAC e PNCQ (PRO-EX) /SBAC foram fundados antes dos demais programas, o que poderia justificar o maior número de laboratórios clínicos afiliados.

Outra hipótese seria o fato do investimento para acreditação e certificação pelo SNA-DICQ/SBAC ser inferior ao PALC-SBPC/ML. Dessa forma, os laboratórios clínicos de pequeno porte poderiam ter mais condições de se filiar pelo SNA-DICQ. Além disso, geralmente, os proprietários dos laboratórios do interior do estado são farmacêuticos e associados à SBAC, o que também poderia justificar esse número maior de laboratórios acreditados pelo SNA/DICQ.

Atualmente no Brasil, não é exigido que os laboratórios clínicos façam parte de algum programa de acreditação e certificação para funcionar. Porém, ser acreditado demonstra a preocupação do laboratório clínico com a prestação de serviços de excelência, visto que a certificação demonstra que todos os processos e procedimentos estão de acordo com a legislação vigente e, conseqüentemente, estarão menos suscetíveis a erros (DIAS et al.,2017). Dentre algumas razões para realizar o processo de acreditação e certificação dos laboratórios clínicos, tem-se melhorar o atendimento ao cliente, da qual é uma função essencial do laboratório clínico, isto inclui instruções verbais e escritas corretas para realização

dos exames (fase pré-analítica); disciplinar e melhorar a qualidade de coleta da amostra, o seu manuseio e a preservação, permitindo uma perfeita rastreabilidade dos exames (fase pré-analítica e fase analítica); disciplinar e manter a qualidade dos processos de exames, através de procedimentos da qualidade, de modo a proporcionar maior confiança dos resultados dos laudos (fase pós analítica) (VALPASSOS, 2017).

Em contrapartida, outros países como França, Hungria, Reino Unido e Irlanda, a acreditação é obrigatória para laboratórios clínicos. Na Bélgica e Lituânia a acreditação é obrigatória para determinadas áreas laboratoriais, sendo para testes de biologia molecular e na Lituânia em Bioquímica e Hematologia. Na Finlândia e na Suíça, os laboratórios de patologia são obrigados a obter a acreditação de acordo com as ISO 17025 e ISO 15189 e na Alemanha a ISO 17020 é considerada o padrão de acreditação para laboratórios de patologia (BOURSIER et al., 2016; PLEBANI et al., 2015; TZANKOV et al., 2016; OOSTERHUIS et al., 2015; SANTOS, 2018). No Canadá, os grandes laboratórios devem participar de processos de acreditação, de acordo com a província onde esteja localizado, sendo cada província regulada por normas próprias independentes. Há um colegiado denominado "Interprovincial Quality Assurance" formado por estas entidades acreditadoras de várias províncias, que se reúne anualmente para discutir políticas e procedimentos. Na Nova Zelândia, atualmente, as autoridades de saúde têm insistido para que todos os laboratórios se submetam a processos de acreditação. Como os laboratórios dependem direta ou indiretamente do governo para prestarem serviços, espera-se que aumente o interesse (SHCOLNIK, 2000).

No Brasil, para estimular a qualificação dos prestadores de serviços em saúde e aumentar a disponibilidade de informações sobre qualidade desses prestadores, a ANS criou o QUALISS. Este programa é acessível para consulta dos

beneficiários de planos de saúde e sociedade em geral, está no próprio site da agência, contempla estabelecimentos acreditados e certificados em nível máximo por instituições acreditadoras de serviços de saúde no país. Atualmente, para que se realize contratos escritos firmados entre as operadoras de planos de saúde e os prestadores de serviços de atenção à saúde, não é obrigatório que critérios de qualidade e desempenho da assistência à saúde sejam estabelecidos para a credenciamento. Porém, caso ambas as partes optarem por usar esse parâmetro de qualificação para contratar sua rede prestadora não há impedimento na norma nº 436, de 28 de novembro de 2018. A mesma apenas estabelece que a composição da remuneração e os critérios de reajuste deverão considerar atributos de qualidade e desempenho da assistência à saúde previamente discutidos e aceitos pelas partes.

Um estudo realizado em Goiânia avaliou a influência da acreditação ou certificação na escolha do paciente pelo laboratório de Análises Clínicas que possui acreditação PALC-SBPC/ML e certificação ISO 9001. O estudo avaliou 293 indivíduos por meio de um questionário e observaram que 53% sabiam o significado de acreditação e certificação, sendo que 44% destes pacientes escolheram o laboratório exclusivamente por possuírem uma das qualificações e, quanto maior o nível de escolaridade mais conhecimento os pacientes tinham sobre "acreditação" e "certificação". O principal fator que os levaram a escolher o laboratório, é a confiança (28%), seguida pela proximidade do laboratório à suas residências (23%) e da qualidade do atendimento do laboratório (22%). Apenas 1% escolheu o laboratório pelo preço dos exames e outros (26%) escolheram o laboratório por outros motivos, que não foram esclarecidos. O estudo também demonstrou que 39% dos pacientes foram a primeira vez ao laboratório por terem recebido uma indicação de seus médicos, o mesmo sugere

que a confiança que os pacientes têm no laboratório e as indicações de médicos sejam em grande parte devido ao padrão de qualidade atingido no decorrer dos anos, inclusive recebendo qualificações como a Acreditação e a Certificação e que as alterações na política de publicidade e propagandas se fazem necessárias, visando um maior conhecimento do público em relação aos investimentos em qualidade empregados aos laboratórios (MOTTA et al., 2013).

Outro estudo avaliou o impacto sobre indicadores de processo após a implantação de programa de acreditação laboratorial PALC-SBPC/ML em um laboratório no município de Sorocaba. Observaram que houve melhora nos indicadores tais como: percentual de atrasos de resultados ambulatoriais (rotina e urgência); coleta de materiais biológicos; amostras coaguladas; percentual de falhas pré-analíticas; produtividade geral; produtividade recepção; produtividade coleta; produtividade técnica, dentre outros (VIEIRA, 2012).

Para que este processo de acreditação e certificação nos laboratórios clínicos aconteça, é de suma importância que ocorra a sensibilização da direção e dos colaboradores envolvidos no processo, ou seja, é necessário ter uma boa gestão de pessoas, onde todos os envolvidos possam ter ciência dos benefícios que um programa de acreditação possa oferecer (MARTELLI, 2011). Somente assim, é possível se iniciar o processo de acreditação para obtenção da certificação.

Sabe-se o processo de acreditação e certificação para muitos laboratórios clínicos na prática, pode ser desafiador e trabalhoso para se adequar aos padrões de acreditação propostos pelas acreditadoras levando em consideração a complexidade da organização e as diversas normas e políticas a serem seguidas de acordo com sua regulamentação. Além disso, o processo de acreditação e certificação não é

vitalício, a certificação tem duração de três anos e a fiscalização é realizada mediante auditorias anuais. Uma vez implementado e mantido em sua rotina, o laboratório clínico passará por auditorias de modo a verificar possíveis não conformidades afins de eliminá-las em todas as etapas. Algumas destas auditorias são realizadas até um ano após a emissão do certificado de acreditação, outras como auditorias internas assistidas, que serão avaliadas através das auditorias externas as adequações e eficácia das ações corretivas tomadas em relação a pendências das auditorias internas. Após terminar a validade do certificado de acreditação, o contrato poderá ser renovado para os ciclos de auditoria de renovação pelo tempo que o laboratório clínico deseje manter a acreditação, conforme a particularidade de cada programa de acreditação e certificação.

Apesar das dificuldades, o processo de acreditação e certificação parece ser um bom investimento para os laboratórios clínicos, uma vez que proporcionam uma diminuição dos custos, aumentando-se então a produtividade, garantindo a qualidade dos resultados e com isso, haverá melhora na competitividade no mercado e uma maior visibilidade. Do mesmo modo as autoridades acreditadoras e certificadoras competentes devem dar sempre credibilidade ao sistema de acreditação e certificação em nosso país.

Uma limitação desse trabalho foi o acesso as informações de quais laboratórios clínicos atendiam na modalidade particular e a rede pública.

CONCLUSÃO

O panorama atual de os laboratórios clínicos acreditados e certificados no Brasil ainda é considerado minoria. Ficam as reflexões, se de fato somente os laboratórios clínicos filiados aos programas de acreditação e certificação possuem qualidade em seus serviços prestados. Adequar os laboratórios clínicos

aos requisitos exigidos, demanda investimento de recursos financeiros. Desse modo, a acreditação e certificação dos laboratórios clínicos vinculados também envolvem incentivo governamentais.

AGRADECIMENTOS: Os autores agradecem à FAPEMIG, CNPq e CAPES/Brasil.

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES
Nada a declarar.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). **QUALISS - Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços de Saúde**. Brasil, 2021. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/gestao-em-saude/qualiss-programa-de-qualificacao-dos-prestadores-de-servicos-de-saude-2>. Acesso em: 26 maio 2021.

ANDRIOLO, A.O. laboratório na assistência à saúde. **Gestão Estratégica em Medicina Laboratorial** - Publicação da SBPC/ML, RJ; v. 31, p. 5-6, 2007.

ATLAS DO DESENVOLVIMENTO HUMANO NO BRASIL (Brasil). **Atlas BR. Ranking**. Brasil, 2021. Disponível em: <http://www.atlasbrasil.org.br/ranking>. Acesso em: 14 jul. 2021.

BOURSIER, G. et al. Accreditation process in European countries—an EFLM survey. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)**, v. 54, n. 4, p. 545-551, 2016. DOI: 10.1515/cclm-2015-0780

CHAVES, C.D. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**. v. 46, n. 5, p. 352, 2010. DOI: 10.1590/S1676-24442010000500002.

COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS. **Accredited Laboratory and Biorepository Directory**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.cap.org/laboratory-improvement/accreditation/accredited-laboratory-and-biorepository-directory/>. Acesso em: 2 jun. 2021.

COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS. **Laboratory Accreditation Program**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.cap.org/laboratory-improvement/>

[accreditation/laboratory-accreditation-program](#). Acesso em: 2 jun. 2021.

CONTROLLAB. **Controllab. Catálogo**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://controllab.com/catalogo/?solucoes=ep>. Acesso em: 15 maio 2021.

CONTROLLAB. **EP - Ensaio de Proficiência**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://controllab.com/solucoes/ensaio-de-proficiencia>. Acesso em: 15 maio 2021

COVELLO, J. R. Acreditação no Setor da Saúde. **Revista Banas Qualidade**, v.194, p.47, 2008.

DIAS, V.S.; BARQUETTE, F.R.S.; BELLO, A.R. Padronização da qualidade: alinhando melhorias contínuas nos laboratórios de análises clínicas. **Revista Brasileira de Análise Clínicas**, v. 49, n. 2, p. 164-9, 2017. DOI: 10.21877/2448-3877.201700540

DICQ. SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO (Brasil). **Manual para Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos**. 7. ed. Brasil: [s. n.], 10 2020. 57 p. Disponível em: <http://novo.acreditacao.org.br/wp-content/uploads/2020/10/manual-dicq-7aedicao2.pdf>. Acesso em: 2 jun. 2021.

DICQ. SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO (Brasil). **Mapa de laboratórios acreditados**. Brasil: [s. n.], 2021. Disponível em: <http://acreditacao.org.br/mapa-de-laboratorios-acreditados/>. Acesso em: 2 jun. 2021.

DICQ. SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO (Brasil). **QUEM SOMOS**. Brasil: [s. n.], 2021. Disponível em: <https://acreditacao.org.br/quem-somos/>. Acesso em: 2 jun. 2021.

FORSMAN, R.W. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations?. **Clinical Chemistry**, v. 42, n. 5, p. 813-816, 1996. DOI: 10.1093/clinchem/42.5.813

GONÇALVES, K.M. A importância do controle de qualidade no laboratório de análises clínicas: Uma revisão bibliográfica. 2020.

IBGE. **Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística: Cidades e Estados_Divinópolis**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados/mg/divinopolis.html>. Acesso em: 26 maio 2021.

IPEA_INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. **Estudo mostra desenvolvimento humano nas macrorregiões brasileiras: O Sudeste é a região**

do país com maior Índice de Desenvolvimento Humano Municipal, enquanto o Nordeste registra o menor coeficiente. Brasil, 23 mar. 2016. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=27463. Acesso em: 9 jun. 2021.

MARTELLI, A. Gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas. **UNOPAR Científica. Ciências Biológicas e da Saúde**, v. 13(Esp), p. 363-368, 2011. DOI: 10.17921/2447-8938.2011v0n0p%25p

MG.GOV.BR. **DADOS GERAIS**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.mg.gov.br/conteudo/conheca-minas/geografia/dados-gerais>. Acesso em: 12 jun. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. (Publicada em DOU nº 54, de 20 de março de 2002. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 50, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2002**, Brasil, 2021. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_50_2002_COMP.pdf/9682e8b7-3c4f-4b30-bec9-f76de593696d. Acesso em: 2 jun. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Publicada no DOU nº 237, de 10 de dezembro de 2004. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004**, Brasil, 2021. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_306_2004_COMP.pdf/0ff985ee-f425-4e7d-a6dc-abb7eb52ae9f. Acesso em: 2 jun. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Publicada no DOU nº 198, de 14 de outubro de 2005. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005**, Brasil, 2021. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5919009/RDC_302_2005_COMP.pdf/bf588e7a-b943-4334-aa70-c0ea690bc79f. Acesso em: 2 jun. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Publicada no DOU nº 227, de 28 de novembro de 2011. **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 63, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011**, Brasil, 2021. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_63_2011_.pdf/3838d288-34e4-4e9a-9650-fe4089078185. Acesso em: 2 jun. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR(ANS). 2018. **RESOLUÇÃO NORMATIVA**

- **RN Nº 436, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2018**, Brasil, 2021. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/52993042/do1-2018-12-03-resolucao-normativa-rn-n-436-de-28-de-novembro-de-2018-52992901. Acesso em: 2 jun. 2021.

MOTTA, D.; RABELO, M. A influência da Acreditação ou Certificação na escolha do paciente pelo Laboratório de Análises Clínicas. **rescceafi.com.br**, p. 62-74, 2013.

ONA_ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Mapa de Acreditação. Serviços Laboratoriais. Acreditado com excelência. MG**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.ona.org.br/mapa-de-acreditacoes/>. Acesso em: 12 jun. 2021.

ONA_ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Mapa de Acreditação.- Serviços Laboratoriais. Acreditado. MG**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.ona.org.br/mapa-de-acreditacoes/>. Acesso em: 12 jun. 2021.

ONA_ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Mapa de Acreditação. Serviços Laboratoriais. Acreditado pleno. MG**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.ona.org.br/mapa-de-acreditacoes/>. Acesso em: 12 jun. 2021.

ONA_ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Mapa de Acreditações Serviços Laboratoriais. Divinópolis, MG**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.ona.org.br/mapa-de-acreditacoes/>. Acesso em: 12 jun. 2021.

ONA_ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **O que é Acreditação**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.ona.org.br/acreditacao/o-que-e-acreditacao>. Acesso em: 12 jun. 2021.

ONA_ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Sobre a ONA**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.ona.org.br/quem-somos/sobre-a-ona>. Acesso em: 5 jun. 2021.

OOSTERHUIS, W.P.; ZERAH, S. Laboratory medicine in the European Union. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)**, v. 53, n. 1, p. 5-14, 2015. DOI: 10.1515/cclm-2014-0407

PLEBANI, M; SCIACOVELLI, L.; CHIOZZA, M.L.; PANTEGHINI, M. Once upon a time: a tale of ISO 15189 accreditation. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)**, v. 53, n. 8, p. 1127-1129, 2015. DOI:

10.1515/cclm-2015-0355

PNCQ_PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE. **HISTÓRICO**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://pncq.org.br/o-pncq/conheca-o-pncq/historico/>. Acesso em: 15 maio 2021.

PNCQ_PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE. **PNCQ EM NÚMEROS**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://pncq.org.br/o-pncq/pncq-em-numeros/>. Acesso em: 15 maio 2021.

PNCQ_PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE. **PROGRAMA BÁSICO**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://pncq.org.br/programa-basico/>. Acesso em: 15 maio 2021.

PNUD (Brasil). **Índice de Desenvolvimento Humano**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.br.undp.org/content/brazil/pt/home/idh0/conceitos/o-que-e-o-idhm.html>. Acesso em: 9 jun. 2021.

ROONEY, A.L.; Van Ostemberg, P. Licenciamento, Acreditação e Certificação, Projeto de Garantia de Qualidade Centro dos Serviços Humanos. Bethesda, USA, 1999. Disponível em https://pdf.usaid.gov/pdf_docs/pnacl795.pdf

SANTOS, M.C.A. Acreditação de Laboratórios de análises clínicas. Dissertação do 2o Ciclo de Estudos Conducente ao Grau de Mestre em Controlo de Qualidade. Universidade do Porto, Portugal, 110 p., 2018. Disponível em <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/115547/2/285726.pdf>

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA MEDICINA LABORATORIAL. **Programas da Qualidade: LABORATÓRIOS ACREDITADOS**_Lista de laboratórios acreditados pelo PALC. Brasil, 2021. Disponível em: <http://www.sbpc.org.br/programa-da-qualidade/laboratorios-acreditados/>. Acesso em: 2 jun. 2021.

SBPC/ML. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA MEDICINA LABORATORIAL. **Programas da**

Qualidade: LABORATÓRIOS ACREDITADOS. MG. Brasil, 2021. Disponível em: <http://www.sbpc.org.br/laboratorios-estado/mg/>. Acesso em: 2 jun. 2021.

SBPC, ML. Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicina Laboratorial. Programas da Qualidade. PALC -Norma PALC 2021 [acesso em 02 jun. 2021]. Disponível em:< http://bibliotecasbpc.org.br/arcs/pdf/NormaPALC2021_web.pdf>

SHCOLNIK W. Acreditação de Laboratórios Clínicos. **Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial**, 2000.

SHCOLNIK, W.. Erros laboratoriais e segurança do paciente: Revisão Sistemática. **Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro**, 2012.

TZANKOV, A.; TORNILLO, L. Hands-on experience: accreditation of pathology laboratories according to ISO 15189. **Pathobiology**, v. 84, n. 3, p. 121-129, 2017. DOI: 10.1159/000449254

VALPASSOS A. **Passo a Passo para a Acreditação no Sistema Nacional de Acreditação**. Rio de Janeiro: SNA-DICQ, 2017. Disponível em:<<http://www.pncq.org.br/uploads/2017/workshops-44cbac/Passoapasso-Andre.pdf>> Acesso em: 14 jul. 2021.

VIEIRA, K.F. Impacto da implantação de um programa de acreditação laboratorial, avaliado por meio de indicadores de processo, num laboratório clínico de médio porte. Dissertação. **Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP), São Paulo**, 2012. Disponível em <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5160/tde-28022013-134542/publico/KeilaFurtadoVieira.pdf>

WEBER, C. Garantia da qualidade no setor de bioquímica do laboratório de análises clínicas de um hospital público de Porto Alegre. **ICICT - Trabalhos de Conclusão de Curso - Especialização ICTS - RS** [225]. Rio de Janeiro, 2012.

Avaliação da epidemiologia e da motivação para realização do teste rápido de antígeno durante a pandemia da COVID-19

Assessment of the epidemiology and motivation for carrying out the rapid antigen test during the COVID-19 pandemic

Letícia C. Dutra¹; Lígia M. O. Guimarães¹; Fernanda M. V. Magalhães²; Paula F. Távora¹; Luara Isabela dos Santos^{1*}

1. Faculdade Ciências Médicas de Minas Gerais, Belo Horizonte/MG, Brasil

2. Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte/MG, Brasil

***Autor correspondente:** Luara Isabela dos Santos. ORCID: 0000-0002-6212-2164

Endereço: Alameda Ezequiel Dias, 275 - Centro, Belo Horizonte - MG, 30130-110

Telefone: (31) 3248-7100. E-mail: luara.santos@cienciasmedicasmg.edu.br

Citar: DUTRA, L.C.; GUIMARÃES, L.M.O.; MAGALHÃES, F.M.V.; TÁVORA, P.F.; SANTOS, L.I. Avaliação da epidemiologia e da motivação para realização do teste rápido de antígeno durante a pandemia da COVID-19. **Brazilian Journal of Health and Pharmacy**, v. 4, n. 3, p. 25-36, 2022. DOI: 10.29327/226760.4.3-3

Data de Submissão: 09/03/2022; Data do Aceite: 30/06/2022

RESUMO

A infecção pelo SARS-CoV-2 apresenta amplo espectro clínico e como a maioria dos pacientes são assintomáticos o diagnóstico e isolamento são desafiadores. Os testes rápidos de antígenos (TR-Ag) emergiram como ferramentas essenciais para conter a propagação da COVID-19, identificando rapidamente a infecção. Analisar os resultados de TR-Ag para SARS-CoV-2, de junho a dezembro de 2020, e identificar os principais motivadores que levaram à procura da testagem. Estudo observacional, quantitativo, descritivo e transversal, através da aplicação de questionário em uma coorte de indivíduos em Belo Horizonte/MG. Foram incluídas 2513 amostras com resultados reagentes (16,3%) e não reagentes (83,7%) para o SARS-CoV-2. O sexo feminino foi o mais prevalente entre os resultados reagentes (53,5%) e a média de idade de realização do teste foi de 39,7 anos. O principal motivador para a testagem foi o contato com possíveis suspeitos da COVID-19 (63,3% dos reagentes) e o sintoma mais relatado foi tosse seca (60,1% dos reagentes). No período pesquisado, novembro foi o mês com maior procura pelo TR-Ag, enquanto dezembro obteve a maior porcentagem de resultados reagentes para o SARS-CoV-2. Os nossos resultados demonstraram que os principais motivadores para a realização do TR-Ag, que são o contato com indivíduos suspeitos com a infecção e a tosse, relacionam com a maior quantidade de resultados reagentes. O embasamento dos profissionais de saúde acerca da necessidade de testagem diante desses fatores pode contribuir para ampliação do diagnóstico e início imediato de medidas de contenção da transmissão viral.

Palavras chaves: COVID-19; Diagnóstico; Antígenos; Coronavírus.

ABSTRACT

SARS-CoV-2 infection presents a broad spectrum, and as most patients are asymptomatic, diagnosis and isolation are challenging. Rapid antigen tests (TR-Ag) have emerged as essential tools to contain the spread of COVID-19 by quickly identifying the infection. To analyze the results of SARS-CoV-2 TR-Ag from June to December 2020 and to identify the main reasons that led to the search for testing. Observational, quantitative, descriptive and cross-sectional study evaluating pre-test questionnaires in a cohort of individuals in Belo Horizonte/MG. 2513 samples with reactive (16.3%) and non-reactive (83.7%) results for SARS-CoV-2 were included. Females were the most prevalent among the reactive results (53.5%), and

the mean age at which the test was performed was 39.7 years. The primary motivator for testing was contact with possible suspects of COVID-19 (63.3% of the reagents), and the most reported symptom was dry cough (60.1% of the reagents). In the period surveyed, November was the month with the highest demand for TR-Ag, while December had the highest percentage of reactive results for SARS-CoV-2. Our results showed that the main motivators for performing the TR-Ag, which are the contact with individuals suspected of COVID-19 infection and cough, are related to the high number of reactive results. The awareness of health professionals about the need for testing in the face of these factors can contribute to expanding the diagnosis and immediate initiation of measures to contain viral transmission.

Keywords: COVID-19; Diagnosis; Antigens; Coronavirus.

INTRODUÇÃO

O novo coronavírus, denominado SARS-CoV-2, é o agente etiológico responsável pela doença pandêmica COVID-19, uma síndrome respiratória aguda severa que varia de casos leves a casos extremamente graves (BRASIL, 2020a). No dia 03 de fevereiro de 2020, a COVID-19 foi declarada emergência de saúde pública de importância nacional no Brasil, demandando medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública (BRASIL, 2020b).

A transmissão viral ocorre por meio de gotículas produzidas pela pessoa infectada que são expelidas no ar durante o ato de tosse, fala, espirro ou pela própria respiração. Ademais, evidências apontam que partículas contaminadas conseguem permanecer em suspensão na atmosfera e serem transportadas a longas distâncias, favorecendo ainda mais a disseminação da doença (OPAS, 2020a).

Os sintomas da COVID-19 podem aparecer entre 2 e 14 dias após a infecção, e dentre eles, destacam-se: febre, calafrios, tosse, dispneia, fadiga, dores no corpo, cefaleia, anosmia, ageusia, congestão ou corrimento nasal, náuseas, vômitos e diarreia. Os casos mais graves são caracterizados por dificuldade de respirar, dores constantes no peito, confusão mental, dificuldade de permanecer acordado,

lábios e fáceis azuladas, sendo recomendada a procura imediata de um centro de emergência hospitalar (CDC, 2022). Cerca de 80% dos pacientes com a COVID-19 podem ser assintomáticos ou oligossintomáticos e aproximadamente 20% dos casos detectados requerem atendimento hospitalar por apresentarem dificuldade respiratória, dos quais aproximadamente 5% podem necessitar de suporte ventilatório (WHO, 2020).

O processo diagnóstico da doença inicia-se por suspeita clínica. Em suma, todos os pacientes com sintomas respiratórios, febre, eventos tromboembólicos, isquêmicos e insuficiências hepática e/ou renal, bem como aqueles que tiveram contato recente com outros indivíduos infectados pelo vírus são considerados possivelmente infectados pelo SARS-CoV-2 (TOSTMANN et.al., 2020; AKINBAMI et.al., 2021). A confirmação diagnóstica é obtida através da testagem de pacientes suspeitos, que deve seguir os critérios de testagem determinados por cada território (OPAS, 2021).

Os métodos diagnósticos para a COVID-19 sobressaíram na pandemia como uma ferramenta essencial para conter a propagação da doença. Dos testes realizados no Brasil contra o SARS-CoV-2, destaca-se o teste rápido de antígenos (TR-Ag), que

é um ensaio imunocromatográfico que detecta qualitativamente antígenos de SARS-CoV-2 frente à infecção, devendo ser realizado entre o segundo e sétimo dia do início dos sintomas. Os resultados podem ser observados em cerca de 15 a 20 minutos (BRASIL, 2020c). A realização do TR-Ag não necessita de estruturas complexas e nem de aparelhos especializados na maioria das vezes, tendo expandido muito o seu uso pela possibilidade de realização no local de atendimento (SES/MG, 2021). Sendo assim, a rápida resposta diagnóstica pode auxiliar na prevenção da transmissão vertical da doença.

A testagem em massa, adotada internacionalmente como método de controle epidemiológico, não foi aderida pelo Brasil. O curso da pandemia hoje, no país, é dinamicamente atualizado quanto aos parâmetros de controle, perfil epidemiológico e localidades mais vulneráveis (SOUZA et.al., 2021). Minas Gerais, por exemplo, foi um dos Estados com os maiores índices de casos e óbitos notificados, revelando assim a necessidade de se compreender os perfis populacionais mais acometidos e de aumentar a disponibilidade de recursos em saúde para obter um controle epidemiológico mais eficaz e específico (BRASIL, 2021, 2022).

O presente estudo teve como objetivo principal analisar os resultados de TR-Ag para SARS-CoV-2, de junho a dezembro de 2020, e identificar os principais motivadores que levaram à procura da testagem. Dessa forma, é possível identificar o perfil epidemiológico dos casos confirmados de COVID-19 e ampliar a compreensão acerca da cinética epidemiológica da COVID-19. Pretende-se, portanto, proporcionar maior autonomia à população para que possam reconhecer seus sintomas e associá-los à necessidade de testagem e, também, contribuir para que a comunidade técnica em saúde tenha maior embasamento para o início imediato das medidas de contenção da transmissão viral e manejo clínico adequado do paciente.

METODOLOGIA

Tipo de estudo

Trata-se de um estudo observacional, quantitativo descritivo e transversal, capaz de avaliar o estado de cada indivíduo que a compôs. Nenhum voluntário foi identificado em qualquer etapa do estudo, sendo utilizado apenas o número de cadastro ao realizar o exame para garantir que os dados não seriam avaliados em duplicidade.

Coleta de dados

A amostra foi composta por 2513 indivíduos de todas as idades que realizaram a testagem para COVID-19 em Belo Horizonte - MG, na empresa i9med Diagnósticos Rápidos, pela metodologia Teste Rápido de-Antígeno, no período de junho a dezembro de 2020.

Instrumento de coleta de dados

O questionário pré-teste foi a ferramenta utilizada para a coleta de dados sendo obrigatoriamente preenchido por todos os participantes antes de realizarem a testagem rápida de antígeno para a COVID-19. As variáveis que foram submetidas à análise a partir dos formulários incluem dados do cliente, como data de nascimento, sexo, naturalidade, se ocupavam o cargo de profissional da saúde e ou da segurança; sintomas e sinais presentes, como dor de garganta, tosse, tosse produtiva, dificuldade para respirar, diarreia ou vômitos, perda de olfato e paladar, manchas no corpo e contato prévio com possíveis suspeitos de COVID-19; e sobre a saúde prévia do participante, no que diz respeito a diabetes, doenças renais crônicas, gestante de alto risco, portador de doença genética, imunossuprimido em tratamento, doença respiratória crônica (asma/ doença pulmonar obstrutiva crônica/ fibrose pulmonar) e doença cardíaca crônica (hipertensão arterial/outras).

Análise descritiva e analítica

Por ser um estudo quantitativo transversal, foi feita a análise descritiva das variáveis contínuas categóricas e dicotômicas. As variáveis categóricas foram apresentadas como frequências absolutas e relativas e as variáveis numéricas, como média \pm desvio-padrão e mediana (1º quartil – 3º quartil). As associações entre as variáveis e o resultado do exame foram avaliadas pelo teste Qui-quadrado e a comparação entre a idade dos pacientes com resultado do exame positivo e negativo, pelo teste de Mann-Whitney. As análises foram realizadas no software R versão 4.0.3 e foi considerado nível de significância de 5%.

Aspectos éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade Ciências Médicas de Minas Gerais (CEPCM-MG 4.478.393) e foram seguidos todos os preceitos éticos envolvendo a pesquisa científica, garantindo a privacidade, o sigilo e a confidencialidade.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Caracterização amostral

Um total de 2513 formulários pré-testes foram incluídos para análise, estando todos eles com seus campos de preenchimento completos e elegíveis para o estudo. Do total da amostra, 16,3% dos indivíduos (n=409) testaram reagentes para o SARS-CoV-2, enquanto 83,7% (n=2104) mostraram-se não reagentes para o novo coronavírus. Diante de todos os participantes da pesquisa, 227 apresentaram-se como profissionais da área da saúde (9,0%), estando 30 deles (68,1%) positivados para a COVID-19. De acordo com levantamentos de dados acerca da realidade brasileira, cerca de 43,2% dos profissionais de saúde não se sentiam protegidos no trabalho de enfrentamento da COVID-19 e, o principal

motivo foi relacionado à escassez e inadequação do uso de equipamentos de proteção individual (EPI's) (MACHADO et al., 2022). Aliado ao uso dos EPI's algumas medidas eram escassas apesar de consideradas essenciais para o atendimento seguro dos pacientes possivelmente infectados com SARS-CoV-2 como: redução do número de pacientes na sala de espera, limpeza e desinfecção constante dos ambientes de trabalho e isolamento rápido dos pacientes infectados (RIBEIRO et al., 2020). Além disso, os profissionais da área da saúde se sentiam pressionados e preocupados pela possibilidade de transmissão da doença para outros pacientes, familiares e amigos, com consequentes danos psicológicos e emocionais que podiam repercutir na rotina intensa de trabalho a qual foram submetidos (OLIVEIRA et al., 2021). Por fim, 27 pessoas (1,1%) referiram serem profissionais de segurança, estando apenas 5 (18,5%) reagentes para a doença.

Em relação ao total de participantes da pesquisa, 1390 eram do sexo feminino (55,3%) e 1123 eram do sexo masculino (44,7%). A faixa etária média contemplada foi de 39,7 anos, com desvio padrão de 15,2 e mediana calculada em 37 anos (Tabela 1). A maior procura pelo teste nessa faixa etária pode ser relacionada com a conscientização dessa população com os quadros clínicos relacionados à doença. De acordo com um estudo retrospectivo realizado de fevereiro a maio de 2020 no Estado de Pernambuco, com objetivo de descrever características clínicas de 28854 pacientes com síndrome da angústia respiratória aguda por COVID-19, foi observado que a idade frequentemente acometida com essa condição foi entre 30-39 anos (n= 6949, 24,08%) (NASCIMENTO et al., 2020). Além disso, a demanda do TR-Ag pode relacionar com a maior exposição ao vírus nessa faixa etária, uma vez que estão em uma fase de intensificação da vida economicamente ativa (IPEA, 2021).

Tabela 1: Resultados dos Testes Rápidos de Antígenos para a COVID-19 de acordo com o sexo e a idade dos participantes em Belo Horizonte-MG, 2020.

Resultado				
	Total - n (%)	Reagente - n (%)	Não reagente - n (%)	Valor-p ^q
	2513 (100%)	409 (16,3%)	2104 (83,7%)	
Sexo				
Feminino	1390 (55,3%)	219 (53,5%)	1171 (55,7%)	0,464
Masculino	1123 (44,7%)	190 (46,5%)	933 (44,3%)	0,464
Idade				
	39,7 (± 15,2)	39,8 (± 15,6)	39,7 (± 15,1)	
	37,0 (28,0 – 51,0)	37,0 (28,0 – 51,0)	37,0 (29,0 – 48,0)	0,960 ^M

Com uma maior prevalência da COVID-19 em indivíduos do sexo feminino, dados da literatura sugerem que um estado de maior resposta imune pode ser alcançado nessas pacientes em comparação aos homens, o que proporciona uma resposta mais protetora previamente (CONTI, YOUNES, 2020). No Brasil, apesar do sexo masculino não ser o mais frequentemente infectado pelo novo coronavírus, são os indivíduos com maior taxa de mortalidade (PORTO et.al., 2021). Isso pode estar relacionado tanto a maior prevalência de tabagismo entre os homens (IBGE, 2019) que, associado a infecção pelo novo coronavírus, aumenta o risco de complicações (PORTO et al., 2021), quanto a existência prévia de doenças subdiagnosticadas no sexo masculino (SCHIMIDT et al., 2009) que se tornam fatores de risco para agravamento do quadro. Nossos dados demonstram que a faixa etária de 28 a 37 anos contemplou a maior porcentagem de indivíduos com resultados reagentes, tanto para o sexo feminino (25,1%) quanto para o sexo masculino (30,52%) (Tabela 2). De acordo com dados fornecidos pela Prefeitura de Belo Horizonte a faixa etária mais acometida no período citado foi entre 20-39 anos, sendo o sexo feminino o mais infectado (PBH, 2020a). Esses dados estão em sintonia com as informações obtidas a partir da análise dos questionários pré-testes do presente estudo. Em contrapartida, de

acordo com o 20º boletim especial disponibilizado pela Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais (SES/MG), a maior ocorrência de óbitos confirmados no Estado foi no sexo masculino com faixa etária acima dos 60 anos (SES/MG, 2020a).

Tabela 2: Resultados reagentes dos testes rápidos de antígenos para a COVID-19 encontrados por intervalos de idade em relação ao sexo dos participantes em Belo Horizonte-MG, 2020.

Intervalo de idade	Feminino		Masculino	
	n	%	n	%
01-17	4	1,82	5	2,63
18-27	50	22,83	37	19,50
28-37	55	25,11	58	30,52
38-47	39	17,80	36	18,94
48-57	40	18,26	27	14,21
58-67	18	8,21	19	10,00
68-77	8	3,65	4	2,10
78-87	4	1,82	3	1,60
88-91	1	0,50	1	0,50
Total	219	100	190	100

3.2 - Motivadores para a realização do teste rápido de antígenos para a COVID-19

Em relação às razões relatadas para a busca pela testagem, o contato com possíveis suspeitos de COVID-19 e a presença de tosse foram os motivadores

mais frequentemente descritos, com um total de 50,2% (n=1262) e 27,7% (n=695) dos formulários, respectivamente. A presença de manchas no corpo foi o sintoma menos descrito pelos participantes (n=32) (Tabela 3), porém, mesmo que os números sejam menores comparado aos outros sintomas, existem pesquisas acerca das manifestações cutâneas na infecção pelo novo coronavírus no mundo. Alguns estudos descrevem a presença de lesões cutâneas de formas variáveis nos pacientes infectados com COVID-19 tais como exantema maculopapular generalizado morbiforme, erupção cutânea papulovesicular, urticária, livedo reticular e placas eritematosas, com prevalência em tronco e membros (BONELLA et al., 2021). O processo fisiopatológico na COVID-19, responsável pelo acometimento pulmonar, foi indicado como um dos mecanismos de lesão na pele (MAGRO et al., 2020). Além disso a análise de material biopsiado desse tecido foi consistente com infecção viral (BONELLA et al., 2021; MAGRO et al., 2020). Isso corrobora os resultados encontrados a partir dos relatos dos questionários pré-teste acerca da existência de manchas na pele durante o curso da doença.

Os voluntários foram questionados também quanto à presença de comorbidades e os nossos resultados mostraram que apenas 24,1% dos indivíduos foram motivados a realizar o teste devido a esses fatores. Entre as comorbidades relatadas, foi observada uma prevalência maior de doenças cardíacas crônicas (n=255), doenças respiratórias crônicas (n=175) e diabetes mellitus (n=86) entre os testes com resultados reagentes e não reagentes. Essas doenças foram consideradas fatores de risco para a COVID-19 durante a pandemia o que poderia justificar a maior procura pelo TR-Ag. Em uma meta-análise composta por sete estudos englobando um total de 1576 indivíduos infectados com SARS-CoV-2 foi observado que as doenças mais frequentes correlacionadas como fatores de agravamento para pacientes internados foram a hipertensão (21,1%) e o diabetes (9,7%), seguido pelas

doenças cardiovasculares (8,4%) e doenças respiratórias (1,5%) (YANG et al., 2020). Outro estudo envolvendo uma análise de dados sociodemográficos e clínicos dos pacientes com COVID-19 que não evoluíram para óbitos em Minas Gerais, no período de março a outubro de 2020, demonstrou que cerca de 7% do total de pacientes estudados (n=346310) apresentavam pelo menos uma comorbidade associada à doença e, para aqueles que evoluíram a óbito, verificou-se que as cardiopatias foram as mais prevalentes (n=4259/47,77%) seguidas do diabetes mellitus (n=2967/33,28%) (SOUZA et al., 2021). Essas informações, em conjunto às obtidas nesse estudo, intensificam cada vez mais o fato de que as comorbidades prévias em pacientes infectados podem estar intimamente relacionados ao pior prognóstico da doença, além de poder ser um dos motivos pelos quais a população tomou iniciativa de realizar a testagem e iniciar o tratamento de forma precoce.

3.3 - Incidência mensal da COVID-19

Ao avaliarmos o período de testagem, que contemplou um dos picos da pandemia em 2020 na cidade de Belo Horizonte/MG, o mês com maior procura foi o de novembro (n=747), enquanto dezembro obteve a maior porcentagem de resultados reagentes para o SARS-CoV-2 com 26,4% do total de testes realizados, seguido por setembro com 16,6%. Ao avaliarmos a porcentagem relativa dos casos reagentes e não reagentes em cada mês percebemos que junho foi o mês com menor procura pelos testes (n=54) e com a menor porcentagem de testes reagentes (3,7%) (Figura 1). Esses resultados corroboram com os dados epidemiológicos divulgados pela SES/MG referente à cidade de Belo Horizonte, os quais mostraram que apenas 4149 casos foram confirmados no mês de junho, em contrapartida ao mês de julho, que foi o maior em número de novos casos confirmados no segundo semestre de 2020, com um total de 14679 (SES/MG, 2022). No entanto, em novembro de 2020, de acordo

Tabela 3: Sinais, sintomas e comorbidades prévias relatadas pelos participantes em função dos resultados obtidos nos testes rápidos de antígeno para a COVID-19 em Belo Horizonte-MG, 2020.

Resultado				
Sinais e sintomas	Total n (%)	Reagente n (%)	Não-reagente n (%)	Valor-p ^q
Total	2513 (100%)	409 (100%)	2104 (100%)	
Dor de garganta	597 (23,8%)	164 (40,1%)	433 (20,6%)	<0,001
Tosse	695 (27,7%)	246 (60,1%)	449 (21,3%)	<0,001
Tosse com catarro	306 (12,2%)	107 (26,2%)	199 (9,5%)	<0,001
Dificuldade para respirar	279 (11,1%)	85 (20,8%)	194 (9,2%)	<0,001
Diarreia ou vômito	324 (12,9%)	101 (24,7%)	223 (10,6%)	<0,001
Perda de olfato ou paladar	314 (12,5%)	179 (43,8%)	135 (6,4%)	<0,001
Apresenta manchas no corpo	32 (1,3%)	6 (1,5%)	26 (1,2%)	0,888
Teve contato com possíveis suspeitos de COVID-19?	1262 (50,2%)	259 (63,3%)	1003 (47,7%)	<0,001
Presença de Comorbidades				
Diabetes tipo 1 ou 2	86 (3,4%)	21 (5,1%)	65 (3,1%)	0,053
Doenças renais crônicas	24 (0,9%)	3 (0,7%)	21 (1,0%)	0,783
Gestante de alto risco	5 (0,2%)	0 (0,0%)	5 (0,2%)	0,611
Portador de doença genética	39 (1,5%)	6 (1,5%)w	33 (1,6%)	>0,999
Imunossuprimido – tratamento	23 (0,9%)	3 (0,7%)	20 (0,9%)	0,778
Doença respiratória crônica (asma, enfizema, fibrose pulmonar)	175 (7,0%)	26 (6,4%)	149 (7,1%)	0,674
Doença cardíaca crônica (hipertensão crônica, outras)	255 (10,1%)	50 (12,2%)	205 (9,7%)	0,152

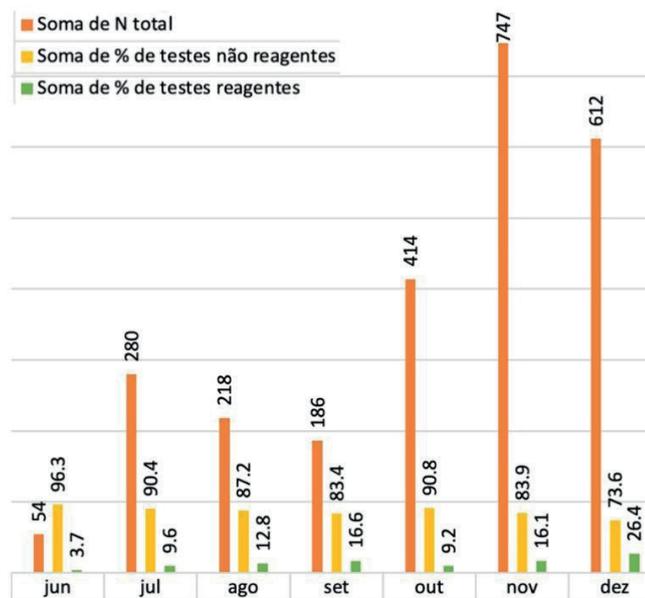


Figura 1: Resultados dos testes rápidos de antígenos para a COVID-19 distribuídos nos meses de testagem.

com os indicadores de monitoramento da COVID-19 da prefeitura de Belo Horizonte, o número médio de transmissão por infectado (RT) ficou em 1,08 (PBH, 2020a), estando acima do valor considerado adequado para a população que é inferior à 1,00 e de preferência menor que 0,5 (FIOCRUZ, 2020). Além disso, este período foi marcado por uma maior flexibilização do comércio, fatores estes que podem explicar a maior procura por testagem no mês de novembro, pela alta susceptibilidade à infecção (PBH, 2020b). No mês de dezembro a procura pelo TR-Ag pode ter sofrido influência do período de novembro e pelos encontros familiares do final do ano, quando muitos indivíduos assintomáticos realizaram o teste para possibilitar as festividades com segurança. Além disso, desde outubro de 2020, havia um alerta da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Organização Pan-Americana da Saúde acerca dos casos de reinfecção documentados (OPAS, 2020b) e, em dezembro a atenção foi redobrada quando, no Brasil, o Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde do Estado de São Paulo alertou sobre possíveis casos de reinfecção da COVID-19 (CIEVS, 2020). Em conjunto, esses fatores podem ter associação com a procura pelo teste e aumento de casos positivos para a doença, haja vista a escassez de estudos que comprovem possíveis reinfecções circulando no país previamente.

3.4 - Motivadores para busca do teste rápido de antígeno ao longo da evolução mensal da epidemia

Ao longo do semestre, observaram-se oscilações quanto aos relatos dos sintomas, apesar de que o contato com possíveis suspeitos para a COVID-19 ter sido, unanimemente, o sinal mais prevalente em todo o estudo. Avaliando a métrica mensal, é possível perceber que a preocupação maior em relação a esse sinal ocorreu no mês de junho, em que 72,2% dos participantes realizaram o teste devido a esse contato, seguido pela prevalência desse

motivador em julho (57,1%) e dezembro (54,9%) (Tabela 4). De acordo com dados epidemiológicos disponibilizados pela SES/MG em 2020, o número de casos confirmados mensais no Estado foi de 34422 em junho, 82105 em julho, 89451 em agosto, 78612 em setembro, 63802 em outubro, 57364 em novembro e 126574 em dezembro (SES/MG, 2022). Os nossos dados se justificam analisando primeiramente o mês de junho que, apesar de apresentar menos casos acumulados de COVID-19, esteve muito perto do início da pandemia em março e, a população mostrava-se mais receosa e precavida quanto ao contágio da doença. Nesse contexto, quaisquer possibilidades de contato prévio com infectados era motivo para realizar a testagem na cidade. Já o motivo pelas testagens nos meses de julho e dezembro pode estar relacionado ao período de férias escolares no Brasil, em que muitos optam por viajar e aumentam a frequência de encontros e aglomerações locais, com conseqüente necessidade de testagem.

Em relação aos sintomas motivadores ao longo dos meses para a busca do teste rápido observamos a tosse como razão principal (7,1% a 34,3%) para a realização do teste em quase todos os meses, sendo que apenas em julho a dor de garganta foi apontada como o principal sintoma motivador (24,6%) (Tabela 4). Em uma meta-análise que envolvia a apresentação clínica de pacientes de diferentes estudos, os principais sintomas descritos para a COVID-19 foram febre (88,3%), tosse (68,6%), mialgia ou fadiga (35,8%), expectoração (23,2%), dispneia (21,9%), cefaleia ou tontura (12,1%), diarreia (4,8%) e vômitos ou náuseas (3,9%) (LI et.al., 2020). Apesar da nossa pesquisa não apresentar as variáveis febre e mialgia ou fadiga, a presença da tosse em 68,6% dos pacientes corrobora os achados apresentados na tabela 3, em que a tosse foi o principal sintoma relatado nos questionários pré-testes com resultados reagentes (n=246). Ademais, a OMS descreveu os

sintomas mais comuns da COVID-19 como febre, cansaço e tosse seca, e os sintomas menos comuns como perda de paladar ou olfato, congestão nasal, conjuntivite, dor de garganta, dor de cabeça, dores nos músculos ou juntas, diferentes tipos de erupção cutânea, náusea ou vômito, diarreia, calafrios ou tonturas (WHO, 2022). Assim, podemos perceber diante dos nossos resultados, que o público-alvo avaliado realizou a testagem do TR-Ag de acordo com os preceitos da Secretaria de Estado de Saúde que indicou a testagem para aqueles que apresentassem sinais ou sintomas da COVID-19 – sendo feito preferencialmente até o sétimo dia a partir do início dos sintomas (SES/MG, 2020b).

Tabela 4 – Sinais e sintomas relatados pelos participantes por mês de testagem, no período de junho a dezembro de 2020, em Belo Horizonte-MG.

	Junho	Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro
	(n=56)	(n=280)	(n=218)	(n=186)	(n=414)	(n=747)	(n=612)
Sinais e Sintomas							
Dor de garganta	4 (7,1%)	69 (24,6%)	47 (21,6%)	37 (19,9%)	63 (15,2%)	194 (26,0%)	183 (29,9%)
Tosse	4 (7,1%)	66 (23,6%)	63 (28,9%)	43 (23,1%)	74 (17,9%)	235 (31,5%)	210 (34,3%)
Tosse com catarro	1 (1,7%)	23 (8,2%)	26 (11,9%)	21 (11,3%)	29 (7,0%)	108 (14,5%)	98 (16,0%)
Dificuldade para respirar	1 (1,7%)	30 (10,7%)	27 (12,4%)	25 (13,4%)	29 (7,0%)	83 (11,1%)	84 (13,7%)
Diarreia ou vômito	2 (3,5%)	39 (13,9%)	25 (11,5%)	20 (10,8%)	47 (11,4%)	99 (13,3%)	92 (15,0%)
Perda de olfato ou paladar	3 (5,3%)	37 (13,2%)	31 (14,2%)	17 (9,1%)	36 (8,7%)	92 (12,3%)	98 (16,0%)
Apresenta manchas no corpo	1 (1,7%)	2 (0,7%)	2 (0,9%)	3 (1,6%)	7 (1,7%)	8 (1,1%)	9 (1,5%)
Teve contato com possíveis suspeitos de COVID-19?	40 (71,4%)	160 (57,1%)	114 (52,3%)	75 (40,3%)	152 (36,7%)	385 (51,5%)	336 (54,9%)

Diante de todos os dados coletados no presente estudo, esperamos contribuir com a compreensão da interferência de múltiplas variáveis na realização do TR-Ag, em uma amostragem com faixa etária ampla. A coleta de dados a partir de questionários pré-testes mostrou-se valiosa para esclarecer fatores intrínsecos ao comportamento humano e que podem interferir no controle de infecções já que a testagem é vital para o controle da disseminação do patógeno. É interessante notar que o incentivo para a testagem em diferentes idades deve ser orientado já que a maioria do público-alvo alcançado concentrou em uma faixa restrita da população. Além disso nosso estudo ressaltou que os principais motivadores para a testagem, o contato

com indivíduo infectado e a tosse, se mantiveram ao longo do tempo e devem ser reafirmados para a população uma vez que relacionam também com a maior porcentagem de testes reagentes. Apesar da boa representatividade dos participantes nesta pesquisa, o tamanho da amostra ainda envolve um número reduzido (n=2513) diante da população total de Minas Gerais, estimada em aproximadamente 21,4 milhões de pessoas, segundo o IBGE (IBGE, 2022). Por fim, pode ser identificado um possível viés de confirmação diante do preenchimento do questionário perante a busca pelo teste diagnóstico de COVID-19 que é a hipótese à priori e pode deixar o voluntário tendencioso.

CONCLUSÃO

Os resultados do presente estudo apontaram que a faixa etária predominante para a busca dos TR-Ag está entre 28 e 51 anos e que o contato prévio com possíveis suspeitos de COVID-19 e a presença de tosse foram os motivadores mais frequentemente descritos no período de junho à dezembro de 2020. As avaliações dos resultados dos testes demonstram que a associação desses motivadores também esteve relacionada com uma porcentagem alta de resultados reagentes e podem ser indicadores úteis na rápida associação à necessidade de testagem. Esperamos contribuir para o embasamento dos profissionais de saúde acerca da necessidade de testagem diante desses fatores para início imediato de medidas de contenção da transmissão viral e no manejo clínico adequado do paciente. Acreditamos que a conscientização desses profissionais ultrapassa as barreiras dos ambientes de testagem e assim a população será diretamente beneficiada tanto no reconhecimento do seu status de infecção quanto no incentivo para o aumento da testagem em diferentes faixas etárias.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos a Faculdade Ciências Médicas de Minas Gerais pelo apoio na realização do trabalho, à Fundação Educacional Lucas Machado (FELUMA) pelo apoio financeiro concedido pela bolsa de iniciação científica e à equipe de suporte técnico da empresa i9med - exames e testes rápidos pelo auxílio para a coleta dos dados.

DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE

As autoras declaram que não há conflito de interesse em relação à publicação deste manuscrito.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AKINBAMI L.J.; PETERSEN L.R.; SAMI S.; VUONG N.; LUKACS S.L.; MACKEY L.; ATAS J.; LAFLEUR B.J. Coronavirus disease 2019 symptoms and severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 antibody positivity in a large survey of first responders and healthcare personnel, may-july 2020. *Clinical Infectious Diseases*, v73, n3, p. e822–e825, 2021. DOI: 10.1093/cid/ciab080
- BONELLA, G.A.; ZANIN, G.T.; PIOVEZANI, L.; MARIN, A.P.V.; FUCKS, A.A.; GUSE, V.; DE SOUZA, Y.S.D.V. Manifestações cutâneas relacionadas à COVID-19: uma revisão da literatura. *Clinical and Biomedical Research*, v. 40, n. 4, 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS). Protocolo de manejo clínico do coronavírus (COVID-19) na atenção primária à saúde - versão 7. Brasília, 2020a
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). *Diário Oficial da União*, edição 24A, seção 1-extra, 2020b.
- BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Acurácia dos testes diagnósticos registrados na ANVISA para a COVID-19 – versão 1. Brasília, 2020c.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Análise em Saúde e Doenças não Transmissíveis. Guia de vigilância epidemiológica Emergência de saúde pública de Importância nacional pela Doença pelo coronavírus 2019 – covid-19. Brasília, 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Painel Coronavírus. Disponível em: <https://covid.saude.gov.br>. Acesso em: 22 maio 2022
- CDC. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Symptoms of COVID-19. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html#seek-medical-attention>. Acesso em: 10 jun. 2022.
- CIEVS. CENTRO DE INFORMAÇÕES ESTRATÉGICAS EM VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DIVISÃO TÉCNICA DE DOENÇAS

DE TRANSMISSÃO RESPIRATÓRIA. CVE/IAL/CCD/SES-SP. Reinfecção, recorrência ou re-deteção de COVID-19, dezembro 2020. Boletim Epidemiológico Paulista, v. 17, n. 204, p. 35–38, 2020.

CONTI, P; YOUNES, A. Coronavirus COV-19/SARS-CoV-2 affects women less than men: clinical response to viral infection. Journal of Biological Regulators and Homeostatic Agents, v.34, n. 2, p.339-343, 2020. DOI: 10.23812/Editorial-Conti-3

FIOCRUZ. FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Recomendações para o planejamento de retorno às atividades escolares presenciais no contexto da pandemia de Covid-19, ano 2020. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/documento/recomendacoes-para-o-planejamento-de-retorno-atividades-escolares-presenciais-no-0>. Acesso em: 4 jun. 2022

IBGE. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Pesquisa nacional de saúde 2019 - Tabagismo: Pessoas de 18 anos ou mais de idade usuários atuais de produtos derivados do tabaco, por sexo e situação do domicílio (tabela 4162). Brasília: IBGE, 2019. Disponível em: <https://sidra.ibge.gov.br/tabela/4162#resultado>. Acesso em 10 jun 2022

IBGE. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Cidades e estados – Minas Gerais. Disponível em <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados/mg.html>. Acesso em 4 jun 2022.

IPEA. INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. Carta de conjuntura – n. 53, nota de conjuntura 3, 4º trimestre de 2021 – Indicadores mensais do mercado de trabalho. Brasília, 2021.

LI, L.Q.; HUANG, T.; WANG, Y.Q.; WANG, Z.P.; LIANG, Y.; HUANG, T. B.; ZHANG, H.Y.; SUN, W.; WANG, Y. COVID-19 patients' clinical characteristics, discharge rate, and fatality rate of meta-analysis. Journal of Medical Virology, v. 92, n. 6, p. 577–583, 2020. DOI: 10.1002/jmv.25757

MACHADO, M. H.; WERMELINGER, M.; MACHADO, A. V.; PEREIRA, E. J.; AGUIAR FILHO, W. Perfil e condições de trabalho dos profissionais da saúde em tempos de covid-19: a realidade brasileira. Covid-19: desafios para a organização e repercussões nos sistemas e serviços de saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2022.

MAGRO, C.; MULVEY, J.J.; BERLIN, D.; NUOVO, G.; SALVATORE, S.; HARP, J.; BAXTER-STOLTZFUS, A.;

LAURENCE, J. Complement associated microvascular injury and thrombosis in the pathogenesis of severe COVID-19 infection: A report of five cases. Translational research, v. 220, p. 1–13, 2020. DOI: 10.1016/j.trsl.2020.04.007

NASCIMENTO, I.; PINTO, L.R.; FERNANDES, V.A.; ROMERO, I.M.; OLIVEIRA, J.; MARCOLINO, M.S.; LEITE, M.F. Clinical characteristics and outcomes among Brazilian patients with severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 infection: an observational retrospective study. Sao Paulo Medical Journal, v. 138, n. 6, p. 490–497, 2020. DOI: 10.1590/1516-3180.2020.00365.R1.08092020

OLIVEIRA, A.C.S.; SILVA, G.F.; FRANÇA, L.C.M.; VARGAS, G.S.A.; FIRMINO, G. Perception of health professionals in the COVID-19 pandemic: challenges and strategies for professional practice. Research, Society and Development, v. 10, n. 10, p. e350101018724, 2021. DOI: 10.33448/rsd-v10i10.18724

OPAS. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Transmissão do SARS-CoV-2: implicações para as precauções de prevenção de infecção – resumo científico - 9 de julho de 2020. Brasília, 2020a.

OPAS. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Recomendações para estratégias nacionais de testagem para SARS-CoV-2 e capacidades diagnósticas: orientação provisória, 25 de junho de 2021. Brasília, 2021.

OPAS. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE/ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Orientações provisórias para detecção de casos de reinfecção pelo SARS- CoV-2, 29 de outubro de 2020. Washington, DC, 2020b.

PBH. PREFEITURA DE BELO HORIZONTE. Boletim epidemiológico e assistencial COVID-19 -n.154/2020. Belo Horizonte, 2020a. Disponível em: https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2020/boletim_epidemiologico_assistencial_154_covid-19_27-11-2020.pdf. Acesso em: 15 nov. 2021

PBH. PREFEITURA DE BELO HORIZONTE. Diário Oficial do Município, n. 6152, de 26/11/2020 – decreto nº 17.475, de 25 de novembro de 2020. Dispõe sobre horário de funcionamento excepcional para as atividades comerciais. Belo Horizonte, 2020b. Disponível em: <https://dom-web.pbh.gov.br/visualizacao/edicao/2901>. Acesso em 19. set. 2021

PORTO, E.F.; DOMINGUES, A.L.; SOUZA, A.C.; MIRANDA, M.K.V.; FROES, M.B. C.; PASQUALINOTO, S.R.V. Mortality due to Covid-19 in Brazil: sociodemographic profile of the first weeks. *Research, Society and Development*, v. 10, n. 1, p. e34210111588, 2021. DOI: 10.33448/rsd-v10i1.11588.

RIBEIRO, A.P.; OLIVEIRA G.L.; SILVA L.S.; SOUZA E.R. Saúde e segurança de profissionais de saúde no atendimento a pacientes no contexto da pandemia de Covid-19: revisão de literatura. *Revista Brasileira de Saúde Ocupacional*, v. 45, n. e25, p. 1-12, 2020. DOI: 10.1590/2317-6369000013920

SCHMIDT M.I.; DUNCAN B.; HOFFMANN J.F.; MOURA L.; MALTA D.C.; CARVALHO R.M.S.V. Prevalência de diabetes e hipertensão no Brasil baseada em inquérito de morbidade auto-referida, Brasil, 2006. *Revista de Saúde Pública*, v. 43, n. 2, p. 74-82, 2009. DOI: 10.1590/S0034-89102009000900010

SES/MG. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS. Manual do diagnóstico da covid-19 - coordenação estadual de laboratórios e pesquisa em vigilância – versão 4. Belo Horizonte, 2021.

SES/MG. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS. Boletim epidemiológico e assistencial COVID-19: edição especial – n. 20, atualização 08/09/2020. Belo Horizonte, 2020a. Disponível em: https://coronavirus.saude.mg.gov.br/images/boletim/09-setembro/Boletim_Especial_N%C2%BA_20_-_Errata.pdf. Acesso em: 15 nov. 2021

SES/MG. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS. Distribuição dos casos de COVID-19 - Informe epidemiológico coronavírus. Disponível em <https://coronavirus.saude.mg.gov.br/painel>. Acesso em 9 jun. 2022

SES/MG. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS. Manual do diagnóstico da covid-19 - coordenação estadual de laboratórios e pesquisa em

vigilância – versão 2. Belo Horizonte, 2020b.

SOUZA, G.P.; LARA R.A.M.; SOUZA I.G.; FERREIRA F.F.S.; SILVEIRA A.V.; BESSA L.L.C.; PRINCE K. Análise epidemiológica do COVID-19 no estado de Minas Gerais. *Revista de Atenção à Saúde*, v. 19, n. 68, p. 237-246, 2021. DOI: 10.13037/ras.vol19n68.7655

TOSTMANN, A.; BRADLEY, J.; BOUSEMA, T.; YIEK, W. K.; HOLWERDA, M.; BLEEKER-ROVERS, C.; TEN OEVER, J.; MEIJER, C.; RAHAMAT-LANGENDOEN, J.; HOPMAN, J., VAN DER GEEST-BLANKERT, N.; WERTHEIM, H. Strong associations and moderate predictive value of early symptoms for SARS-CoV-2 test positivity among healthcare workers, the Netherlands, March 2020. *Euro Surveillance*, v. 25, n. 16, p. 1-6, 2020. DOI: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.16.2000508

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Risk assessment and management of exposure of health care workers in the context of COVID-19: interim guidance, 19 March 2020. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331496>. Acesso em 14 nov. 2020.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Coronavirus disease (COVID-19). Disponível em: https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_3. Acesso em 10 jun. 2022.

YANG, J.; ZHENG, Y.; GOU, X.; PU, K.; CHEN, Z.; GUO, Q.; JI, R.; WANG, H.; WANG, Y.; ZHOU, Y. Prevalence of comorbidities and its effects in patients infected with SARS-CoV-2: a systematic review and meta-analysis. *International journal of infectious diseases*, v. 94, p. 91–95, 2020. DOI: 10.1016/j.ijid.2020.03.017

WANG, H.; WANG, Y.; ZHOU, Y. Prevalence of comorbidities and its effects in patients infected with SARS-CoV-2: a systematic review and meta-analysis. **International journal of infectious diseases**, v. 94, p. 91–95, 2020. DOI: 10.1016/j.ijid.2020.03.017

Ensaio de identificação de paracetamol: uma jornada através de diferentes técnicas analíticas

Identification tests for paracetamol (acetaminophen): a journey through different analytical techniques

Juliana Y. D. Wu; Márcia Lombardo; Jaqueline Kalleian Eserian*

Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes. Instituto Adolfo Lutz

***Autor correspondente:** Jaqueline Kalleian Eserian. ORCID 0000-0002-4824-6339

Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes.

Instituto Adolfo Lutz. Avenida Doutor Arnaldo, 355, Prédio BQ, 5º andar, Cerqueira César, São Paulo, SP, Brasil, CEP 01246-902

Telefone: +55 (11) 3068-2930 . E-mail: jaqueline.eserian@ial.sp.gov.br

Citar: WU, J. Y. D.; LOMBARDO, M.; ESERIAN, J. K. Ensaio de identificação de paracetamol: uma jornada através de diferentes técnicas analíticas. **Brazilian Journal of Health and Pharmacy**, v. 4, n. 3, p. 37-44, 2022. DOI: 10.29327/226760.4.3-4

Data de Submissão: 06/04/2022; Data do Aceite: 23/06/2022

RESUMO

Introdução: O controle de qualidade é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação, estando presente em todas as fases de produção do medicamento a fim de remover ou prevenir qualquer não conformidade em potencial. O ensaio de identificação é um dos primeiros a ser realizados ao analisar-se um medicamento, uma vez que é necessário verificar a presença da substância ativa no produto para prosseguir com sua quantificação. Este estudo teve por objetivo apresentar de forma ilustrativa as diversas técnicas analíticas utilizadas para fins de identificação de paracetamol. Cinco técnicas analíticas diferentes descritas no compêndio oficial nacional vigente foram exploradas: colorimetria, temperatura de fusão, espectrofotometria no infravermelho, espectrofotometria no ultravioleta e cromatografia líquida de alta eficiência. As técnicas foram exploradas em amostras (comprimidos comerciais de paracetamol), utilizando-se padrão primário de paracetamol para obtenção dos resultados. Todas as técnicas selecionadas evidenciaram a identificação de paracetamol nas amostras, conforme proposto. A escolha da técnica analítica para a realização de ensaios de identificação deve ser feita levando-se em consideração o objetivo da análise, as condições do laboratório e o número de técnicas diferentes necessárias para conclusão do ensaio. A espectrofotometria no infravermelho, espectrofotometria no ultravioleta e cromatografia líquida de alta eficiência são consideradas em geral como técnicas conclusivas/ confirmatórias. Já a colorimetria é considerada apenas como uma técnica eliminatória. Cada técnica tem suas particularidades, vantagens e desvantagens, portanto, cabe ao analista considerar todos esses pontos ao avaliar quais técnicas irá utilizar em seu laboratório. Independentemente da técnica aplicada, o maior propósito de uma análise farmacêutica é garantir a qualidade dos medicamentos disponíveis na sociedade.

Palavras chaves: Controle de qualidade; Paracetamol; Técnicas de pesquisa.

ABSTRACT

Introduction: Quality control is an essential part of Good Manufacturing Practice and it is present in all stages of production of a drug product aiming to remove or prevent any potential non-conformity. The identification test is one of the first tests to be performed when analyzing a drug product as it is necessary to verify the presence of the active substance in the product to proceed quantitative tests. This study aimed at presenting in an illustrative way different analytical techniques used for identifying acetaminophen. Five different analytical techniques described in the current national official compendia were explored: colorimetry, melting point, infrared spectrophotometry, ultraviolet spectrophotometry and high-performance liquid chromatography. The techniques were explored in samples (commercial paracetamol tablets) and the paracetamol

primary standard was used for obtaining the results. All selected techniques showed acetaminophen identification in the samples, as proposed. The selection of an analytical technique for identification tests must be done considering the objective of the analysis, laboratory conditions and the number of different techniques needed for concluding the test. Infrared spectrophotometry, ultraviolet spectrophotometry and high performance liquid chromatography are generally conclusive/ confirmatory techniques. Alternatively, colorimetry is considered only as eliminatory. Each technique has its own peculiarities, advantages and disadvantages, hence, it is up to the analyst to consider all these points when evaluating which techniques will be chosen in the laboratory. Apart from the applied techniques, the greatest aim of a pharmaceutical analysis is to ensure the quality of the drug products available in society.

Keywords: Quality control; Acetaminophen; Investigate techniques.

INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica exige uma grande regulação de seus produtos, os quais devem apresentar um perfil seguro e efetivo. O controle de qualidade é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação, estando presente em todas as fases de produção do medicamento, a fim de remover ou prevenir qualquer não conformidade em potencial (AHMED et al., 2020).

O serviço de um laboratório de controle de qualidade de medicamentos envolve atividades especializadas baseadas em legislação específica, que visam à emissão de resultados analíticos confiáveis, com fins de prevenção de riscos à saúde pública. As especificações de qualidade e os métodos de análise dos medicamentos são descritos nos compêndios oficiais, tais como a Farmacopeia Brasileira, em nível nacional, e a Farmacopeia Americana, entre outras, em nível internacional (LOMBARDO; ESERIAN, 2017).

Para a realização das análises dos medicamentos de acordo com os compêndios é necessária a utilização de padrões de referência com alto grau de pureza, na forma de padrões primários ou secundários. Os padrões primários são fornecidos diretamente por comissões especializadas, relacionadas às próprias Farmacopeias, enquanto que os padrões secundários são aqueles preparados no laboratório por meio de análise comparativa com os padrões primários (GIL, 2010).

O ensaio de identificação é um dos primeiros a ser realizados ao analisar-se um medicamento, uma vez que é necessário verificar a presença da substância ativa no produto para prosseguir com sua quantificação (AHMED et al., 2020). Este ensaio, portanto, tem como objetivo comprovar de forma qualitativa a identidade da substância, sendo que o parâmetro mais importante para sua realização é a capacidade de detectar o analito em sua matriz e também na presença de outras substâncias (GIL, 2010). Desta forma, é possível verificar a identidade da substância em análise e sua conformidade ou não com o rótulo do produto.

O paracetamol é um analgésico e antitérmico de grande relevância no cenário dos medicamentos de venda livre. Um aumento expressivo em suas vendas foi relatado pelo Conselho Federal de Farmácia recentemente. Entre os meses de janeiro e março de 2019, 11.150.452 unidades do medicamento foram vendidas, enquanto que no mesmo período do ano de 2020, este número subiu para 19.774.819. Acredita-se que este aumento de 77,35% nas vendas deste medicamento esteja associado à pandemia de Covid-19 (CFF, 2020).

Este estudo teve por objetivo apresentar de forma ilustrativa as diversas técnicas analíticas utilizadas para fins de identificação de paracetamol.

MÉTODO

Cinco técnicas analíticas diferentes descritas no compêndio oficial nacional vigente foram exploradas: a. Colorimetria; b. Temperatura de fusão; c. Espectrofotometria no infravermelho; d. Espectrofotometria no ultravioleta e e. Cromatografia líquida de alta eficiência.

Para fins de padronização metodológica, todas as análises foram realizadas em comprimidos de paracetamol de 500 mg obtidos comercialmente. Em todas as análises foi utilizado padrão primário de paracetamol fornecido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS (Rio de Janeiro, Brasil).

Obtenção das amostras para os ensaios

Os comprimidos foram pulverizados. O pó obtido foi extraído com acetona P.A. (Pureza mínima: 99,5%, Dinâmica, Indaiatuba, Brasil) na proporção 0,5 g de paracetamol:20mL de acetona. O líquido foi filtrado em papel filtro qualitativo 80 g/m², porosidade 3 µm (Nalgon, Itupeva, Brasil) e então evaporado em capela de exaustão em temperatura ambiente até obtenção do resíduo na forma de pó ou cristais.

a. Colorimetria

Preparou-se uma solução a partir do resíduo obtido na proporção 1% (p/v) utilizando água destilada como solvente. Realizou-se o mesmo procedimento para o padrão de paracetamol. Em 10mL das soluções amostra e padrão, adicionou-se uma gota de cloreto férrico SR. Deve-se observar coloração azul-violácea como indicativo de que o ensaio foi positivo (ANVISA, 2019).

b. Temperatura de fusão

Mediu-se a temperatura de fusão do resíduo obtido e do padrão de paracetamol. O ensaio foi realizado utilizando-se tubos capilares em equipamento

Ponto de Fusão PF1500 Farma (Gehaka, São Paulo, Brasil), com amostra em duplicata.

A fusão do paracetamol ocorre em aproximadamente 169°C (ANVISA, 2019). O ensaio é considerado positivo se as temperaturas de fusão da amostra e do padrão forem similares e em torno do valor estabelecido (169°C).

c. Espectrofotometria no infravermelho

Os espectros de absorção no infravermelho do resíduo obtido e do padrão de paracetamol foram adquiridos por meio da técnica de refletância total atenuada (ATR), a qual possibilita leitura direta sem preparo prévio da amostra. Foi utilizado o equipamento Espectrômetro FT-IR (Infravermelho por Transformada de Fourier) Cary 630 (Agilent, Santa Clara, EUA) com varredura de 4.000 a 650 cm⁻¹, número de scans igual a 32 e resolução de 4 cm⁻¹.

O espectro da amostra deve ser comparável ao espectro do padrão de paracetamol para indicar um ensaio com resultado positivo (ANVISA, 2019).

d. Espectrofotometria no ultravioleta

Preparou-se soluções da amostra e do padrão em hidróxido de sódio 0,01 M em concentração de 6ppm. Utilizou-se o mesmo solvente como branco. As amostras foram analisadas em duplicata. Para isto, utilizou-se o equipamento Espectrofotômetro UV-Vis HP 8453 (HP/ Agilent, Santa Clara, EUA).

O ensaio é positivo se os espectros da amostra e do padrão forem comparáveis, apresentando absorbância máxima em torno de 257 nm (ANVISA, 2019).

e. Cromatografia líquida de alta eficiência

Em um cromatógrafo líquido de alta eficiência (HPLC) Waters Alliance 2695 (Waters, Milford, EUA) equipado com detector de ultravioleta, utilizou-se coluna C18 (150x4,6 mm, partículas de 5 µm, Waters,

Milford, EUA) e as seguintes condições: fase móvel água:metanol (75:25 %v/v), fluxo de 1mL/min, temperatura de 25°C, volume de injeção de 10 µL e detecção em 243 nm.

Preparou-se as soluções amostra e padrão na concentração de 10 ppm, utilizando fase móvel como solvente. O resultado do ensaio é positivo se os cromatogramas da amostra e do padrão forem comparáveis, apresentando pico no mesmo tempo de retenção (ANVISA, 2019).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Todas as técnicas analíticas exploradas evidenciaram a identificação de paracetamol nas amostras, conforme proposto.

A colorimetria é uma técnica relativamente simples realizada a olho nu, a qual compreende o gotejamento da solução reagente na amostra a ser avaliada. Ressalta-se que a intensidade da cor gerada na amostra após reação com a solução reagente depende da concentração da substância ativa na amostra (BATISTA et al., 2019).

A Figura 1 apresenta o resultado do ensaio de identificação por colorimetria realizado na amostra e no padrão de paracetamol.

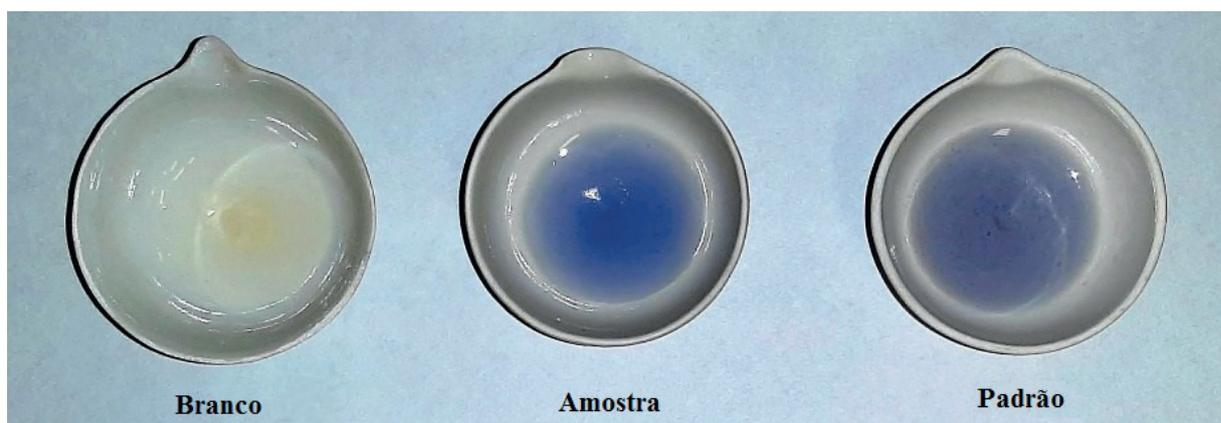


Figura 1. Fotografia do ensaio de identificação de paracetamol por colorimetria realizado na amostra, branco (água destilada) e padrão de paracetamol.

Foi possível observar mudança de cor na amostra e no padrão de paracetamol após a reação com a solução reagente, indicando resultado positivo para o ensaio de identificação de paracetamol na amostra.

A faixa de fusão de uma substância é definida como o intervalo de temperatura em que a substância começa a se fluidificar até o completo desaparecimento da fase sólida, sendo a temperatura de fusão a temperatura em que a substância está completamente fundida. Desta forma, a temperatura de fusão é uma

propriedade intrínseca da substância, e, como tal, é utilizada para confirmar sua identidade ou indicar sua pureza (ANVISA, 2019; OLIVEIRA et al., 2011).

Uma variação de aproximadamente até $\pm 0,5^\circ\text{C}$ na temperatura de fusão em relação ao valor esperado indica tratar-se de substância pura. Quando há impurezas na amostra, a faixa de fusão aumenta (valores maiores que 5°C), ou seja, quanto mais curta for esta faixa (de $0,5$ a $2,0^\circ\text{C}$), mais puro será o material (IOWA COMMUNITY COLLEGE, 2009).

As temperaturas de fusão foram de 169,2°C e 169,8°C para as replicatas da amostra (média de 169,5°C) e de 169,4°C para o padrão de paracetamol, indicando resultado positivo para identificação de paracetamol na amostra analisada. A Figura 2 apresenta um esquema gráfico com o resultado do ensaio de identificação por temperatura de fusão realizado na amostra e no padrão de paracetamol.

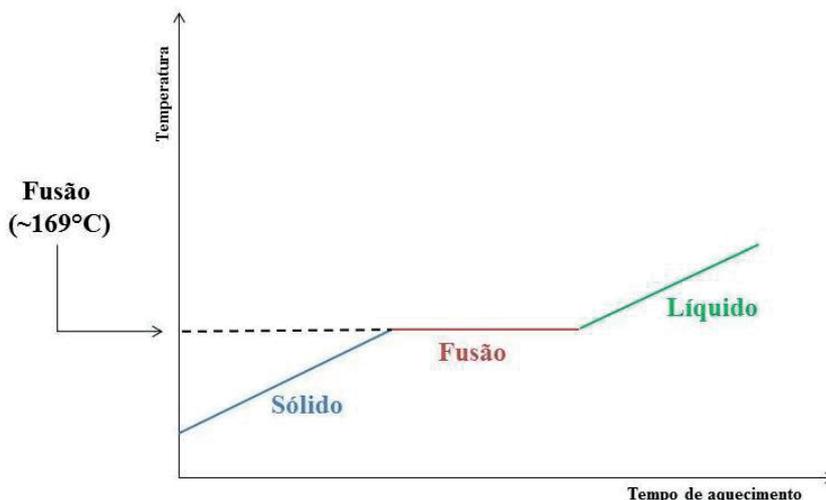


Figura 2. Esquema teórico da realização do ensaio de identificação de paracetamol por temperatura de fusão.

A espectrofotometria no infravermelho é utilizada para evidenciar a presença de grupos funcionais da estrutura das substâncias, de modo a servir para sua identificação ou investigação de sua composição química. Por meio da técnica de ATR, tem-se como principal vantagem o fato de não precisar de preparação da amostra, o que traz grande praticidade à rotina do laboratório, além de ser uma técnica de análise não destrutiva e muito rápida que ocorre em apenas alguns segundos (ZAPATA et al., 2021). Os espectros de absorção no infravermelho da amostra e do padrão de paracetamol são apresentados na Figura 3.

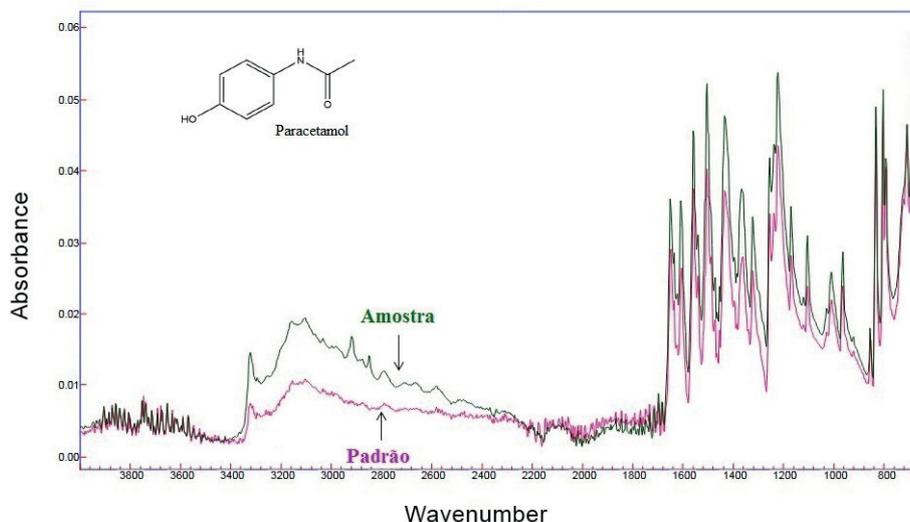


Figura 3. Espectros de absorção no infravermelho sobrepostos da amostra e do padrão de paracetamol resultantes do ensaio de identificação de paracetamol.

Os sinais esperados para o paracetamol ocorrem devido às vibrações moleculares das ligações O-H (3500-3200 cm^{-1}), C-H aromática (3080-3030 cm^{-1}), bandas combinadas - aromáticas (2000-1650 cm^{-1}) e C=O (1660-1650 cm^{-1}) (ZAPATA et al., 2021). É possível observar que os espectros apresentaram aspectos similares com sinais característicos nas regiões esperadas, indicando que o ensaio de identificação de paracetamol foi positivo.

A espectrofotometria no ultravioleta é uma técnica bastante utilizada na realização de ensaios de identificação e doseamento de substâncias devido a seu custo relativamente baixo (quando comparada à cromatografia líquida e espectrofotometria no infravermelho), robustez e grande número de aplicações possíveis. As medidas obtidas dependem da concentração da substância, de sua absorvidade molar, do comprimento de onda selecionado e do tamanho do caminho óptico (ROCHA et al., 2004). Na Figura 4, são apresentados os espectros no UV da amostra e do padrão de paracetamol.

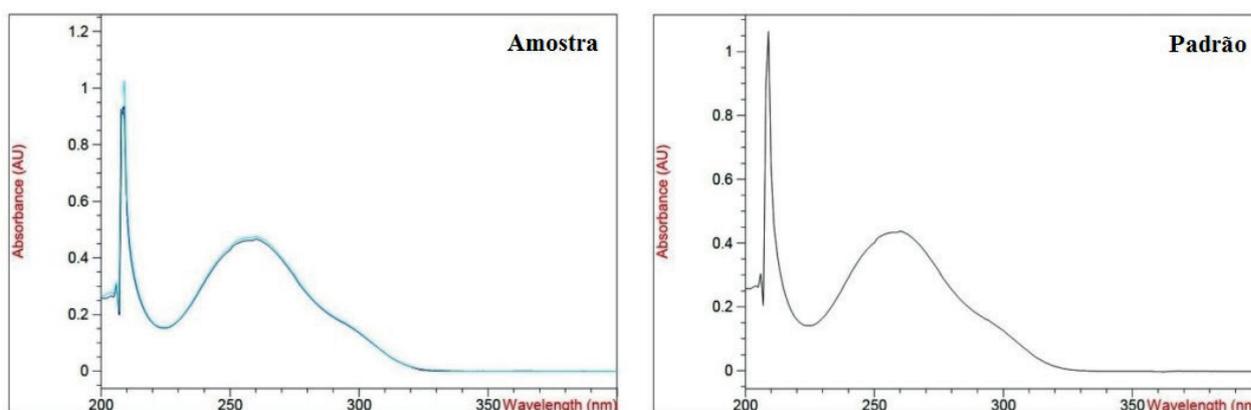


Figura 4. Espectros no ultravioleta da amostra e do padrão de paracetamol resultantes do ensaio de identificação de paracetamol, com absorvância máxima em torno de 257 nm.

Foi possível observar que ambos os espectros da amostra e do padrão de paracetamol apresentaram o mesmo perfil e absorção máxima em torno de 257 nm, evidenciando a identificação positiva de paracetamol na amostra analisada.

A cromatografia é um método de análise físico-químico de separação de componentes de uma mistura, tendo como princípio básico a migração diferencial destes componentes devido às suas interações entre uma fase móvel e uma fase estacionária. A cromatografia líquida de alta eficiência é um método de separação de compostos em solução, geralmente não voláteis e/ou sensíveis à temperatura. É importante que a fase móvel solubilize a amostra e não decomponha a fase estacionária. Além disso, deve

apresentar alto grau de pureza, baixa viscosidade, polaridade adequada e compatibilidade com o detector (MOUDGIL et al., 2019).

Em análises farmacêuticas, a fase estacionária mais comumente utilizada é aquela composta por grupos silanóis (SiOH) derivados da sílica-gel que se ligam a grupos funcionais apolares, tais como C8 e C18. Já a fase móvel é composta por solventes mais polares, denominando-se esta modalidade então como cromatografia de fase reversa (MOUDGIL et al., 2019). O tempo de retenção da substância analisada depende da intensidade de sua interação com a fase estacionária e com as características da fase móvel. Os cromatogramas sobrepostos da amostra e do padrão de paracetamol são apresentados na Figura 5.

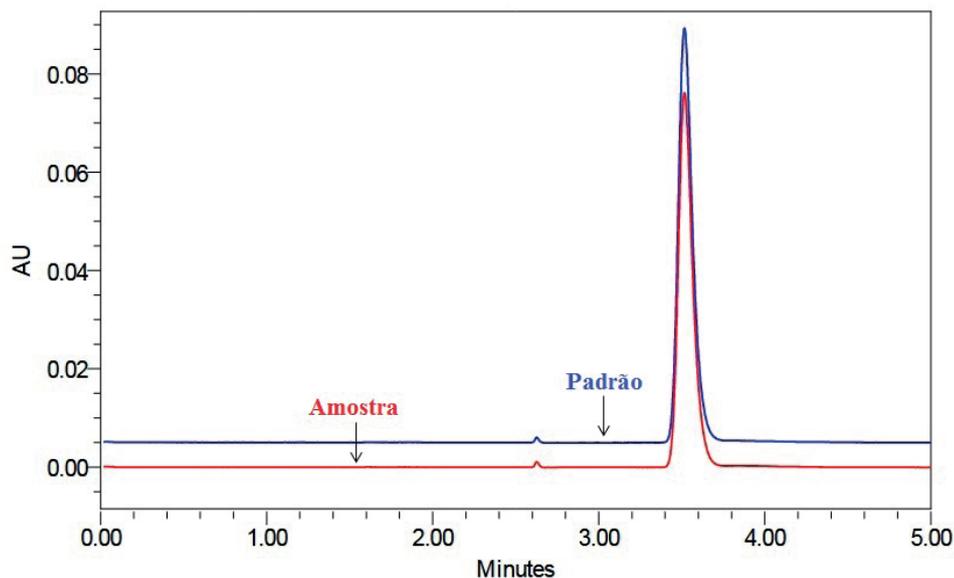


Figura 5. Cromatogramas sobrepostos da amostra e do padrão de paracetamol resultantes do ensaio de identificação de paracetamol. Condições cromatográficas: HPLC Waters Alliance 2695, coluna C18 (150x4,6mm, partículas de 5µm, Waters), fase móvel água:metanol (75:25 %v/v), fluxo de 1mL/min, temperatura de 25°C, volume de injeção de 10 µL, detecção em 243nm, tempo de corrida de 5 minutos e tempo de retenção do paracetamol de 3,5 minutos.

É possível observar que os cromatogramas obtidos para a amostra e para o padrão de paracetamol apresentaram mesmo perfil e tempo de retenção coincidente, indicando a presença de paracetamol na amostra analisada.

As técnicas analíticas descritas neste estudo apresentam diferentes parâmetros de especificidade (capacidade de detecção do analito em presença de outros componentes), limite de detecção (menor concentração do analito que pode ser detectada, mas não necessariamente quantificada) e robustez (capacidade do método em permanecer inalterado sob pequenas variações em suas condições) (FDA, 2021).

É importante salientar que ensaios de identificação que utilizem técnicas analíticas como espectrofotometria no infravermelho, espectrofotometria no ultravioleta e cromatografia líquida de alta eficiência são consideradas em geral

como conclusivas/confirmatórias. Já os ensaios baseados em técnicas que envolvem reações químicas com grupos funcionais da substância em análise, tal como a colorimetria, são considerados apenas eliminatórios, uma vez que outras substâncias podem apresentar grupos funcionais em comum (ANVISA, 2019; GIL, 2010).

A escolha da técnica analítica para a realização de ensaios de identificação deve ser feita levando-se em consideração o objetivo da análise, as condições do laboratório e o número de técnicas diferentes necessárias para conclusão do ensaio. A depender da situação, pode ser interessante a aplicação de ao menos duas técnicas analíticas diferentes para responder ao ensaio de identificação, como nos seguintes casos: demanda de investigações mais complexas e resultado negativo para uma substância esperada para o produto ou resultado positivo para uma substância não esperada para o produto.

CONCLUSÃO

Neste estudo, buscou-se demonstrar que diversas técnicas analíticas podem ser aplicadas para responder uma mesma questão, neste caso, a identificação de paracetamol. Evidentemente, cada técnica tem suas particularidades, vantagens e desvantagens, portanto, cabe ao analista considerar todos esses pontos ao avaliar quais técnicas irá utilizar em seu laboratório visando à realização de ensaios de identificação. Em grande parte dos casos, o aspecto econômico é o ponto mais crítico na escolha da técnica utilizada, muitas vezes limitando a execução de maior número de ensaios. Os compêndios oficiais indicam diversas técnicas para os ensaios relativos ao controle de qualidade de medicamentos, cada qual com suas características próprias, a depender do produto. Independentemente da técnica aplicada, o maior propósito de uma análise farmacêutica é garantir a qualidade dos medicamentos disponíveis na sociedade.

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE:

Nada a declarar

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AHMED, S.; ISLAM, S.; ULLAH, B.; BISWAS, S.K.; AZAD, A.S.; HOSSAIN, S. A review article on pharmaceutical analysis of pharmaceutical industry according to pharmacopoeias. **Oriental Journal of Chemistry**, v. 36, n. 1, p. 1-10, 2020. DOI: 10.13005/ojc/360101

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Farmacopeia Brasileira**. 6ª ed., v.2, Brasília: Anvisa, 2019.

BATISTA, F.G.A.; FEITOSA, A.F.B.; SILVA, R.G. Método colorimétrico para identificação de formas nitrogenadas em águas de reservatórios destinados ao consumo humano no estado da Paraíba. **Revista Ambientale**, v. 11, n. 21, p. 48-63, 2019. DOI: 10.34032/ambientale.v11i2.99

CFF. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Levantamento mostra como o medo da Covid-19 impactou venda de

medicamentos. 2020. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/noticia.php?id=5747>>. Acesso em 07 mar 2022.

FDA. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Q2(R1) **Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology Guidance for Industry**. September 2021. Disponível em: <<https://www.fda.gov/media/152208/download>>. Acesso em 04 mar 2022.

GIL E.S. **Controle físico-químico de qualidade de medicamentos**. 3ª ed., São Paulo: Pharmabooks, 2010.

IOWA COMMUNITY COLLEGE ONLINE CONSORTIUM HOME. Melting Point Determination: Purity and Identity of Crystalline. 2009. Disponível em: <<https://iowacconline.instructure.com/courses/5606/files/1298616/download?wrap=1>>. Acesso em 09 jun 2022.

LOMBARDO, M.; ESERIAN, J.K. A análise da qualidade de medicamentos e o papel do laboratório oficial no contexto da saúde pública. **Revista de Administração em Saúde**, v. 17, n. 67, p. 1-14, 2017. DOI: 10.23973/ras.67.28

MOUDGIL, P.; BEDI, J.S.; AULAKH, R.S.; GILL, J.P.S.; KUMAR, A. Validation of HPLC multi-residue method for determination of fluoroquinolones, tetracycline, sulphonamides and chloramphenicol residues in bovine milks. **Food Analytical Methods**, v. 12, p. 338-346, 2019. DOI: 10.1007/s12161-018-1365-0

OLIVEIRA, M.A.; YOSHIDA, M.I.; LIMA GOMES, E.C. Análise térmica aplicada a fármacos e formulações farmacêuticas na indústria farmacêutica. **Química Nova**, v. 34, n. 7, p. 1224-1230, 2011. doi: 10.1590/S0100-40422011000700022

ROCHA, F.R.P.; TEIXEIRA, L.S.G. Estratégias para aumento de sensibilidade em espectrofotometria UV-Vis. **Química Nova**, v. 27, n. 5, p. 807-812, 2004. doi: 10.1590/S0100-40422004000500021

ZAPATA, F.; LÓPEZ-FERNÁNDEZ, A.; ORTEGA-OJEDA, F.; QUINTANILLA, G.; GARCÍA-RUIZ, C.; MONTALVO, G. Introducing ATR-FTIR spectroscopy through analysis of acetaminophen drugs: practical lessons for interdisciplinary and progressive learning for undergraduate students. **Journal of Chemical Education**, v. 98, n. 8, p. 2675-2686, 2021. doi: 10.1021/acs.jchemed.0c01231

Análise de metabólitos secundários em amostras de cavalinha (*Equisetum arvense* L.) disponíveis no comércio da Região do Sul de Minas Gerais

*Analysis of secondary metabolites in samples of horsetail (*Equisetum arvense* L.) commercially available in the Southern region of Minas Gerais*

Laura Elisa Teixeira da Silva; Tainara de Oliveira Moraes; Juliana Carvalho Ribeiro*

Centro Universitário das Faculdades Associadas de Ensino – UNIFAE, Departamento de Farmácia, São João da Boa Vista, SP, Brasil.

***Autor correspondente:** Juliana Carvalho Ribeiro. ORCID: 0000-0003-3724-2321. Largo Engenheiro Paulo de Almeida Sandeville 15 - Jardim Santo Andre, São João da Boa Vista - SP, cep:13870-377. E-mail:rbrjuliana@yahoo.com.br

Citar: SILVA, L.E.T.; MORAES, T.O.; RIBEIRO, J.C. Análise de metabólitos secundários em amostras de cavalinha (*Equisetum arvense* L.) disponíveis no comércio da Região do Sul de Minas Gerais. *Brazilian Journal of Health and Pharmacy*, v. 4, n. 3, p. 45-51, 2022. DOI: 10.29327/226760.4.3-5

Data de Submissão: 26/05/2022; Data do Aceite: 26/09/2022

RESUMO

Dentre as diversas plantas medicinais de uso popular no Brasil, a cavalinha (*Equisetum arvense* L.) é uma planta muito utilizada em função da sua atividade diurética, auxiliando no tratamento da hipertensão, edemas, cálculos renais e de infecções do trato urinário. Porém, como as plantas medicinais são comercializadas livremente, questiona-se quanto à qualidade, fator diretamente relacionado com as atividades terapêuticas esperadas. Assim, o objetivo deste trabalho foi realizar o controle de qualidade em três amostras de cavalinha encontrada no nosso comércio local, avaliando pH, presença de flavonoides, taninos, teor de umidade e teor de cinzas. Após levantamento bibliográfico, consulta em bases de livre acesso, livros e literatura oficial da ANVISA, foram realizadas análises laboratoriais (Laboratório de Química da UNIFAE) dos metabólitos secundários da cavalinha, de acordo com as metodologias propostas por Ribeiro (2021) e pela Sociedade Brasileira de Farmacognosia (2021). Os resultados encontrados demonstraram a presença de flavonóides, taninos e os teores de umidade e de cinzas se demonstraram dentro dos parâmetros especificados. Conclui-se que as três amostras foram aprovadas nestes parâmetros de qualidade físicoquímicos e por conter os metabólitos descritos na literatura, estão aptas para serem usadas com efetividade e segurança.

Palavras chaves: *Equisetum arvense* L.; Cavalinha; Fitoterápicos Diuréticos.

ABSTRACT

Among the various popular medicinal Brazilian plants, horsetail (*Equisetum arvense* L.) is a species widely used due to its diuretic activity, helping the treatment of hypertension, edema, kidney stones and urinary tract infections. However, as medicinal plants are freely traded, the quality is questioned, and it is a factor directly related to the expected therapeutic activities. Thus, the objective of this work was to perform quality control on three samples of horsetail found in our local market, evaluating pH, presence of flavonoids, tannins, moisture content and ash content. After a bibliographic survey, consultation in open access databases, books and official literature from ANVISA, laboratory analyzes were carried out (Chemistry Laboratory of UNIFAE) of the secondary metabolites of horsetail, according to the methodologies proposed by Ribeiro (2021) and the Brazilian Society of Pharmacognosy (2021). We found the results within the specified parameters. We concluded that the three samples evaluated were approved for these physicochemical quality parameters, containing the metabolites described in the literature, and therefore can be used effectively and safely.

Keywords: *Equisetum arvense* L.; horsetail; Diuretic herbal medicines.

INTRODUÇÃO

É histórico o uso de diferentes plantas a favor de objetivos humanos, desde a aplicação como venenos até o emprego em atividades curativas (PATRÍCIO et al., 2022). A utilização de plantas com fins medicinais se baseia em um conhecimento popular que foi repassado ao longo das gerações e foi construído muitas vezes como um único recurso em relação a cuidados médicos (PEREIRA; COSTA; OLIVEIRA, 2021). Acredita-se que o registro mais antigo de recursos naturais foi o livro *Pen Ts'ao* ("A Grande Fitoterapia"), escrito por Shen Numg, encontrado na China, cerca de 2.800 a.C. (ALMEIDA, 2011). Além da China, relatos sobre o uso de plantas medicinais foram registrados no Egito (1.500 a.C.) e na Grécia. Os registros de Hipócrates relatam as especificações de muitas plantas, com o devido modo de preparo e indicações para tratar algumas doenças. No período de 1493 a 1541, na Europa popularizou-se a ideia da "Doutrina de Signatura", onde o Criador mostrava para a humanidade a indicação de uma planta para tratamento de um determinado órgão, em função da sua semelhança. Assim, um fruto da romãzeira, quando aberto, tem sementes que se pode dizer semelhante aos dentes soltos. Daí ela deve ser usada para os males dos dentes. A hepática ou folha do fígado, tendo uma folha que se diz parecer um fígado humano, devia ser tomada em qualquer veículo, infusão ou tintura, para as doenças do fígado. No século XVI, começam os primeiros registros no Brasil, por determinadas leis que evidenciavam que as plantas medicinais deveriam ser comercializadas dentro de boticas. Apenas em 1926, foi publicado a primeira Farmacopeia Brasileira por Rodolpho Albino Dias da Silva, chamada de Farmacopeia Verde (CRF-SP, 2019).

Segundo o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (2021), planta medicinal é a espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos e/ou profiláticos. Pode ser usada imediatamente após sua colheita ou usada após algum processo de secagem, trituração,

moagem, ou mesmo de forma íntegra, que é o que a diferencia da planta fresca.

Observa-se que propagadas pelo mundo todo, e usadas em grande escala no Brasil, muitas plantas medicinais não possuem um controle de qualidade, não havendo também uma regulamentação para tal e nem restrições para produção (CARVALHO et al., 2012). A lei 5991 de 1973 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, rege que a comercialização dessas plantas medicinais só pode ser feita em farmácias e ervanarias (BRASIL, 1973) e os fitoterápicos são regulamentados pela ANVISA como medicamentos na RDC 14/2010.

Atualmente, muitas pesquisas baseadas em evidências científicas comprovam a eficácia das plantas medicinais tanto em estudos pré-clínicos como em estudos clínicos (YONG-PING et al., 2022). Dentre as diversas plantas medicinais, a cavalinha (*Equisetum arvense* L.) é muito popular em função da sua atividade diurética. Membro da família Equisetaceae, foi conhecida no passado como Equiseto, oriundo do latim *equi* = cavalo e *setum* = cauda, popularizou-se com o nome de cavalinha também por possuir folhas pequenas e semelhantes ao rabo de um cavalo (CARNEIRO et al., 2022). A cavalinha mede cerca de 20 à 65cm de altura, com caule na cor verde e textura áspera, partes aéreas castanho-avermelhadas e raiz alongada podendo chegar 2m de comprimento. É composta por ácido silícico, flavonoides, triglicerídeos, alcaloides, ácidos orgânicos, saponinas e taninos (ANVISA, 2016).

Planta originária da Europa, entre seus diversos usos terapêuticos tradicionais, destaca o efeito diurético, que auxilia no tratamento da hipertensão, de edemas, na manutenção de artérias, na diminuição dos níveis plasmáticos de colesterol LDL (ANVISA, 2016).

Estudos recentes ampliam as evidências científicas relacionadas aos efeitos farmacológicos da cavalinha. O seu efeito anti-hipertensivo foi avaliado em um ensaio clínico duplo-cego, randomizado de eficácia e segurança. Neste estudo, concluiu-se que o extrato seco padronizado foi aplicado com sucesso no tratamento de hipertensão arterial sistêmica (HAS) no estágio I, diminuindo efetivamente a pressão arterial em um grupo de 58 pacientes acompanhados durante 90 dias. O extrato seco de cavalinha em cápsulas com 900 mg, demonstrou ter um perfil de boa tolerabilidade, semelhante à intervenção de hidroclorotiazida (CARNEIRO, et al., 2022).

Outros estudos comprovam sua ação diurética, indicação em cálculos renais e infecções do trato urinário (AL-SNAFI, 2017; JESUS; CAVALCANTE, 2019; BORIS et al., 2022). Para tal efeito, realizou-se, em paralelo, uma análise fitoquímica criteriosa, concluindo que o extrato deve ter cerca de o mais de 82% de metabólitos para exercer o efeito esperado, dado importante a ser avaliado em futuros estudos de controle de qualidade (BORIS et al., 2022).

Porém, a cavalinha não é isenta de efeitos indesejáveis. O uso prolongado da planta pode alterar os níveis de tiamina e causar uma hipocalcemia pelo efeito diurético. Observa-se também hipercalemia em pacientes que associam a cavalinha com medicamentos que ocasionam uma alteração nos níveis de potássio (ANVISA, 2016; ANVISA, 2021). A cavalinha não demonstrou hepatotoxicidade aguda em ratos em doses de até 100 mg/kg corpóreo. Porém, ressalta-se a necessidade de outros estudos antes de afirmar que a cavalinha não é hepatotóxica (BARACHO, et al., 2019). Habitualmente, o uso da cavalinha e suas formulações são administradas durante um período que não ultrapasse quatro semanas. Por não apresentar ainda dados que asseguram seu uso, não é indicado o uso em crianças menores de 12 anos, lactantes e grávidas. Quando usada sem ser

na sua forma de chá, deve-se manter uma ingestão de líquido diária satisfatória (ANVISA, 2021).

Visto que a cavalinha é uma planta medicinal promissora em função das suas atividades farmacológicas, é importante salientar que para usá-la de forma racional, suas amostras devem conter os metabólitos secundários em ótimo estado de conservação e em quantidades apropriadas para o seu preparo, sendo fatores determinantes para sua eficácia e segurança. No entanto, por serem comercializados como produtos de venda livre, questiona-se quanto à qualidade das plantas medicinais que estão disponíveis no mercado, o que pode influenciar diretamente na inefetividade terapêutica. Neste sentido, este trabalho tem como objetivo realizar o controle de qualidade de diferentes amostras de cavalinha disponíveis no comércio local, evidenciando a identificação de metabólitos secundários responsáveis por suas ações farmacológicas.

MÉTODO

O estudo constituiu-se em duas partes; na primeira parte foi realizada uma minuciosa revisão bibliográfica em bases de dados de livre acesso como Scielo e Google Acadêmico, consulta em livros, resoluções da ANVISA e dados do Ministério da Saúde. As palavras-chave usadas para essa revisão foram *Equisetum arvense* L., cavalinha e fitoterápico diurético, realizada entre 2021 e 2022. Os dados foram analisados, tabulados e usados para a elaboração do referencial teórico desta pesquisa.

A segunda parte constituiu-se de uma análise laboratorial dos metabólitos secundários da cavalinha, responsáveis pelas suas ações farmacológicas no organismo humano. Adquiriu-se três amostras de cavalinha, compradas em lojas de produtos naturais nas cidades de Campestre, Guaxupé e Poços de Caldas, no Sul de Minas Gerais, e levadas ao labora-

tório de Química da UNIFAE. Para cada amostra, obteve-se o extrato hidroalcoólico, de acordo com a monografia da planta descrita do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (ANVISA, 2021). Utilizou-se 25g de cavalinha, para 200ml de álcool etílico 31,5% e 1% de nipagin. O macerado ficou armazenado por 14 dias em ambiente escuro e seco, sendo agitado diariamente e ao término deste período filtrou-se e identificou-se cada extrato. Realizou-se os testes de identificação de flavonoides e taninos e o teor de umidade e cinzas, de acordo com as metodologias descritas pela Sociedade Brasileira de Farmacognosia (2022), Ribeiro (2021) e pela Farmacopeia Brasileira. As amostras foram analisadas em triplicata, inter-dias e inter-analistas.

Os teste de identificação genérica de flavonóides foram realizados pelas reações de Shinoda, reação com cloreto de alumínio, reação de Taukubok e reação de Pew, cujas metodologias preconizadas determinam análises qualitativas, evidenciando presença ou ausência do metabólito. A pesquisa positiva para flavonóides é caracterizada pela presença coloração rósea a vermelha na reação de Shinoda, intensificação de fluorescência com mudança de cor para verde amarelado na reação com cloreto de alumínio, fluorescência amarelado a esverdeado na reação de Taukubok e desenvolvimento lento de coloração vermelha na reação de Pew.

Os testes de identificação de taninos realizados foram o teste com gelatina, cloreto férrico e acetato de chumbo, usando o extrato recém preparado como branco. A Sociedade Brasileira de Farmacognosia (2022) recomenda a realização das três técnicas em um mesmo experimento, sendo que duas técnicas, resultando em identificação positiva, confirmam a presença de taninos. Complementando esta análise, realizou-se a reação de Stiasny, indicada para a separação dos taninos hidrolisáveis condensados.

O teor de umidade, também denominado de perda por dessecação, foi realizado seguindo os parâmetros determinados pela Farmacopeia Brasileira. A metodologia, também denominada teste de gravimetria, consiste em colocar as amostras em pesa-filtro previamente dessecado e, em seguida, manter em estufa, com pesagens em intervalos de 30 minutos até peso constante. O resultado se expressa em porcentagem peso por peso (p/p).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A Tabela 1 demonstra os dados de identificação de cada amostra, evidenciando a origem, validade, modo de estocagem e valor pago.

Analisando os dados da tabela 1, observa-se que as amostras foram adquiridas dentro do prazo de validade proposto e em ambos os casos os produtos estavam disponíveis na forma a granel e boas condições de armazenamento e de higiene. Segundo Ribeiro (2021), a secagem e armazenamento são processos pós-colheitas muito importantes para a manutenção da qualidade dos metabólitos vegetais. As três amostras compradas em casa de produtos naturais nas três cidades, guardavam os produtos em potes de acrílico, mantendo boas condições de higiene, abrigado de luz e umidade, porém a amostra B, de Poços de Caldas, era guardada sem tampa, o que pode resultar em contaminação, não sendo tão eficaz esse armazenamento. Observou-se ainda que somente na amostra B estavam descritas informações sobre a procedência da amostra, como nome, CNPJ, endereço do mesmo, enquanto as outras amostras deixam vagas essas informações. Segundo o estudo de Pereira (2016), as informações exigidas pela RDC 10/10, apresentaram falta de informações básicas ao analisar as embalagens de plantas medicinais, em concordância com estes resultados. Notou-se também que nos três estabelecimentos não houve nenhuma orientação em relação ao uso da planta, como indicação e posologia.

Tabela 1: Dados de identificação das amostras.

	Amostra A	Amostra B	Amostra C
Cidade de origem	Guaxupé	Poços de Caldas	Campestre
Lote	Não informado	Informado	Não informado
Validade	09/2021	09/2021	01/2022
Estocagem	Produto a granel, mantido em potes de acrílico, ausência de luz direta, com tampa, boas condições de higiene.	Produto a granel, mantido em pote de acrílico, abrigo de luz e umidade, porém sem tampa.	Produto a granel, mantido em potes de acrílico, ausência de luz direta, com tampa, boas condições de higiene.
Valor	R\$ 7,00 /100 g	R\$ 6,5/100g	R\$ 9,00/100g

Analisando os dados da tabela 2, verifica-se valores de pH semelhantes para os três extratos de cavalinha em análise e também a presença de flavonoides, taninos hidrolisáveis e taninos condensados, evidenciando a presença destes metabólitos secundários. Segundo Tlumaski (2020), os metabólitos secundários, entre eles, taninos, flavonoides, cumarinas, alcaloides, são responsáveis pelas ações farmacológicas de plantas medicinais e utilizados como marcadores químicos, o que possibilita realizar o controle de qualidade da planta através de análises fitoquímicas.

A presença de flavonoides e taninos é um indicativo de que as amostras de cavalinha analisadas são de boa procedência, sendo aprovadas no controle de qualidade físico-químico por estarem em concordância com as especificações das análises farmacognósticas. Em um estudo semelhante, Flores et al. (2020), observou e analisou a presença de taninos, flavonoides e outros metabólitos vegetais em vinte espécies diferentes de plantas medicinais, dentre elas a cavalinha. Em concordância com este estudo,

constatou-se a presença de flavonoides, taninos e ainda de polifenóis nas amostras de cavalinha e demais plantas. Concluindo que as amostras analisadas eram de boa qualidade, sendo um indicativo de que apresenta as atividades farmacológicas esperadas.

Tabela 2. Análises de metabólitos secundários em extratos de cavalinha.

ANÁLISES	AMOSTRA A	AMOSTRA B	AMOSTRA C
pH	5,8	5,73	5,69
Flavonoides	+	+	+
Taninos	+	+	+
Taninos hidrolisáveis	+	+	+
Taninos condensados	+	+	+

Legenda: + (teste positivo, com presença do metabólito); - (teste negativo, com ausência do metabólito).

A Tabela 3 mostra os parâmetros de teor de cinza e umidade realizados para cada amostra de extrato. Foram feitos em triplicata, com os cálculos das médias e desvios padrões.

Tabela 3. Valores expressos em porcentagem dos teores de cinzas e umidade nas amostras analisadas.

AMOSTRAS	A1	A2	A3	B1	B2	B3	C1	C2	C3
Teor de umidade (%)	2,30%	2,15%	2,15%	1,95%	1,76%	1,71%	2,15%	2,25%	1,99%
Média ± desvio padrão	2,22 ± 0,10			1,81 ± 0,12			2,13 ± 0,13		
Teor de cinzas (%)	0,75%	1,35%	1,35%	0,36%	0,83%	0,79%	0,80%	0,81%	1,15%
Média ± desvio padrão	1,05 ± 4,24			0,66 ± 0,26			0,92 ± 1,20		

Segundo Flores et al. (2020), a Organização Mundial de Saúde (OMS) preconiza os limites aceitáveis para o teor de cinzas e umidade aceitáveis em, respectivamente, 14% e 12%. O teor de cinzas mostra substâncias inorgânicas que não fazem parte da planta, como areia, terra e metais pesados. A umidade pode favorecer a presença de fungos e bactérias, e levar a degradação da planta perdendo sua qualidade (FLORES et al., 2020; TLUMASKI, 2020). Em todos os extratos, observou-se resultados satisfatórios para o teor de umidade e cinzas, estando abaixo do limite máximo permitindo, sendo indicativos de boa qualidade das amostras de cavalinha. Estes resultados estão em concordância com Flores et al. (2020), que obteve o teor de umidade em torno de 8,24%, também abaixo do limite máximo permitido.

As análises de controle de qualidade são parâmetros importantes para determinar adulterações na planta medicinal analisada. Adulterações como a volatilização de metabólitos secundários podem estar relacionadas com a inefetividade terapêutica de uma planta medicinal. Vários outros fatores podem interferir na qualidade da planta, como lugar de plantio, temperatura, transporte, armazenamento correto, regime hídrico e outros fatores externos (PEREIRA, 2016). Segundo Hoffmann, Dalmagro e Hoscheid (2021), o controle de qualidade, é considerado indispensável, pois a falta de qualidade pode influenciar na ação terapêutica da planta ou até mesmo intensificar os efeitos indesejáveis, comprometendo a segurança do usuário. Sendo a parte prática deste estudo desenvolvida durante o período de isolamento da pandemia em 2021, a principal limitação encontrada relaciona-se a impossibilidade de ampliar o número de testes de controle de qualidade, sendo uma proposta a ser desenvolvida em estudos futuros. Sugere-se a padronização de parâmetros para os testes de controle de qualidade físico-químicos e microbiológicos para amostras de cavalinha.

CONCLUSÕES

De acordo com resultados encontrados neste estudo, as três amostras demonstraram resultados satisfatórios quanto a presença de flavonoides e taninos, e também nas avaliações dos teores de umidade e cinzas. Assim, estas amostras estão aprovadas no controle de qualidade físico-químico para os parâmetros avaliados, indicativos de boa qualidade.

Como resultado complementar, para se ter dados concretos sobre as concentrações dos metabólitos, sugere-se a realização de análises quantitativas para flavonoides e taninos, como por exemplo a cromatografia de alta eficiência e sugere-se também a realização de testes microbiológicos, resultados que podem contribuir com a eficácia e segurança das plantas medicinais.

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE:

Nada a declarar.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Formulário de Fitoterápicos, 2ª ed., Brasília, 2021.
- ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Memento Fitoterápico. Farmacopeia Brasileira – 1º ed., Brasília, 2016.
- AL-SNAFI, A.E. The pharmacology of *Equisetum arvense* - a review. **IOSR Journal of Pharmacy**, v. 7, n. 2, p. 31-42, 2017. DOI: 10.9790/3013-0702013142.
- ALMEIDA, M.Z., **Plantas medicinais: abordagens histórico-contemporânea**. Salvador: EDUFBA, 2011.
- BARACHO, N.C.D.V.; VICENTE, B.B.V.; ARRUDA, G.D.; SANCHES, B.C.F.; BRITO, J. D. Study of acute hepatotoxicity of *Equisetum arvense* L. in rats. **Acta Cirurgica Brasileira**, v. 24, n. 6, p. 449-453, 2019. DOI: 10.1590/S0102-86502009000600005.
- BORIS, M.; SENDKER, M.J.; HERRMANN, F. NOWAK, S.; HENSEL, A. Aqueous extract from *Equisetum arvense* stimulates the secretion of Tamm-Horsfall protein in

human urine after oral intake. **Phytomedicine**, Stuttgart, v. 104, set/2022. DOI: 10.1016/j.phymed.2022.154302.

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei nº 5.991, de 17 de Dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Brasília, 1973.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 26, de 13 de Maio, 2014. Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Brasília, 2014.

CARNEIRO, D.M.; JARDIM, T.V.; ARAÚJO, Y.C.L.; ARANTES, A.C.; SOUSA, A.C.; BARROSO, W.K.S.; SOUSA, A.L.L.; CRUZ, A.C.; CUNHA, L.C.C; JARDIM, P.C.B.V. Antihypertensive effect of *Equisetum arvense* L.: a double-blind, randomized efficacy and safety clinical trial. **Phytomedicine**, v. 99, 2022. DOI: 10.1016/j.phymed.2022.153955.

CARVALHO, A.C.B.; BRANCO, P.F.; FERNANDES, L.A.; MARQUES, R.F.D.O.; CUNHA, S.C.; PERFEITO, J.P.S. Regulação brasileira em plantas medicinais e fitoterápicos. **Revista Fitos**, v. 7, n. 1, p. 5-16, 2012.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Plantas Mediciniais e Fitoterápicos**. São Paulo: CRF-SP, 2019.

FLORES, L., FERWINSON, E.; ALCÁNTARA, C., STEPHANIE, L.; MALDONADO, C.Q.F.; DIOMEDES, R. Control de calidad de las plantas medicinales de la farmacia natural del CAMEC - Hospital III Chimbote. **Revista Peruana de Medicina Integrativa**, Lima, v. 5, n. 2, p. 68-79, 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.26722/rpmi.2020.52.179>. HOFFMANN, N. J.; DALMAGRO, M.; PROCHNAU, I. S.; HOSCHEID, J.

Qualidade de plantas medicinais comercializadas em estabelecimentos de produtos naturais na cidade de Toledo/PR. **Brazilian Journal of Development**, v. 7, n. 5, p. 44773-44786, maio 2021. DOI: 10.34117/bjdv.v7i5.29320.

JESUS, F.C.; CAVALCANTI, D.D.S.P. Propriedades medicinais do *Equisetum ervense*, *Zingiber officinales* e *Camellia sinensis* que auxiliam no emagrecimento. **Saúde & Ciência em ação**, v. 5, n. 1, p. 41-53, 2019.

PATRÍCIO, K.P.; MINATO, A.C.S.; BROLIO, A.F.; LOPES, M.A.; BARROS, G.R.; MORAES, V.; BARBOSA, G.C. O uso de plantas medicinais na atenção primária à saúde: uma revisão integrativa. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.27, n.2, p.677-686, 2022. DOI: 10.1590/1413-81232022272.46312020.

PEREIRA, L.H.; COSTA, G.P; OLIVEIRA, R.F. Revisão sistemática: potencial farmacológico das plantas. **Revista Brasileira de Gestão Ambiental**, v.15, n.2, p. 61-67, 2021.

RIBEIRO, J.C. **Qualidade de plantas medicinais de uso popular no Brasil**: uma visão experimental. São João da Boa Vista: Editora Universitária UNIFAE, 2021, ISBN: 978-65-994557-0-4.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMACOGNOSIA, arquivo disponível em http://www.sbfognosia.org.br/Ensino/Normas_de_seguranca.html, acesso em 12/01/2022.

TLUMASKI, G. **Análise Farmacognostica da droga vegetal**: Mulungu. Centro Universitário Guairacá: Guarapuava, 2020.

YONG-PING, F.; HUAN, Y.; YAN, X.; RU-MING, L.; YI, L.; JIAN-HUI, X. Protective effects of *Ligularia fischeri* root extracts against ulcerative colitis in mice through activation of Bcl-2/Bax signalings. **Phytomedicine**, v.99, 2022. DOI: 10.1016/j.phymed.2022.154006.



Rua Rodrigues Caldas, 493 – Santo Agostinho
Belo Horizonte/MG | CEP: 30190-120

www.crfmg.org.br
