Comunidad de Madrid | CONSEJERÍA DE SANIDAD

redacción médica

REALIZACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS DE ANTÍGENO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN SARS-CoV-2 EN LAS OFICINAS DE FARMACIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

DOCUMENTO ELABORADO POR:

VICECONSEJERÍA DE HUMANIZACIÓN SANITARIA; SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA; DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN SANITARIA; DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA; DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y DOCUMENTACIÓN; DIRECCIÓN GENERAL DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN Y EQUIPAMIENTOS SANITARIOS Y SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

EN COLABORACIÓN CON:

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE MADRID; SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA CLÍNICA, FAMILIAR Y COMUNITARIA; FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES Y ASOCIACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACIA DE MADRID

RESUMEN EJECUTIVO

La constante evolución científica y técnica vienen ofreciendo nuevos y mayores conocimientos sobre las características del virus y las posibilidades de utilizar diferentes metodologías y enfoques para el diagnóstico de COVID-19; en el panorama mundial han surgido una nueva generación de pruebas más rápidas y económicas: **las llamadas pruebas rápidas de antígenos**, que detectan la presencia de proteínas virales (antígenos) y pueden utilizarse para detectar una infección en curso.

La Comisión Europea (CE) adoptó el pasado 18 de noviembre de 2020, una recomendación sobre el uso de las pruebas rápidas de antígeno, al objeto de garantizar un enfoque común en las estrategias de detección de la COVID-19, así como una mayor eficiencia de las mismas. Las directrices establecidas permiten a los Estados miembros determinar unas pautas comunes respecto a la utilización de los test rápidos de antígeno para el diagnóstico de SARS-CoV-*2*

Las pruebas rápidas de antígenos **pueden ofrecer una ventaja significativa** sobre las pruebas de RT-PCR en términos de simplicidad del equipo necesario, menores demandas de operadores altamente calificados, precio y puntualidad de los resultados. Es igualmente adecuado utilizarlas en enfoques de prueba dirigidos a toda la población, ya que, en circunstancias de transmisión comunitaria, el riesgo de no detectar todos los casos, falsos negativos, se compensa con la puntualidad de los resultados y la posibilidad de pruebas recurrentes de individuos inicialmente negativos.

La Consejería de Sanidad incorporó en la segunda quincena del mes de septiembre, tanto en Atención Primaria como en Urgencias, la realización de dichas pruebas a su estrategia para controlar la transmisión del virus, reduciendo significativamente el tiempo de comunicación del resultado y por lo tanto la indicación de aislamiento ante un resultado positivo. Adicionalmente, en el marco de dicha estrategia diagnóstica y en el contexto de medidas restrictivas, también se emplearon las pruebas rápidas de antígenos en zonas básicas de salud con alta transmisión comunitaria al objeto de detectar precozmente a los casos asintomáticos.

Por ello, junto a la continuidad de los dispositivos fijos o móviles que actualmente hay establecidos, en los que se ha diseñado un circuito seguro y apropiado para la realización de estas pruebas rápidas, **se propone ampliar de una manera significativa la capacidad para llevar a cabo las mismas**, mediante la incorporación de la red de oficinas de farmacia, actualmente 2.800,

redacción médica

que, de manera voluntaria, y cumpliendo con los requisitos técnicos, protocolos y medidas de seguridad que se establecen, puedan formar parte de una red estable encaminada a realizar una detección precoz de personas que no muestran sintomas, pero sin embargo son transmisores del virus. .

La incorporación de la red de farmacias para el diagnóstico COVID-19 podría sumarse a la amplia red de centros, establecimientos y servicios sanitarios que cuentan con personal sanitario cualificado para la toma de muestras y que, conectados a los sistemas de información establecidos por la autoridad competente en Salud Pública, favorecería la detección precoz de casos asintomáticos, y la adopción de medisas en consecuencia.

El uso de la red de oficinas de farmacia complementaria la estrategia diagnóstica de la Comunidad de Madrid y apoyaría la labor que se realiza por los centros sanitarios ofreciendo las siguientes ventajas:

- La amplia distribución de oficinas de farmacia y la gran disponibilidad de horarios de atención al público, permitiría un mayor acceso a los grupos poblacionales para la realización de las pruebas diagnósticas.
- La cercanía geográfica en muchos casos de las oficinas de farmacias a los centros asistenciales de Atención Primaria de las zonas básicas de salud, permitiría una buena planificación de las necesidades diagnósticas en base a la población atendida y el establecimiento de los circuitos de comunicación necesarios entre los centros sanitarios, las oficinas de farmacia y salud pública.
- La atención que se hace desde las oficinas de farmacia en los barrios de las ciudades y en las **zonas rurales** aun mas, permite una relación de confianza mutua entre la ciudadanía y las oficinas de farmacia, que facilitaría un despliegue organizado y seguro para la realización de las pruebas rápidas de antígeno.

Para el desarrollo de la propuesta, y por tanto para dimensionar y adecuar los posibles procedimientos y protocolos, es importante señalar que la realización de estas pruebas rápidas, tanto en los puntos en los que actualmente se lleva a cabo, así como en las Oficinas de Farmacia, **se dirigen EXCLUSIVAMENTE a personas que no muestren ningún síntoma de infección,** ya que, en los casos que presenten sintomas, el circuito al que deben dirigirse es el asistencial: Centro de salud, urgencias, SUMA, etc...

La participación de oficinas de farmacia (OF) debe ser voluntaria por parte de su titular. Así, en base a unas condiciones establecidas, solicitarán su adscripción al programa de realización de Test. Esta previsto realizar cursos de

redacción médica

formación ad hoc y on line, para actualizar los conocimientos de los farmacéuticos en inmunología y en la realización de test rápidos y en la COVID-19.

En la Comunidad de Madrid hay 2.800 Oficinas de farmacia. Una primera estimación considera que podría haber en torno a 500 Oficinas de farmacia en disposición de realizar esta Actividad.

La selección, y autorización de las mismas se llevaría a cabo en base a una **declaración responsable** acerca de la disposición de espacios físicos, medios humanos y materiales requeridos, gestión de residuos biológicos, así como el compromiso a cumplir los Protocolos establecidos.

Los residuos generados se consideran residuos de Clase III o como residuos Biosanitarios Especiales y por tanto, deben desecharse de forma apropiada. Las Oficinas de Farmacia que soliciten participar en este proyecto, deberan disponer de un servicio para la gestión de residuos originados y realizar una comunicación previa de industrias y actividades productoras de residuos peligrosos a la Consejería de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Sostenibilidad (que le otorgará un NIMA o número de identificación medio ambiental).

La realización de las pruebas en oficinas de farmacia se realizará preferentemente siguiendo la estrategia que en cada momento establezca Salud pública en base a criterios de cribado poblacional determinados. Así mismo podrá contemplarse una participación voluntaria:

a) **Selección en función de los criterios establecidos por la DG. de Salud Pública**;

   En estos casos los ciudadanos acudiran a la Oficina de Farmacia, en respuesta a una convocatoria relizada por SMS desde Salud Publica, sin coste para los ciudadanos seleccionados.

b) **Participación voluntaria:**
   Acreditada una Oficina de Farmacia para realizar éste tipo de pruebas, cualquier ciudadno podrá acudir a realizarse las mismas, debiendo cumplir las mismas condiciones que en el supuesto anterior en cuanto a realización, comunicación de resultados a Salud Pública, etc. En este supuesto, el coste de las mismas será a cargo del ciudadano.

redacción médica

En relación al personal que relice las pruebas, la Comisión Europea en su recomendación de 18 de noviembre establece que, deben **ser realizadas por personal sanitario capacitado o por profesionales en formación, cuando corresponda, y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.**

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de las profesiones sanitarias regula estas profesiones y las define, indicando sobre los farmacéuticos que: Corresponden a los licenciados en Farmacia las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, farmacoterapéutico y de vigilancia de la salud pública. La misma norma alude también a la capacidad de autoaprendizaje de estos profesionales.

La Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, establece también que "son funciones y servicios de las oficinas de farmacia […] las relacionadas con la prevención y la promoción de la salud".

Todo ello es compatible con el hecho de que "la potestad particular para autorizar la realización de test rápidos en las farmacias corresponde a las Comunidades autónomas en el marco de programas de Salud Pública", tal y como se confirmó el pasado mes de septiembre desde el Ministerio de Sanidad.

Por ello se contempla **que sean los farmacéuticos los habilitados para llevar a cabo la prueba.**

No obstante, y para mayor seguridad del procedimiento, será necesario superar un curso de actualización de conocimientos en la realización de estas pruebas que será proporcionado por el COFM en coordinación con SEFAC, y acrediftado por la Comunidad de Madrid.

Resultados: Obtenidos el resultado de la prueba, si este fuera positivo, la oficina de farmacia lo comunicará al paciente haciéndole llegar también material con recomendaciones sobre la conducta que debe seguir (medidas de aislamiento, contacto con su médico de familia, etc.).

Si el resultado fuera negativo, la oficina de farmacia lo comunicará también, haciéndole llegar información sobre las medidas de prevención de la infección por COVID 19.

La Orden SND/404/2020 de medidas de vigilancia epidemiológica de la infección por SARS-CoV-2 durante la fase de transición hacia una nueva

reacción médica

normalidad recuerda que el COVID-19 es una enfermedad de declaración obligatoria urgente y obliga a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios, tanto del sector público como del privado, así como a los profesionales sanitarios que trabajan en ellos, a facilitar a la autoridad de salud pública competente todos los datos necesarios para el seguimiento y la vigilancia epidemiológica del COVID-19 que le sean requeridos por esta, en el formato adecuado y en el tiempo oportuno, incluidos los datos necesarios para identificar de forma inequívoca a los ciudadanos.

Por tanto, en el caso de obtener un resultado positivo este será notificado de manera inmediata por la OF, como establecimiento sanitario, a la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, a través del procedimiento que a continuación se describe:

El SERMAS dispone de un sistema centralizado de registro de pruebas diagnósticas COVID de desarrollo personalizado e integrado con sistemas corporativos, como son:

- Sistema poblacional (CIBELES)
- Sistema de Información de Salud Pública (SISPAL)
- Sistema de Gestión de Identidades (GESTIONAI)

La propuesta para la recogida de los resultados de las Pruebas Diagnósticas COVID 19 que se realicen en las Oficinas de Farmacia (OF) es la utilización de este sistema, facilitando así todas las funcionalidades y controles unificados en todos los puntos de diagnósticos.

Entre el SERMAS y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM) existe una línea dedicada y segura de conexión, ya utilizada en los servicios de receta electrónica para la dispensación de fármacos en las Oficinas de Farmacia, que permite el acceso controlado desde cualquier Oficina de Farmacia a estos servicios. Por lo que la publicación del este aplicativo se realizará de esta misma forma ya que valida y garantiza la seguridad del acceso.

redacción médica

REALIZACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS DE ANTÍGENO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN SARS-CoV-2 EN LAS OFICINAS DE FARMACIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

redacción médica

REALIZACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS DE ANTÍGENO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN SARS-CoV-2 EN LAS OFICINAS DE FARMACIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

redacción medica

INTRODUCCIÓN:

La Comisión Europea (CE) adoptó el pasado 18 de noviembre de 2020, una recomendación sobre el uso de las pruebas rápidas de antígeno, al objeto de garantizar un enfoque común en las estrategias de detección de la COVID-19, así como una mayor eficiencia de las mismas. Esta recomendación, continuación de las ya realizadas por dicho organismo el pasado 28 de octubre, establece cómo seleccionar las pruebas rápidas de antígenos, en qué situaciones son apropiadas y quién debe realizarlas, además de recomendar la validación y el reconocimiento mutuo de las pruebas y sus resultados. Las directrices establecidas permiten a los Estados miembros determinar unas pautas comunes respecto a la utilización de los test rápidos de antígeno para el diagnóstico de SARS-CoV-2 y su incorporación en las estrategias diagnósticas nacionales.

1.1. Justificación del uso rápido de pruebas de antígeno para la determinación de la infección Sars-CoV-2 a nivel poblacional.

El aumento del número de infecciones por SARS-CoV-2 implica aumentar la presión sobre los servicios sanitarios públicos y privados, y especialmente sobre los trabajadores de la salud involucrados en la toma de muestra diagnóstica, así como sobre los laboratorios que realizan las pruebas de COVID-19, aumentando el tiempo entre la solicitud de la prueba y la devolución de resultados. Todo ello ha dado lugar a altos picos en la demanda, que a menudo superan la capacidad diagnóstica disponible.

Por otro lado, debido al incremento habitual de las infecciones respiratorias, como es el caso de la gripe, en los meses de otoño e invierno, es previsible un aumento de las necesidades diagnósticas. El diagnóstico diferencial en los

individuos con síntomas respiratorios será decisivo para identificar los casos infectados por SARS-CoV-2 y tomar las medidas pertinentes.

Desde el estallido de la Pandemia COVID-19, la variedad de pruebas de diagnóstico ha evolucionado rápidamente teniendo un papel fundamental en el control de brotes y en la reducción de la propagación del SARS-CoV-2.

Los avances científicos y técnicos continúan evolucionando, ofreciendo nuevos conocimientos sobre las características del virus y las posibilidades de utilizar diferentes metodologías y enfoques para el diagnóstico de COVID-19. Actualmente, el 'estándar de oro' para el diagnóstico de COVID-19 es la prueba de RT-PCR, que es considerada la metodología más confiable para la prueba de casos y contactos tanto por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC).

No obstante, en el mercado mundial han ido apareciendo una nueva generación de pruebas más rápidas y económicas: **las llamadas pruebas rápidas de antígenos**, que detectan la presencia de proteínas virales (antígenos) y pueden utilizarse para detectar una infección en curso. Actualmente la "Base de datos de métodos de prueba y dispositivos de diagnóstico in vitro" COVID-19 de la Comisión Europea, incluye 72 pruebas rápidas de antígenos con la marca CE3.

La OMS publicó el 11 de septiembre de 2020 una guía provisional sobre el uso de pruebas de antígeno rápido para la detección de COVID-19, ofreciendo a los países asesoramiento sobre el papel potencial que desempeñan estas pruebas y la necesidad de una selección cuidadosa de las mismas. Entre los modelos existentes, la OMS recomienda el uso de pruebas rápidas de antígenos que cumplan los requisitos mínimos de rendimiento de> 80% de sensibilidad y> 97% de especificidad. El uso de pruebas rápidas de antígenos ofrece la posibilidad de identificar rápidamente a las personas asintomáticas, particularmente en circunstancias de alta transmisión comunitaria.

Las pruebas rápidas de antígenos pueden ofrecer una ventaja significativa sobre las pruebas de RT-PCR en términos de simplicidad del equipo necesario, menores demandas de operadores altamente cualificados, precio y puntualidad

redacción médica

de los resultados, proporcionando servicios de salud con facilidad de uso y rapidez en los resultados aliviando la presión sobre los sistemas sanitarios. Es igualmente adecuado utilizarlas en enfoques de prueba dirigidos a toda la población, ya que, en circunstancias de transmisión comunitaria, el riesgo de no detectar todos los casos, falsos negativos, se compensa con la puntualidad de los resultados y la posibilidad de pruebas recurrentes de individuos inicialmente negativos.

En la Recomendación de la UE de fecha 18 de noviembre, se establece que en situaciones de alta prevalencia y/o con capacidad limitada de prueba RT-PCR para detectar las personas con potencial de transmisión (asintomáticos), el uso de pruebas rápidas de antígenos debe ser considerado para pruebas periódicas (por ejemplo, cada 2-3 días), del personal de atención médica, hogar y asistencia social, otras instalaciones de cuidados a largo plazo, entornos cerrados (por ejemplo, prisiones o centros de detención administrativa, otras infraestructuras de recepción para solicitantes de asilo y migrantes), otros trabajadores de primera línea en sectores relevantes (procesamiento de carne plantas, mataderos, etc.) y otros entornos similares.

En situaciones de baja prevalencia, el uso de pruebas rápidas de antígenos debe centrarse en entornos y situaciones en las que una identificación rápida de las personas infectadas apoya la gestión de los brotes y el seguimiento periódico de los grupos de (alto) riesgo, como personal médico u otras instalaciones de atención a largo plazo. El riesgo de no detectar pacientes infectados por falsos negativos, o el riesgo de adoptar medidas de aislamiento y cuarentena debido a falsos positivos identificados falsamente si bien debe tenerse en cuenta, se podría abordar mediante una prueba de confirmación.

1.2. Justificación para ampliar la realización de pruebas rápidas en las oficinas de farmacia.

Las oficinas de farmacia han venido desarrollando una importante cooperación desde el inicio de la crisis sanitaria facilitando (entre otras cosas y al margen de su actividad habitual) la medicación al ciudadano en su domicilio, el control del suministro de cloroquina e hidroxicloroquina y la distribución de mascarillas de

redacción médica

forma gratuita a la población. Además de ser, en la zona rural más alejada y con núcleos de población menor, un apoyo a los servicios sanitarios y a sus vecinos, en los momentos más críticos de la pandemia.

Desde el inicio de esta crisis los farmacéuticos se pusieron a disposición de las autoridades sanitarias de la región para colaborar en la realización de test y así, descongestionar los centros de salud. De este modo, han solicitado en numerosas ocasiones que se autorice la venta y realización de los test diagnósticos COVID-19 en su red de farmacias.

La incorporación de la red de farmacias para el diagnóstico COVID19 podría sumarse a la amplia red de centros, establecimientos y servicios sanitarios que cuentan con personal sanitario cualificado para la toma de muestras y que, conectados a los sistemas de información establecidos por la autoridad competente en Salud Pública, ayudarían a detectar precozmente los casos asintomáticos. Así lo han manifestado numerosos expertos en Salud Pública que respaldan esta propuesta al considerar la oficina de farmacia como un recurso sanitario potente que debería ser aprovechado en toda su dimensión en la lucha contra la Covid-19.

La translación de la Recomendación de la UE a la que antes aludíamos, implica en la práctica la realización de un número de pruebas muy importante**,** imposible de asumir en exclusividad por el sistema sanitario asistencial. El gobierno de la Comunidad de Madrid incorporó en la segunda quincena del mes de septiembre, tanto en Atención Primaria como en Urgencias, la realización de dichas pruebas a su estrategia para controlar la transmisión del virus, reduciendo significativamente el tiempo de comunicación del resultado y por lo tanto la indicación de aislamiento ante un resultado positivo. Adicionalmente, en el marco de dicha estrategia diagnóstica y en el contexto de medidas restrictivas, también se emplearon las pruebas rápidas de antígenos para poblaciones específicas con alto potencial de transmisión del virus (comunidades locales y áreas de alta prevalencia). Para ello se emplearon las pruebas rápidas de antígenos en zonas básicas de salud con alta transmisión comunitaria al objeto de detectar precozmente a los casos asintomáticos.

Por ello, junto a la continuidad de los dispositivos fijos o móviles que actualmente hay establecidos, en los que se ha diseñado un circuito seguro y apropiado para la realización de estas pruebas rápidas, **se propone ampliar**

redacción Negra

de una manera significativa la capacidad para llevar a cabo las mismas, mediante la incorporación de la red de oficinas de farmacia, actualmente 2.800, que, de manera voluntaria, y cumpliendo con los requisitos técnicos, protocolos y medidas de seguridad que se establecen, puedan formar parte de una red estable encaminada a realizar una detección precoz de portadores del virus.

El uso de la red de oficinas de farmacia complementaría la estrategia diagnóstica de la Comunidad de Madrid y apoyaría la labor que se realiza por los centros sanitarios ofreciendo las siguientes **ventajas**:

- La **amplia distribución** de oficinas de farmacia y la gran disponibilidad de horarios de atención al público de 12-24 horas, permitiría un mayor acceso a los grupos poblacionales para la realización de las pruebas diagnósticas.

- La **cercanía geográfica** en muchos casos de las oficinas de farmacias a los centros asistenciales de Atención Primaria de las zonas básicas de salud, permitiría una buena planificación de las necesidades diagnósticas en base a la población atendida y el establecimiento de los circuitos de comunicación necesarios entre los centros sanitarios, las oficinas de farmacia y salud pública.

- La atención que se hace desde las oficinas de farmacia en barrios de las ciudades y en las zonas rurales aun mas, permite una relación de **confianza mutua** entre la ciudadanía y las oficinas de farmacia, que facilitaría un despliegue organizado y seguro para la realización de las pruebas rápidas de antígeno.

DESARROLLO

Para el desarrollo de la propuesta, y por tanto para dimensionar y adecuar los posibles procedimientos y protocolos, es importante señalar que la realización de estas pruebas rápidas, tanto en los puntos en los que actualmente se lleva a cabo, como en las Oficinas de Farmacia, **se dirigen EXCLUSIVAMENTE a**

redacción médica

personas que no muestren ningún síntoma de infección, ya que en los casos sintomáticos, el circuito al que deben dirigirse es el asistencial: Centro de salud, urgencias, SUMA, etc...

2.1. Selección de farmacias/puntos de realización.

La participación de oficinas de farmacia (OF) debe ser voluntaria por parte de su titular, es decir que, tras realizar una convocatoria pública, en colaboración con las Instituciones representativas del sector, COFM, ADEFARMA, o las que se determine, en base a unas condiciones establecidas, solicitarán su adscripción al programa de realización de Test. En la Comunidad de Madrid hay 2.800 Oficinas de farmacia. Una primera estimación considera que podría haber en torno a 500 Oficinas de farmacia en disposición de realizar esta Actividad.

La selección de las mismas se llevaría a cabo en base a una **declaración responsable** de cada una de ellas acerca de la disposición de los medios humanos y materiales requeridos, así como el compromiso a cumplir los Protocolos establecidos.

Desde la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria se identificarán las oficinas de farmacia designadas por zonas farmacéuticas (similares a las Zonas Básicas de Salud (ZBS) en torno a las cuales han pivotado las llamadas “Medidas Quirúrgicas”, adoptadas por la Consejería de Sanidad a lo largo de la segunda ola de la pandemia).

Disponible el censo de farmacias e identificadas por zonas farmacéuticas se les dará acceso desde la Consejería de Sanidad para habilitar las pasarelas y/o vías de comunicación con el sistema sanitario (Centros de Salud de las ZBS de referencia) y con las estructuras de salud pública establecidas al respecto.

Cada OF podrá definir su capacidad y el espacio de tiempo para realizar las pruebas. La Administración podrá considerar un mínimo de pruebas/día, a partir del cual, en función de sus recursos, cada OF podrá declarar su capacidad.

Tipos de farmacia.

redacción médica

Las oficinas de farmacia según localización e infraestructura podrán acogerse a tres modelos para la realización de estas pruebas:

- Farmacias A): aquellas que realicen las pruebas en el horario de apertura de la farmacia.
- Farmacias B): aquellas que realicen las pruebas en el horario de farmacia de cierre al público.
- Farmacias C): aquellas únicas en su municipio.

Se realizará una campaña especial de la Inspección de Farmacia para velar por el cumplimiento de las normas, así como verificar, en su caso, el desarrollo de los procedimientos.

2.2 Criterios de selección de población para realizar pruebas.

La realización de las pruebas en oficinas de farmacia se realizará preferentemente siguiendo la estrategia que en cada momento establezca Salud pública. No obstante, tambien se podra contemplar la posibilidad de que acudan los ciudadadnos de manera voluntaria, y por su propia iniciativa.

2.2.1 Selección en función de criterios establecidos por la DG. de Salud Pública;

Se da continuidad y ampliación a la estrategia desplegada en la Comunidad de Madrid desde el pasado mes de octubre, citando mediante un SMS a población que cumpla con los criterios que, en cada zona o momento, se determine a fin de detectar casos asintomáticos, aislarlos y realizar un estudio de sus contactos estrechos y cuarentenarlos.

En estos casos, el procedimiento será gratuito para los ciudadanos seleccionados.

A modo de ejemplo:

redacción médica

- Población de Zonas Básicas de Salud con más incidencias.
- Población en franjas de edad con más incidencia. (p.e. 15/29)
- Personal esencial: Policías, bomberos, transportistas….
- Personal socio sanitario que no se pueda realizar la prueba en su propio entorno laboral.
- Personas vulnerables.
- Personas que pueden tener gran capacidad de infectar por su trabajo o situación social o personal.

2.2.2 Participación Voluntaria:

Considerando que las Oficinas de Farmacia que se incorporen a esta Red de detección precoz de infección del Virus, estarían acreditadas para la realización de éstas pruebas, se contempla la posibilidad de que cualquier persona, pueda acudir a una oficina de farmacia, y solicitar realizarse la prueba. Las condiciones de realización, comunicación de resultados a Salud Pública, etc., serán las mismas que en el supuesto anterior.

2.3 Habilitación para realizar pruebas rápidas de antígenos.

La Comisión Europea en su recomendación de 18 de noviembre establece que: *Las pruebas rápidas de antígenos deben ser realizadas* ***por personal sanitario capacitado o por profesionales en formación, cuando corresponda, y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.*** *Un punto crítico, a menudo descuidado, es la recolección de la muestra. También deben estar disponibles protocolos para una adquisición y manipulación de muestras eficientes.*

redacción médica

Actualmente la mayor parte de pruebas disponibles con marcado CE, están homologadas para que se realicen por parte de personal sanitario, si bien es cierto que comienzan a aparecer en el mercado pruebas de autodiagnóstico, que no requieren de la participación de profesionales. No obstante, la regulación de éstas no es objeto de este informe.

Lo que sí establece la norma que regula estos productos sanitarios es que:

- Sólo podrán utilizarse por profesionales cualificados y debidamente formados, dependiendo del producto de que se trate.

- Deberán utilizarse en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante.

- Deberán ser adecuadamente mantenidos de forma que se garantice que, durante el período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante.

La licenciatura/grado en Farmacia capacita a los farmacéuticos para la realización de estos test, de acuerdo con las competencias que se adquieren en las enseñanzas de grado en Farmacia reguladas por la **Orden CIN/2137/2008, de 3 de julio, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios profesionales, que habilita para el ejercicio de la profesión de farmacéutico**. En concreto, y entre ellas: "*Diseñar, aplicar y evaluar reactivos, métodos y técnicas analíticas clínicas, conociendo los fundamentos básicos de los análisis clínicos y las características y contenidos de los dictámenes de diagnóstico de laboratorio".*

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de las profesiones sanitarias regula estas profesiones y las define, indicando sobre los farmacéuticos que: "*Corresponden a los licenciados en Farmacia las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, farmacoterapéutico y de vigilancia de la salud pública".* Su artículo 9.1, alude además a que "*la atención sanitaria integral supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas".*

redacción médica

Las Oficinas de Farmacia son también establecimientos sanitarios idóneos para éste cometido.

Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, recoge en su artículo 1 los servicios básicos que deben prestar las oficinas de farmacia a la población, entre ellos: "*La colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria y la actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas".*

La **Ley 19/1998, de 25 noviembre de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid**, establece también que "*son funciones y servicios de las oficinas de farmacia […] las relacionadas con la prevención y la promoción de la salud".*

La Oficina de Farmacia ofrece, además, otras garantías como las de seguridad e higiene en el trabajo (adaptadas éstas a situación COVID) ya que las farmacias disponen de equipos de protección individual, contenedor de residuos biológicos, protocolos de seguridad, consentimiento informado del usuario, gestión de LOPD, resultado avalado por la firma de un profesional sanitario y, por supuesto, garantizando la propia oficina de farmacia la comunicación de los resultados positivos y negativos, tal y como articule la autoridad competente en materia de Salud Pública.

Hay ejemplos en países de nuestro entorno que avalan la implicación de las oficinas de farmacia en la estrategia de control de esta pandemia, como Francia donde se ha publicado una Orden que regula la realización de test de antígenos en oficinas de farmacia habilitando a un amplio grupo de profesionales sanitarios para la realización de los mismos, entre otros farmacéuticos y técnicos de farmacia.

En este sentido han ido avanzando también otros países como Reino Unido, Australia o Canadá (Ontario) donde las autoridades sanitarias dieron luz verde a que las farmacias colaboren en la detección de casos de infección en

redacción médica

asintomáticos mediante PCR y en Estados Unidos donde las farmacias realizan pruebas que incluyen la obtención de muestras nasofaríngeas y PCR. Todos ellos son sistemas de salud de los más consolidados en el mundo, que han incrementado así sus posibilidades de detección del virus.

Todo ello es compatible con el hecho de que "la potestad particular para autorizar la realización de test rápidos en las farmacias corresponde a las Comunidades autónomas en el marco de programas de Salud Pública", tal y como se confirmó el pasado mes de septiembre desde el Ministerio de Sanidad.

Por ello se propone que sean los farmacéuticos los habilitados para llevar a cabo la prueba. Complementariamente, en colaboración con sociedades científicas, y/o Colegios profesionales, se podría requerir la realización de **un curso de formación *ad hoc*** y on line, para actualizar los conocimientos de los farmacéuticos en inmunología y en la realización de test rápidos y en la COVID-19. Esta formación está basada en la información disponible hasta ahora sobre los distintos tipos de test utilizables en las farmacias (lo cual no excluye que puedan surgir otros con nuevas evidencias y complejidad técnica, que se incorporarían).

redacción médica

2.4 Requisitos técnicos a cumplir por las oficinas de farmacia.

Las farmacias interesadas en colaborar, además de cumplir con los requisitos generales propios de éste tipo de establecimiento (iluminación, ventilación, disponibilidad de agua, superficies de fácil limpieza y procedimientos para desarrollarla, etc.) realizaran una **declaración responsable** acerca de la disponibilidad de los siguientes.

2.4.1. Espacios Físicos:

- **Zona de atención personalizada:** Zona separada de la zona de dispensación para atender al paciente de manera reservada y garantizar su confidencialidad

- **Zona de almacenamiento de las pruebas diagnósticas:** Se deberán almacenar en la farmacia, fuera de la zona de dispensación y separado de los medicamentos de la OF, totalmente identificados y cumpliendo los requerimientos de conservación y de la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantías de Derechos Digitales. El almacenamiento se llevará a cabo según instrucciones del fabricante.

- **Zona de realización de las pruebas diagnósticas:** Las oficinas de farmacia llevarán a cabo las pruebas diagnósticas de infección por SARS-CoV-2 en una zona adecuada de la farmacia aislada de las zonas donde se realicen las funciones habituales (dispensación, etc.) y que deberá ser diáfana o sin obstáculos (como por ejemplo biombos) y estar, en todo momento, limpia, desinfectada y ordenada. Podrá existir una mesa de trabajo que debe de ser de material liso y sin grietas, estar limpia y desprovista de cualquier elemento que pueda interferir en la realización de las pruebas.

  El espacio deberá estar particularmente desinfectado cada vez que se reciba a un nuevo paciente y se adoptarán las medidas preventivas descritas en el apartado relativo al procedimiento de limpieza, con el fin de minimizar el riesgo de contagio de la enfermedad.

2.4.2. Personal:

La Oficina de Farmacia dispondrá de personal sanitario formado en la utilización de estos test, manipulación de residuos y medidas preventivas.

2.4.3. Equipos de protección individual:

El profesional potencialmente expuesto en el manejo de personas con infección de SARS-COVID 19 debe cumplir rigurosamente las normas de Bioseguridad.

De acuerdo con lo establecido en el **Real Decreto 773/1997 de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual**., el equipo deberá estar certificado en base al **Reglamento (UE) 2016/425 relativo**

redacción médica

a los equipos de protección individual, lo cual queda evidenciado por el marcado CE de conformidad.

2.4.3.1. Protección Respiratoria

La protección respiratoria generalmente recomendada para los profesionales de la salud que pueda estar en contacto a menos de 2 metros con casos posibles, probables o confirmados es una mascarilla autofiltrante tipo FFP2 (que deben cumplir la norma UNE-EN 149:2001 +A1:2009).

2.4.3.2 Guantes y Ropa de Protección

Los guantes de protección: deben cumplir con la norma UNE-EN ISO 374.5:2016 y ser desechables.

Es también necesaria la protección del trabajador de la posible salpicadura de fluidos biológicos o secreciones procedentes del paciente y la protección, cumpliendo esa protección con la norma UNE-EN 14126:2004.

2.4.3.3. Protección Ocular y Facial

Se debe usar protección ocular cuando haya riesgo de contaminación de los ojos a partir de salpicaduras o gotas (por ejemplo: sangre, fluidos del cuerpo, secreciones y excreciones). Los protectores oculares certificados en base a la norma UNE-EN 166:2002 para la protección frente a líquidos pueden ser gafas integrales frente a gotas o pantallas faciales frente a salpicaduras, donde lo que se evalúa es la hermeticidad del protector (en el caso de la gafa integral) o la zona de cobertura de este (en el caso de la pantalla facial). Es posible el uso de otro tipo de protector ocular, como sería el caso de gafas de montura universal con protección lateral, para evitar el contacto de la conjuntiva con superficies contaminadas, por ejemplo; contacto con manos o guantes. Se recomienda siempre protección ocular durante los procedimientos de generación de aerosoles.

Cuando sea necesario el uso conjunto de más de un equipo de protección individual, debe asegurarse la compatibilidad entre ellos, lo cual es

redacción médica

particularmente importante en el caso de la protección respiratoria y ocular simultánea, para que la hermeticidad de estos y por tanto su capacidad de proteger no se vea mermada.

2.4.4. Protocolos:

La oficina de farmacia deberá disponer como mínimo de los siguientes protocolos/procedimientos:

- Procedimiento normalizado de trabajo para la realización de pruebas diagnósticas de infección por SARS- Cov- 2 en la oficina de farmacia.
- Procedimiento normalizado de trabajo de limpieza y mantenimiento de la zona de realización de las pruebas diagnósticas.
- Protocolo de información a la DG de Salud Pública de acuerdo a las especificaciones que la misma haya establecido para los centros sanitarios.
- Protocolo de información al SERMAS para la comunicación a Atención Primaria/Médico de Familia, de la realización del test con fecha y resultados de la misma.
- Consentimiento informado para la realización del test

Toda la documentación que sea elaborada y utilizada durante el desarrollo del presente Procedimiento (fichas de registros, encuestas, consentimientos informados …), así como los datos personales que sean recabados, quedarán en custodia de la OF y se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad de desarrollar el objeto del procedimiento y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar y, cuando ya no sea necesario para tal finalidad, se aplicarán medidas de seguridad adecuadas para garantizar la anonimización de los datos personales y/o la supresión total de la documentación recopilada, según la normativa vigente.

redacción médica

2.5. Circuito y procedimiento de realización:

En este punto se describe el procedimiento diseñado para realizar las pruebas en cuanto a citación de personas a la Oficina de farmacia, circuito de realización de la prueba, comunicación de resultados, etc.

2.5.1. Descripción del circuito antes de llegar a la OF:

Requisitos específicos.

En función del tipo de oficina de farmacia definido en el punto 2.1, los criterios específicos serán los siguientes:

- Farmacias A): Se definirá un circuito señalizado que permita acceder al público a la zona de realización de la prueba, cumpliendo las normas de seguridad.

- Farmacias B): Facilitarán un horario al público específico. La oficina de farmacia permanecerá cerrada al público en el intervalo de tiempo utilizado para las pruebas.

- Farmacias C): En el supuesto de que no disponga de las condiciones mínimas exigibles, podrán habilitarse zonas externas, cuyos espacios cumplan con las normas de seguridad.

Cualquier oficina de farmacia que, cumpliendo los requisitos, desee acogerse simultáneamente a los tipos de clasificación A y B con la finalidad de incrementar las opciones de la población para la realización de pruebas, así como para facilitar la organización y gestión de las mismas para dar mejor traslado de los datos disponibles a la Administración sanitaria, podrá utilizar ambos criterios específicos.

La población diana será determinada por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, en función de los criterios establecidos por la DG de Salud Pública y convocada por ésta mediante el envío de un SMS. Los seleccionados solicitarán una cita para la realización del test en una farmacia

redacción médica

adherida al programa que se encuentre en su Zona Básica de Salud, siendo el farmacéutico el encargado de la gestión de las citas. Solo se realizará el servicio con cita previa.

La Consejería de Sanidad proporcionará a la oficina de farmacia un Protocolo de actuación del farmacéutico que contemple la comunicación de los resultados al centro de salud al que pertenezca el paciente, así como, en los casos con resultado positivo, la derivación al médico y la información al paciente sobre las medidas a tomar para evitar contagios.

Se advertirá a quienes vayan a acudir a las Oficinas de Farmacia que deben hacerlo provistos de un documento de identificación y usando, al menos, mascarilla quirúrgica o higiénica. Se indicará a los ciudadanos seleccionados la localización de la OF más cercana a su domicilio.

redacción médica

2.5.2. Definición circuito una vez en OF:

El profesional que vaya a realizar la prueba, se lavará las manos con agua y jabón y se colocará todos los equipos de protección individual que se han descrito, antes de iniciar el procedimiento. Los guantes se sustituirán después de cada uso, según el protocolo establecido.

Acogido el paciente en la oficina de farmacia y una vez identificado, se recabará su **consentimiento informado** en el que se hará constar que:

- Entiende en qué consiste la prueba realizada.
- Acepta de forma voluntaria la realización de la prueba.
- Consiente el registro y tratamiento de sus datos personales farmacológicos y sanitarios para ser usados exclusivamente para este fin.

En el mismo documento, el farmacéutico también firmará comprometiéndose a:

- No hacer uso de los datos del paciente sin su consentimiento expreso según lo establecido en la normativa vigente en materia de protección de datos.

- Realizar todo el proceso según las normas establecidas en el Procedimiento Normalizado de Trabajo y por profesionales cualificados para ello.

- Proporcionar la información necesaria.

- Avisar al paciente, a la mayor brevedad, ante cualquier eventualidad que invalide la prueba.

A continuación, **se recabarán del paciente todos los datos que sean precisos para la posterior comunicación de los resultados** del test tanto a él mismo como a la Dirección General de Salud Pública y el SERMAS.

El paciente permanecerá en la zona de realización de la prueba en tanto el profesional que la verifique proceda a efectuar el frotis nasofaríngeo y la extracción y procesado inicial de la muestra. Una vez efectuado este, abandonará la Oficina de Farmacia.

El espacio deberá estar particularmente desinfectado cada vez que se reciba a un nuevo paciente y se adoptarán las medidas preventivas descritas en el apartado relativo al procedimiento de limpieza, con el fin de minimizar el riesgo de contagio de la enfermedad.

Los EPI utilizados por el profesional sanitario durante el procedimiento, se retirarán de acuerdo con las recomendaciones de las autoridades sanitarias y serán desechados y gestionados según se relaciona en el apartado de gestión de residuos.

2.6. Gestión de Residuos

Los residuos generados se consideran residuos de Clase III o como residuos Biosanitarios Especiales y por tanto, deben desecharse de forma apropiada. **La Oficina de Farmacia tiene que contratar un servicio para la gestión de**

redacción médica

residuos originados y realizar una comunicación previa de industrias y actividades productoras de residuos peligrosos a la Consejería de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Sostenibilidad (que le otorgará un NIMA o número de identificación medio ambiental).

Una vez que se ha identificado el residuo debe segregarse en los contenedores que marca la normativa que deben ser etiquetados como tal. Se trata de contenedores negros de 30 o 60 L que son impermeables, opacos y herméticos. Una vez llenos deben cerrarse herméticamente previo a su recogida y debe desinfectarse externamente antes de ser entregados a la empresa gestora integral de residuo. El residuo no debe almacenarse por normativa durante más de 3 meses en la farmacia.

Los hisopos nasofaríngeos con los que se toma la muestra de nariz y/o garganta junto con los dispositivos donde se lee el positivo o negativo y los EPIS utilizados en pruebas con resultados positivos son considerados residuos grupo 3.

2.7. Procedimientos de limpieza.

La OF debido a su misión, es una zona expuesta a gérmenes y puede ser foco de contacto de varios agentes biológicos como el SARS CoV-2, por lo que, para evitar el contagio, resulta imprescindible la limpieza y desinfección de las diferentes áreas en las que se prestan los diferentes servicios. Es importante asegurar una correcta limpieza de todas las superficies y de los espacios.

Se recomienda disponer de un procedimiento periódico de limpieza y desinfección en el que se detallen todas las instalaciones, superficies y equipamiento de la farmacia (zona de atención al público, laboratorio, aseos, taquillas, ZAP, etc.), la frecuencia, tipo y material de limpieza.

Es conveniente realizar la limpieza y desinfección antes de la apertura y después del cierre de la farmacia al público y, dependiendo de la cantidad de pacientes atendidos, periódicamente; por ejemplo, cada 2 horas. Al finalizar la limpieza se procederá a la sustitución de los guantes utilizados en ella por otros limpios o si no es posible se desinfectarán con gel o solución hidroalcohólica u otro desinfectante válido.

redacción médica

Los mostradores, mesas de trabajo y mamparas protectoras se pueden limpiar con guantes -con soluciones de hipoclorito sódico con una concentración al 0,1 % (lejía 1:50), etanol al 62-71 % o peróxido de hidrógeno al 0,5 %, en un minuto, ya que existe evidencia de que los coronavirus se inactivan en contacto con estas soluciones. En el caso de las mamparas se limpiarán por ambos lados y con más frecuencia. La limpieza general se hará siempre en húmedo, desde las zonas más limpias a las más sucias. Es importante recordar que hay que dejar actuar al desinfectante, por lo que se recomienda esperar a que se seque la superficie limpiada para trabajar en ella.

El suelo de la farmacia se debe limpiar y desinfectar con soluciones de hipoclorito sódico con una concentración al 0,1 % (dilución 1:50 de lejía), antes de la apertura y después del cierre de la farmacia al público. La zona de atención al público se limpiará, más frecuentemente dependiendo de la cantidad de pacientes atendidos, por ejemplo, cada hora.

Para los procesos de limpieza y desinfección, el personal de limpieza deberá utilizar el mismo EPI de uso habitual que el recomendado para los trabajadores sanitarios en función del grado de exposición al coronavirus SARS-CoV2.

Los útiles de limpieza no desechables se limpiarán con agua y jabón y desinfectarán con una solución de hipoclorito sódico que contenga 5000 ppm de cloro activo, dilución 1:10 de un producto con hipoclorito en una concentración 40-50 gr/litro preparada recientemente, al menos durante una hora. Para las superficies se utilizará material textil desechable. El material de limpieza desechable utilizado se introducirá en un contenedor de residuos biosanitarios de tipo III con tapa.

2.8. Información al paciente.

Obtenidos el resultado de la prueba, si este fuera **positivo**, **la oficina de farmacia lo comunicará al paciente** haciéndole llegar también material con recomendaciones sobre la conducta que debe seguir (medidas de aislamiento, contacto con su médico de familia, etc.).

redacción médica

Si el resultado fuera **negativo, la oficina de farmacia lo comunicará también**, haciéndole llegar información sobre las medidas de prevención de la infección por COVID 19.

2.9. Comunicación de los resultados a Salud Pública: Descripción del procedimiento.

La **Orden SND/404/2020 de medidas de vigilancia epidemiológica de la infección por SARS-CoV-2 durante la fase de transición hacia una nueva normalidad** recuerda que el COVID-19 es una **enfermedad de declaración obligatoria urgente** y obliga a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios, tanto del sector público como del privado, así como a los profesionales sanitarios que trabajan en ellos, a facilitar a la autoridad de salud pública competente todos los datos necesarios para el seguimiento y la vigilancia epidemiológica del COVID-19 que le sean requeridos por esta, en el formato adecuado y en el tiempo oportuno, incluidos los datos necesarios para identificar de forma inequívoca a los ciudadanos.

Por tanto, en el caso de obtener un resultado positivo este será notificado de manera inmediata por la OF, como establecimiento sanitario, a la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, a través del procedimiento que a continuación se describe.

El SERMAS dispone de un sistema centralizado de registro de pruebas diagnósticas COVID de desarrollo personalizado e integrado con sistemas corporativos, como son:

- Sistema poblacional (CIBELES)
- Sistema de Información de Salud Pública (SISPAL)
- Sistema de Gestión de Identidades (GESTIONAI)

Para la recogida de los resultados de las Pruebas Diagnósticas COVID 19 que se realicen en las Oficinas de Farmacia (OF) se utilizará este sistema, facilitando así todas las funcionalidades y controles unificados en todos los puntos de diagnóstico.

redacción médica

Entre el SERMAS y el Colegio Oficina de Farmacéuticos de Madrid (COFM) existe una línea dedicada y segura de conexión, ya utilizada en los servicios de receta electrónica para la dispensación de fármacos en las Oficinas de Farmacia, que permite el acceso controlado desde cualquier Oficina de Farmacia a estos servicios. Por lo que la publicación de este aplicativo se realizará de esta misma forma, ya que valida y garantiza la seguridad de los accesos.

2.9.1. Permisos y acceso al aplicativo

El COFM, facilitará al Centro de Soporte a Usuarios (en adelante CESUS) el listado de Oficinas de Farmacia y farmacéuticos que podrán tener acceso al aplicativo centralizado de pruebas diagnósticas COVID (en adelante HC), para su acreditación.
CESUS realizará una primera carga masiva de estos usuarios en la plataforma de Gestión de identidades de la Consejería de Sanidad (GestionAI), con el perfil 'farmacia'. Facilitando usuario y contraseña para el acceso al mismo.

La gestión de usuarios posterior, se realizará por el propio COFM mediante el acceso a GestionAI y el perfil correspondiente a esta aplicación en la OF.

El acceso al aplicativo HC y de GestionAI de las Oficinas de Farmacia se realizará a través de la propia intranet del COFM que está conectada actualmente a la red del SERMAS a través de una línea dedicada y segura.

El perfil de acceso de los usuarios de OF en el aplicativo HC, será sólo a las funcionalidades detalladas en este documento. La información grabada en este registro centralizado se consolidará diariamente en el Sistema centralizado de Información de Salud Pública.

En el Anexo I se concreta todo el proceso con más detalle.

De esta forma **queda asegurada la trasmisión de los resultados obtenidos tras la realización de los test, garantizando así la trazabilidad de los mismos.**

redacción médica

EN CONCLUSIÓN:

- La eficacia de las pruebas diagnósticas contra la infección Sars-CoV-2 desempeñan un papel fundamental para el buen control de la transmisión de la pandemia, ya que permite establecer medidas específicas de aislamiento o cuarentena.

- Las pruebas de antígenos permiten la adopción temprana de medidas individuales y comunitarias para disminuir la transmisión del virus, y así poder limitar las restricciones a la libre circulación, de acuerdo con las Recomendación europeas sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libertad movimiento en respuesta a la pandemia COVID-19

- Las directrices establecidas en las recomendaciones de la CE publicadas el pasado 18 de noviembre, permiten a los Estados miembros determinar unas pautas comunes respecto a la utilización de los test rápidos de antígeno para el diagnóstico de SARS-CoV-2 y su incorporación en las estrategias diagnósticas nacionales.

- La guía determina que los test rápidos de antígeno utilizados deben presentar un 80% de sensibilidad y un 97% de especificidad, tal y como indica la OMS.

- La CE afirma que deben seguirse estrictamente las instrucciones de uso del fabricante y que estas pruebas deben realizarse por personal sanitario y de laboratorio capacitado para realizar la toma de muestras, la realización del ensayo, la interpretación de los resultados y la comunicación posterior a las autoridades de Salud Pública.

- La inclusión de pruebas rápidas de antígeno en la estrategia diagnóstica de la Comunidad Autónoma de Madrid para mejorar el control de la expansión del virus, tanto en Atención Primaria como en Urgencias, ha tenido un resultado satisfactorio.

redacción médica

- ***La existencia de una amplia red de oficinas de farmacia, su amplia distribución geográfica estratégica en nuestra región y amplia disponibilidad horaria, así como la cercanía a la población de sus profesionales, servirían de apoyo a la labor diagnóstica que ya se hace desde centros sanitarios, en un momento en el que la demanda diagnóstica va en aumento, hay una amplia disponibilidad en el mercado de pruebas rápidas con la certificación regulada por la CE y está demostrado el impacto que la realización de pruebas tiene como medida de contención en la transmisión del virus Sars-CoV-2-***

redacción médica

redacción médica

ANEXO I

Test Diagnósticos COVID 19 en Oficinas de Farmacia

Noviembre 2020

Índice

1 Introducción 32
2 Permisos aplicativo y acceso al aplicativo 27
3 Test antigénicos 35
3.1 Perfil FARMACIAS 36
3.2 Nueva solicitud 37
3.2.1 Búsqueda de ciudadano 37
3.2.2 Identificación Anónima 39
3.2.3 Datos para el registro del Test 40
3.2.4 Resultado del Test 41
3.2.5 Guardar e imprimir resultado. 43

redacción médica

Introducción

El presente documento detalla el protocolo de registro de resultado de pruebas de Test de Diagnósticos de COVID 19 en Oficinas de Farmacia.

El SERMAS dispone de un sistema centralizado de registro de pruebas diagnósticas COVID de desarrollo personalizado e integrado con sistemas corporativos, como son:

- Sistema poblacional (CIBELES)
- Sistema de Información de Salud Pública (SISPAL)
- Sistema de Gestión de Identidades (GESTIONAI)

La propuesta para la recogida de los resultados de las Pruebas Diagnósticas COVID 19 que se realicen en las Oficinas de Farmacia (OF) es la utilización de este sistema, facilitando así todas las funcionalidades y controles unificados en todos los puntos de diagnósticos.

Entre el SERMAS y el Colegio Oficina de Farmacéuticos de Madrid (COFM) existe una línea dedicada y segura de conexión, ya utilizada en los servicios de receta electrónica para la dispensación de fármacos en las Oficinas de Farmacia, que permite el acceso controlado desde cualquier Oficina de Farmacia a estos servicios. Por lo que la publicación del este aplicativo se realizará de esta misma forma ya que valida y garantiza la seguridad de los accesos.

Permisos aplicativo y acceso al aplicativo

El COFM, facilitará al Centro de Soporte a Usuarios (en adelante CESUS) el listado de Oficinas de Farmacia y farmacéuticos que podrán tener acceso al aplicativo centralizado de pruebas diagnósticas COVID (en adelante HC), para su acreditación.

redacción médica

CESUS realizará una primera carga masiva de estos usuarios en la plataforma de Gestión de identidades de la Consejería de Sanidad (GestionAI), con el perfil ‘farmacia’. Facilitando usuario y contraseña para el acceso al mismo.

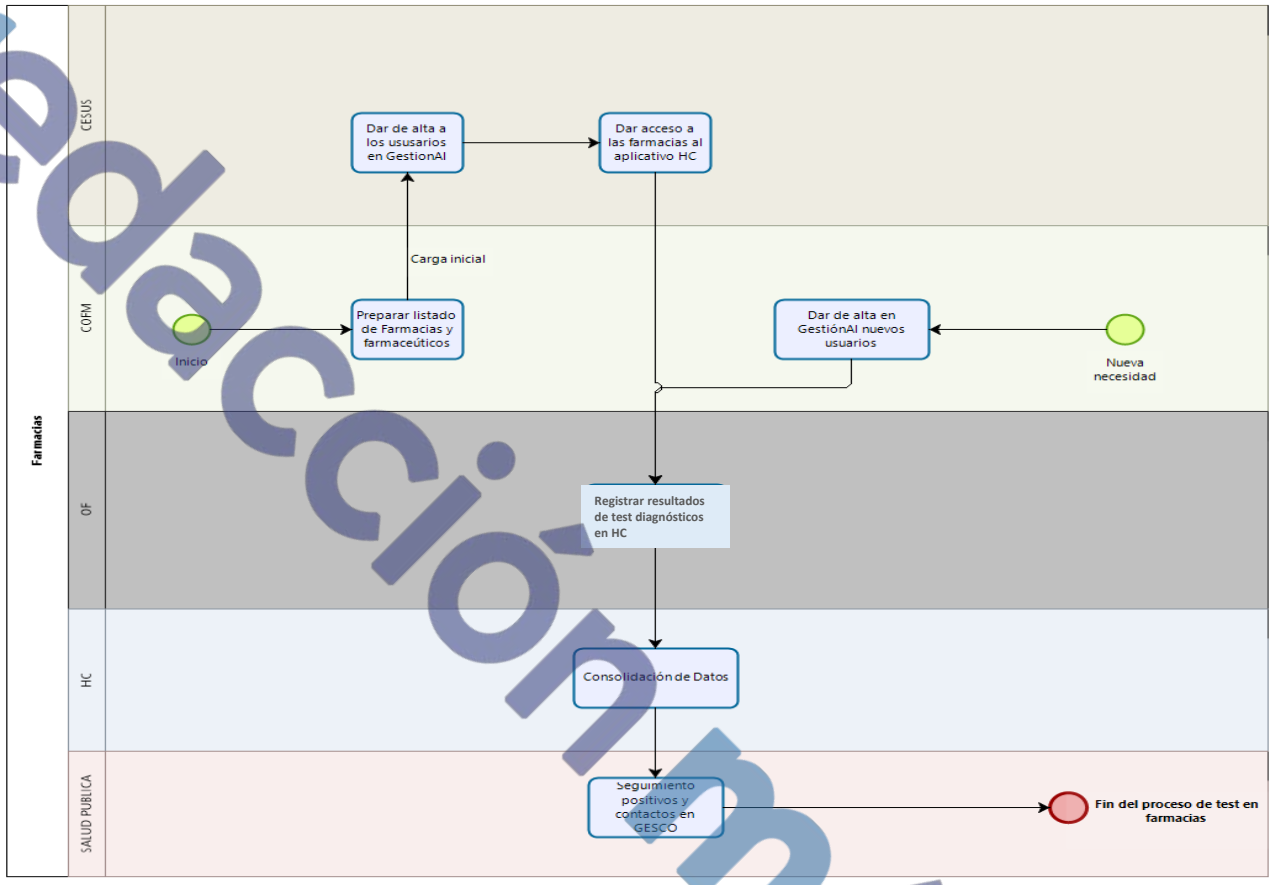
La gestión de usuarios posterior, se realizará por el propio COFM mediante el acceso a GestionAI y el perfil correspondiente a esta aplicación en OF.

El acceso al aplicativo HC y de GestionAI de las Oficinas de Farmacia se realizará a través de la propia intranet del COFM que está conectada actualmente a la red del SERMAS a través de una línea dedicada y segura.

El perfil de acceso de los usuarios de OF en el aplicativo HC, será sólo a las funcionalidades detalladas en este documento. La información grabada en este registro centralizado se consolidará diariamente en el Sistema centralizado de Información de Salud Pública, desde el que se podrá realizar seguimiento de los casos positivos y contactos según protocolo vigente CAPPR20201016 13_Protocolo CAP Detective COVID dentro de la aplicación Gestión de Contactos (en adelante GESCO) perteneciente a SISPAL.

redacción médica

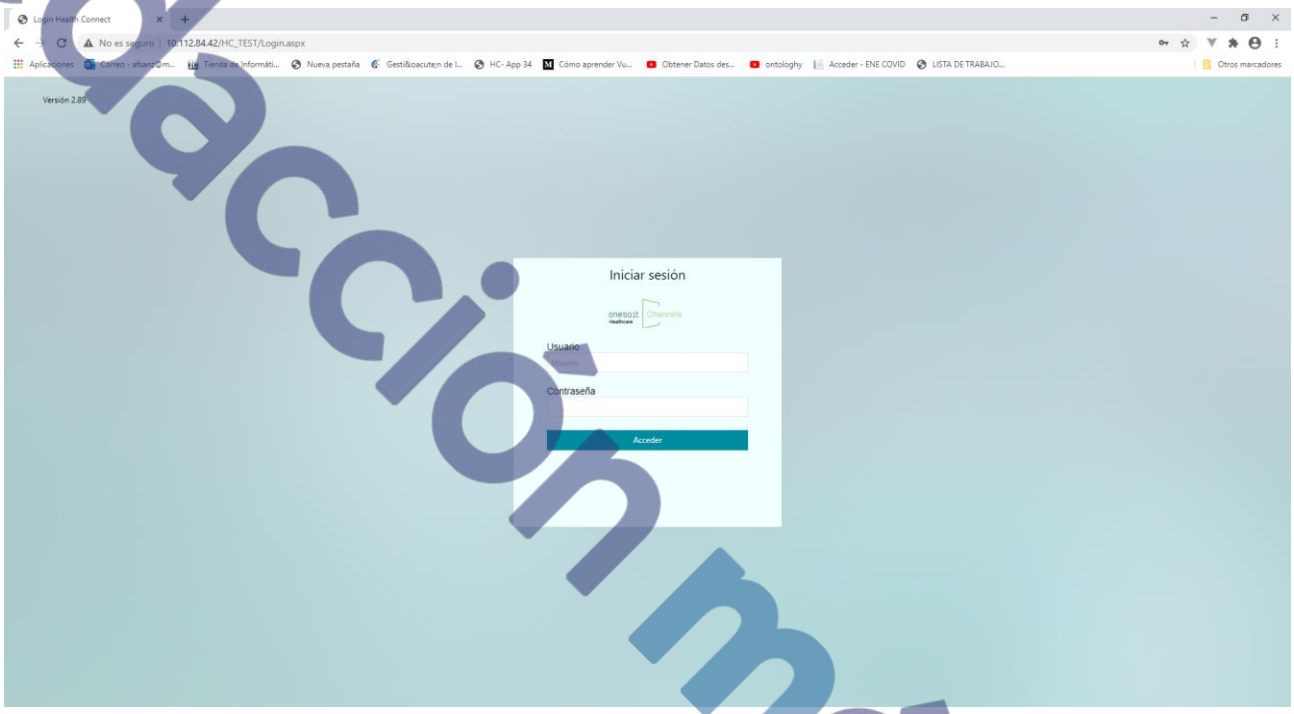
Flujo del proceso



redacción médica

Test antigénicos

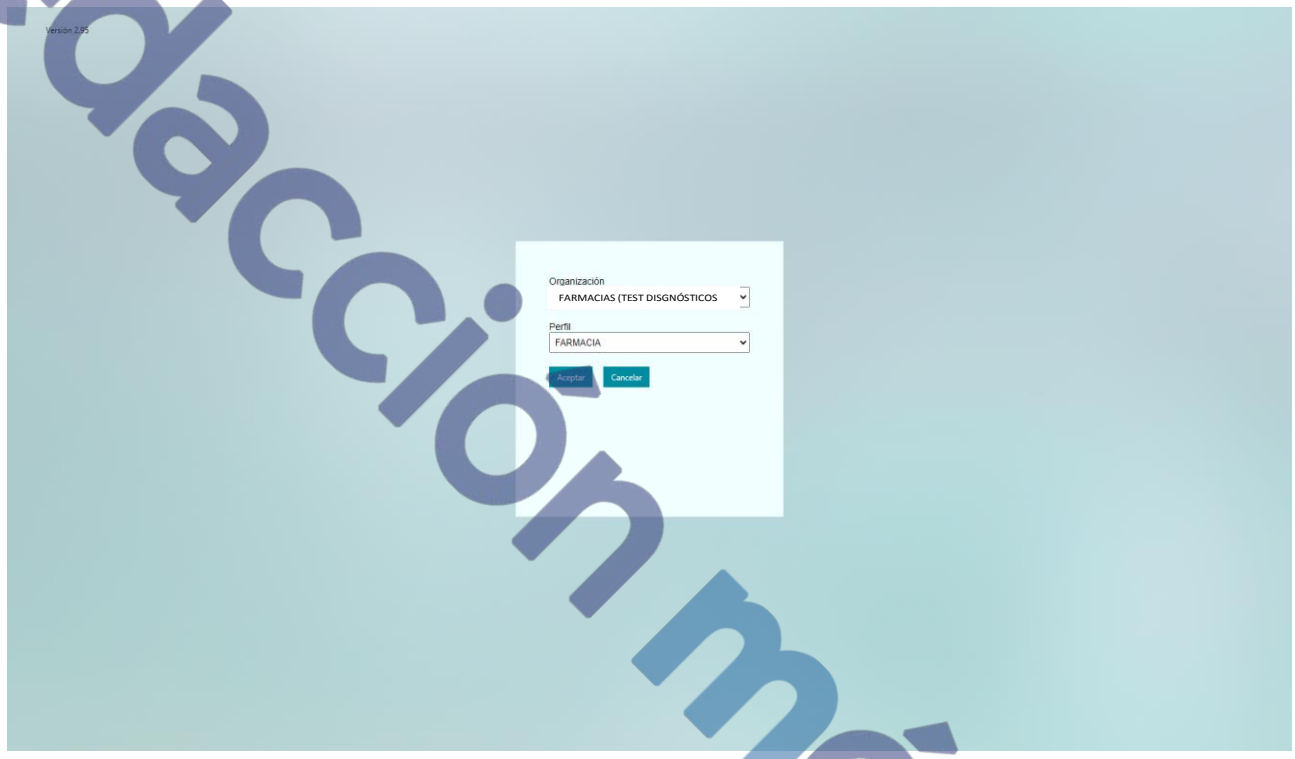
Acceso a Healthcare Channels (HC), accedemos a la url e introducimos credenciales facilitadas por CESUS. Para este servicio los usuarios dispondrán de un perfil que permitirá introducir el registro y el resultado de Test de antigénicos (en adelante Farmacias).



redacción médica

Perfil FARMACIAS

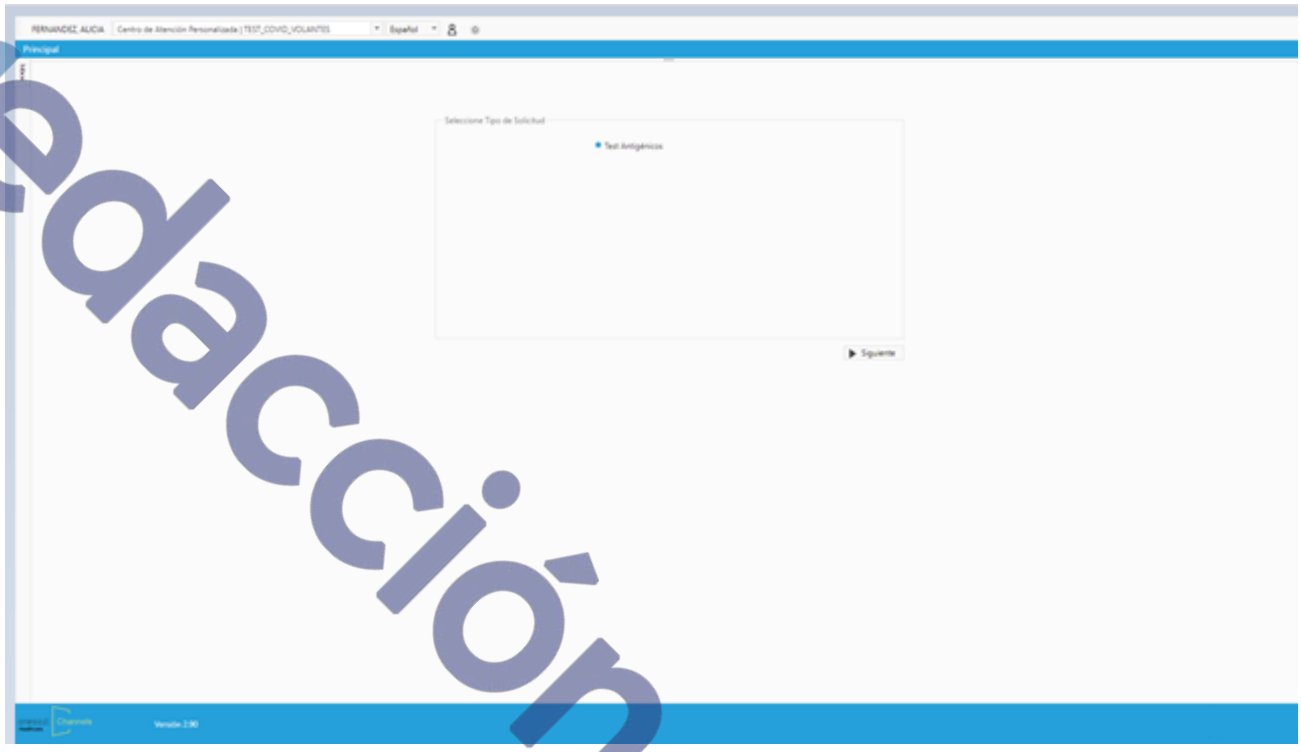
Desde este perfil registraremos la petición de toma de muestras para el Test y el resultado. En caso de disponer de varios perfiles nos aparecerá un desplegable para indicar desde que perfil queremos trabajar en este caso FARMACIAS.



redacción médica

Nueva solicitud

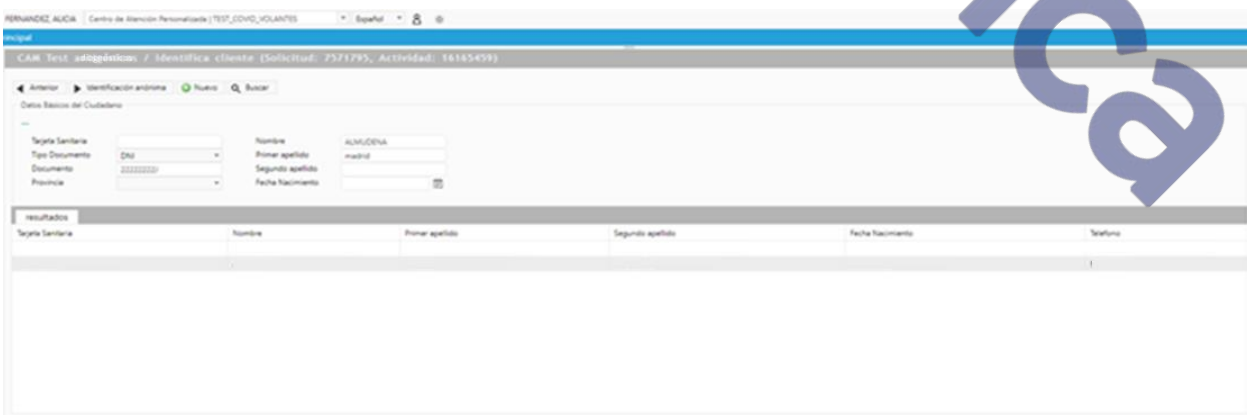
Se nos abre una ventana en la que seleccionaremos ‘Test Diagnostico COVID 19 y ‘Siguiente’ para comenzar con el registro de una nueva solicitud de Test.



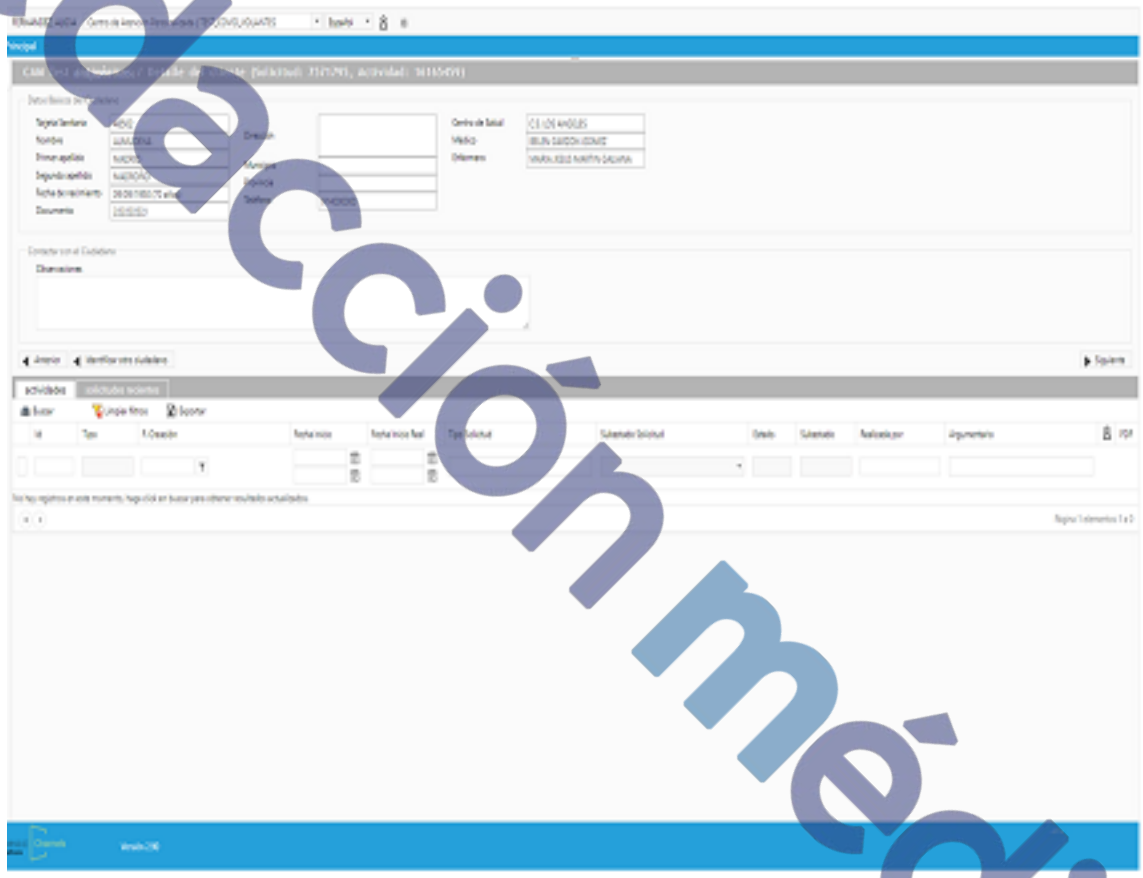
redacción médica

Búsqueda de ciudadano

Realizaremos una búsqueda contra la base de datos CIBELES para tratar de localizar el ciudadano, pudiendo usar para la búsqueda el nombre apellidos del ciudadano, CIPA, DNI/NIE, una vez introducidos los filtros pulsaremos buscar.’



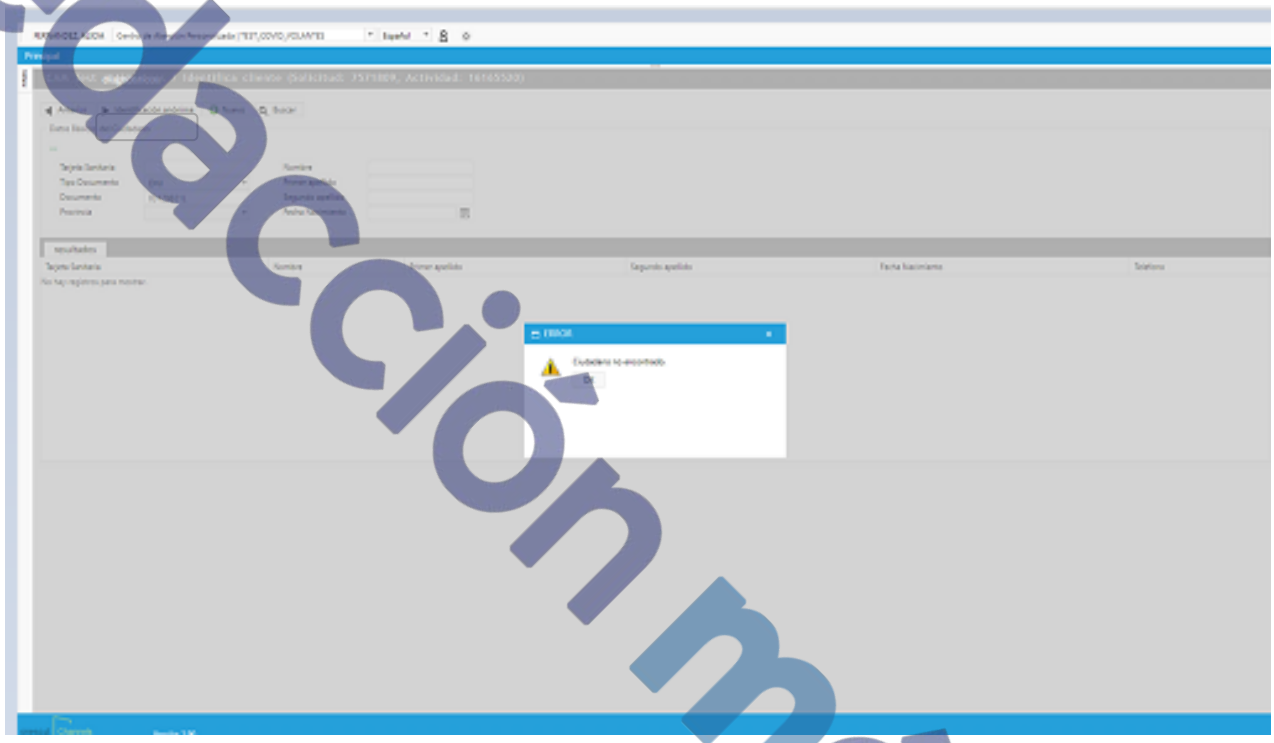
Al seleccionar un ciudadano en la búsqueda de CIBELES nos mostrará un detalle del ciudadano para verificar su identidad y en caso de que sea incorrecto pulsaremos ‘anterior’ para realizar una nueva búsqueda o elegir ‘Identificación anónima’.



redacción médica

Identificación Anónima

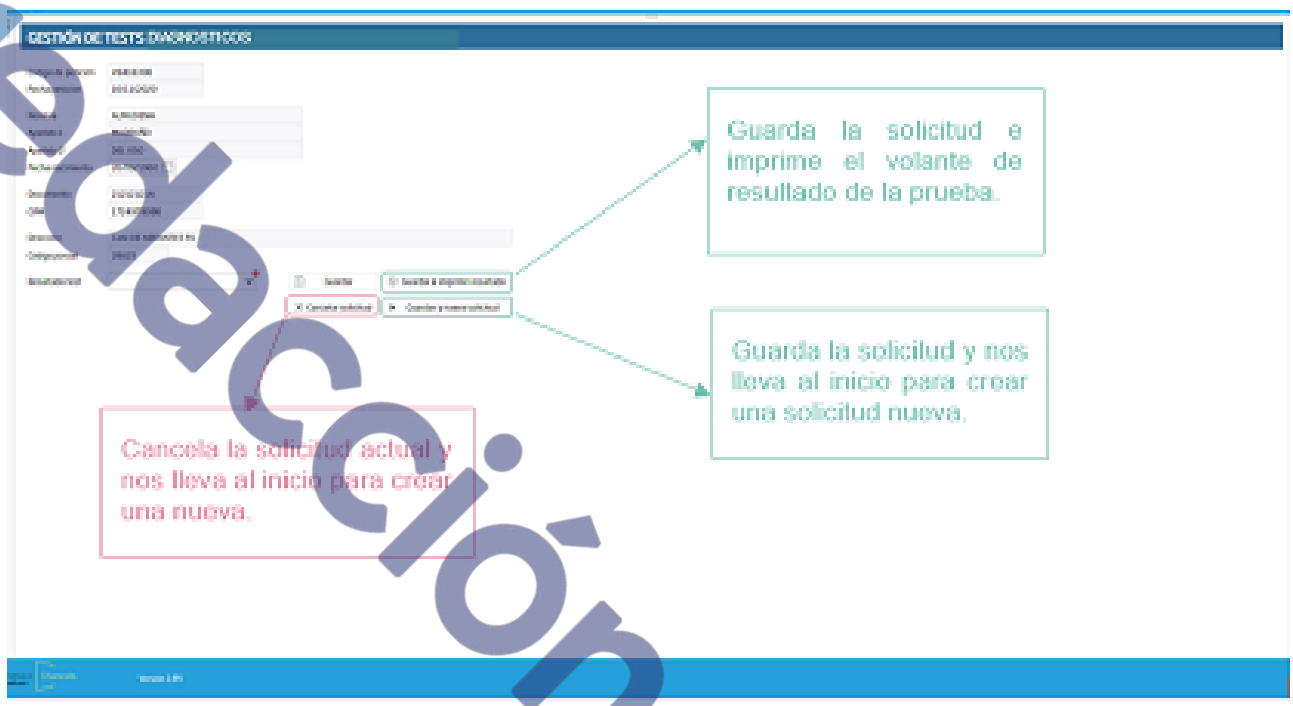
En el caso excepcional de no encontrar en Cibeles y querer introducir el ciudadano a mano se pulsaría la opción identificación anónima:



redacción médica

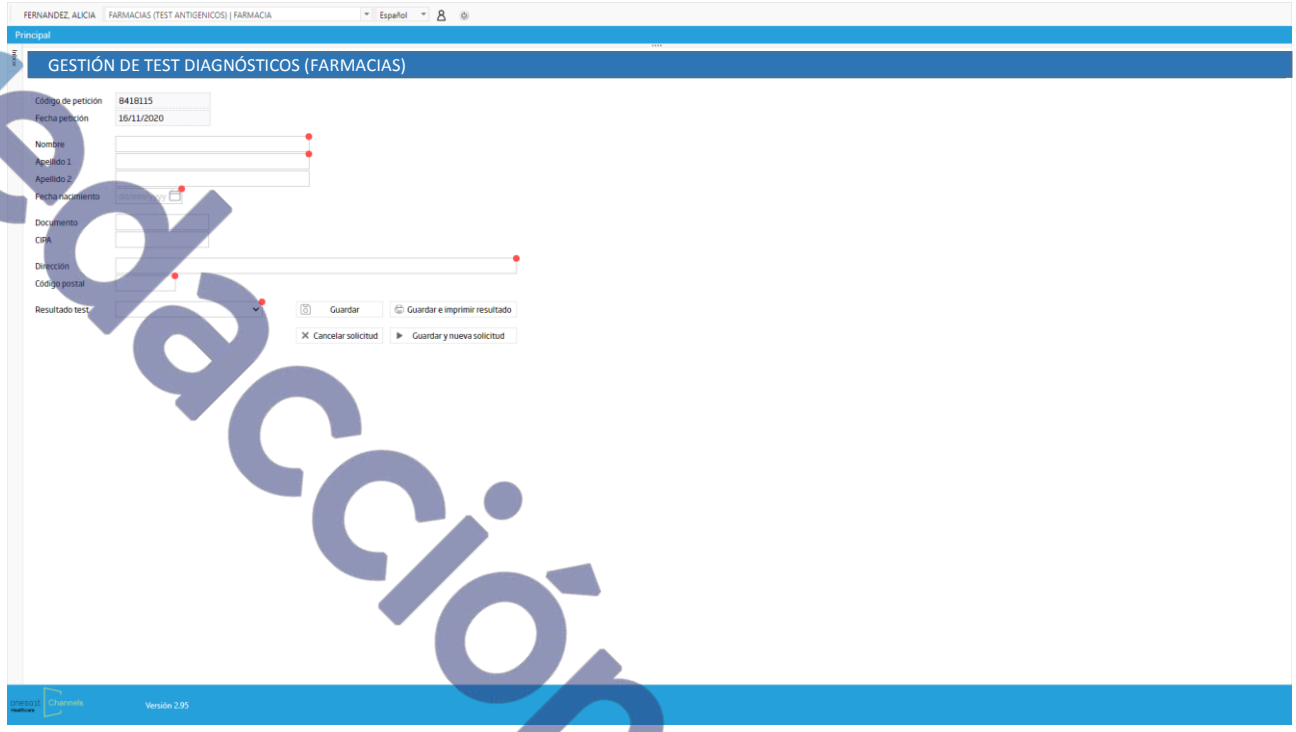
Datos para el registro del Test

En caso de haber localizado al ciudadano en el paso anterior los datos del ciudadano ya estarán rellenos en esta página.

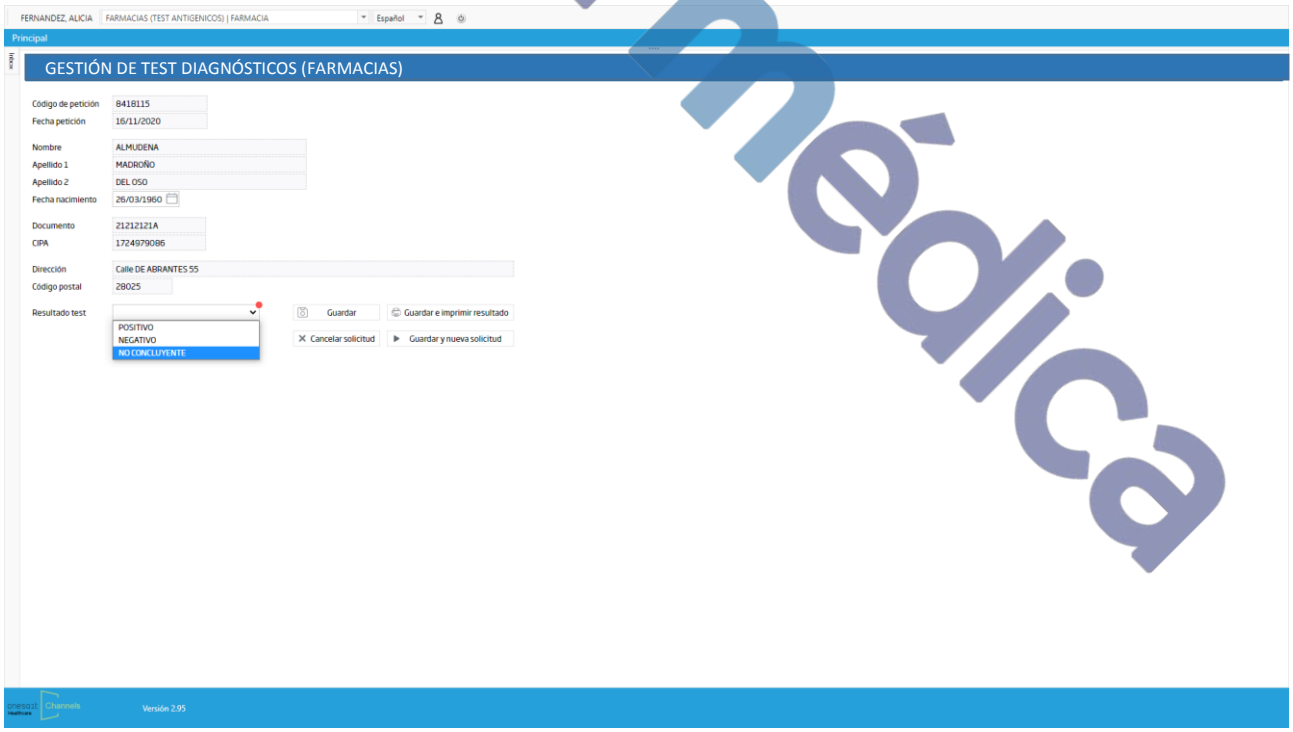


redacción médica

Si por el contrario se eligió la opción de identificación anónima deberemos rellenar el formulario. Se marcan con un punto rojo los campos obligatorios y no podremos utilizar las opciones de guardado hasta completarlos.

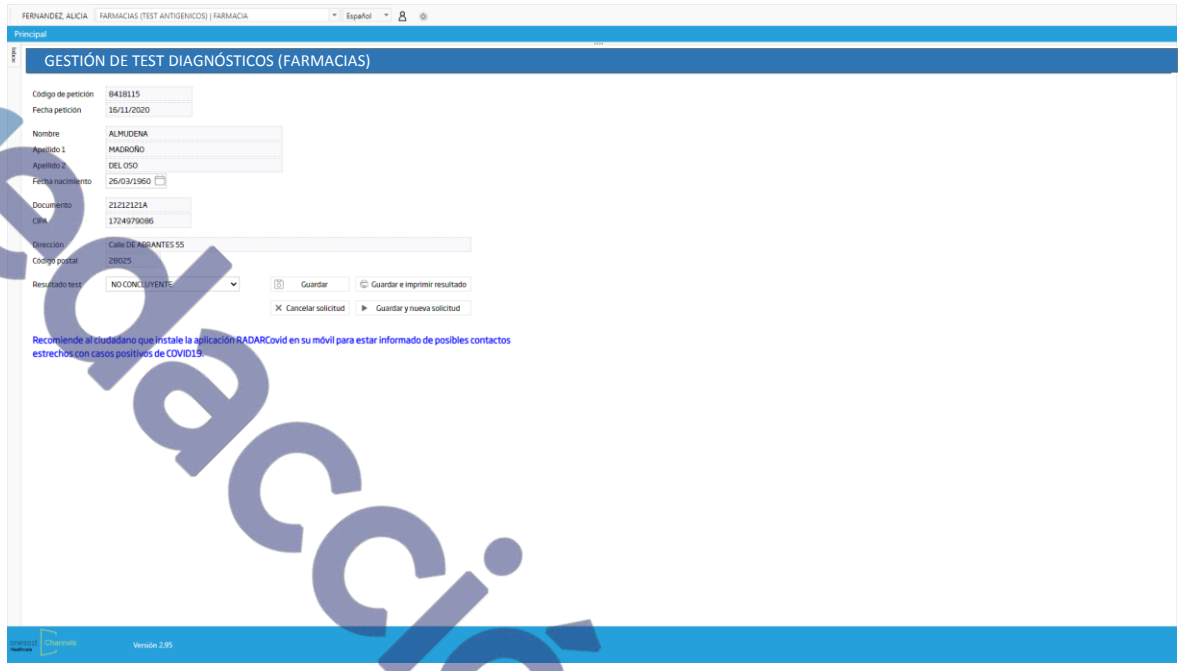


Resultado del Test.

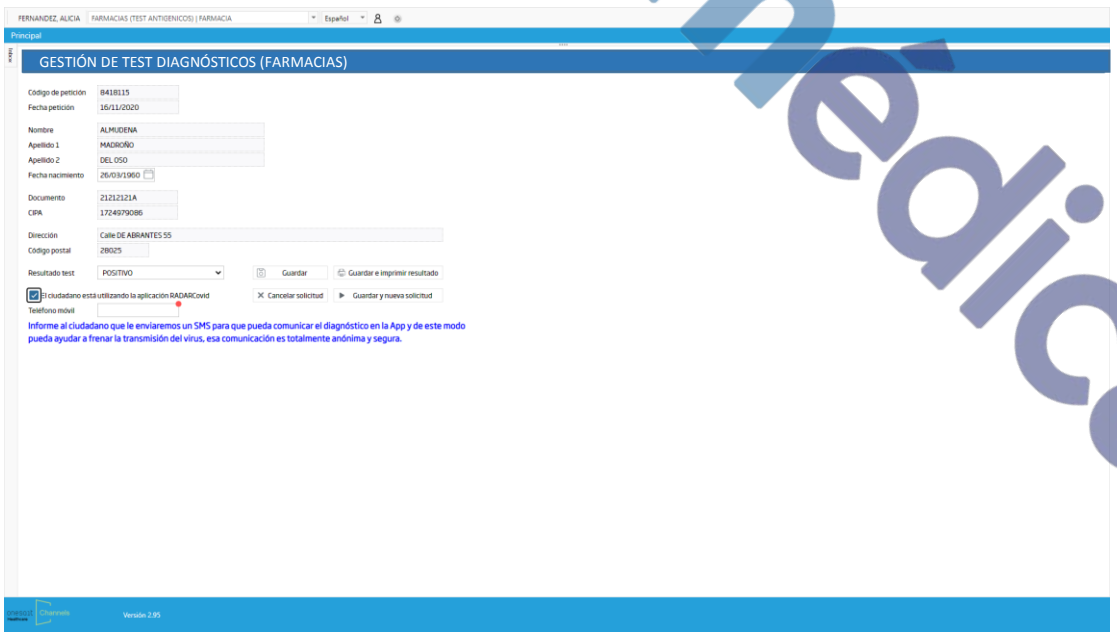


redacción médica

Cuando el resultado sea ‘Negativo o No concluyente’ Aparecerá un texto para recomendar al ciudadano que se descargue la App de Radar Covid.



Si por el contrario el resultado es positivo se preguntará si ya tiene descargada la App. En caso afirmativo, se marcará el check ‘El ciudadano está utilizando la aplicación RADAR COVID’ y se rellenará el teléfono móvil en el que el ciudadano quiere recibir su código de confirmación para la App.



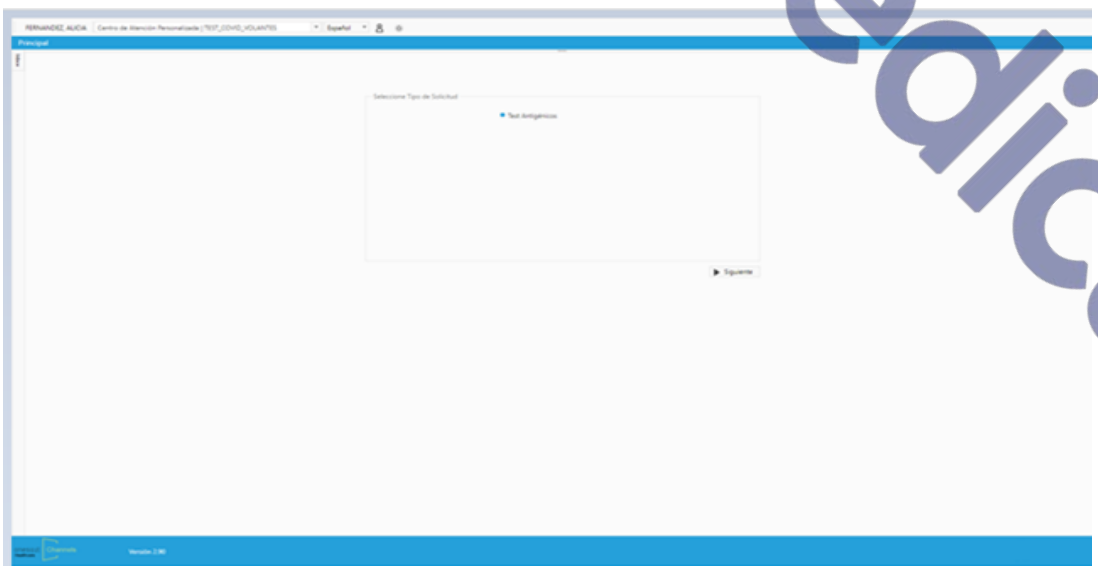
redacción médica

Guardar e imprimir resultado.

Es necesario rellenar el campo resultado de test antes de poder imprimir el volante de resultado o guardar la solicitud.

Pincharemos sobre ‘Guardar e imprimir resultado’ para imprimir el resguardo de la petición y guardar la solicitud.

Tanto ‘Cancelar solicitud’ si es un error y no queremos registrarla, como ‘Guardar y nueva solicitud’ nos llevarán a la página de inicio para iniciar una nueva solicitud:



redacción médica