



Comunidad
de Madrid

CONSEJERÍA DE SANIDAD

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, 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 síntomas, 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 medidas en consecuencia.

El uso de la red de oficinas de farmacia complementarían 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** aún más, 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 síntomas, 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. Está previsto realizar cursos 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.

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, deberán 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 acudirán a la Oficina de Farmacia, en respuesta a una convocatoria realizada por SMS desde Salud Pública, sin coste para los ciudadanos seleccionados.

b) Participación voluntaria:

Acreditada una Oficina de Farmacia para realizar éste tipo de pruebas, **cualquier ciudadano que resida en una zona de alta incidencia y/o pertenezca a un grupo de riesgo** 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.



En relación al personal que realice 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 en línea con las declaraciones efectuadas por el Ministro de Sanidad, el pasado mes de septiembre, al señalar 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.

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 acreditado por la Comunidad de Madrid.

Resultados: Obtenidos los resultados de las pruebas, tanto los positivos como los negativos se comunicarán a Salud pública,.

Si el resultado fuera negativo, el farmacéutico dará toda la información sobre las medidas de prevención de la infección por COVID 19. Es importante señalar de cara al público, que un resultado negativo no garantiza no estar infectado por el virus.

Si el resultado fuera positivo, el farmacéutico 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.).



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 ésta, 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 de este aplicativo se realizará de esta misma forma ya que valida y garantiza la seguridad del acceso.



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

DETALLE OPERATIVO



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

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 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 estrategias dirigidas 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 o en 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 hidroxiclороquina y la distribución de mascarillas de 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 y el flujo de datos, **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, 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 aún más, 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 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, (Anexo I) 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.

Las oficinas de farmacia que se adhieran al proyecto dispondrán de un cartel informativo (Anexo IX)

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. (Anexo X)

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.

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.

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, también se podrá contemplar la posibilidad de que acudan los ciudadanos de manera voluntaria, y por su propia iniciativa, siempre y cuando residan en zonas de alta incidencia de transmisión.

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:

- 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 que resida en una zona de alta incidencia y/o pertenezca a un grupo de riesgo** 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.*

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”*.

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 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 en línea con las declaraciones efectuadas por el Ministro de Sanidad, el pasado mes de septiembre, al señalar 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.

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, será necesaria 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). (Anexo III).

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.) realizarán una **declaración responsable** acerca de la disponibilidad de los siguientes

2.4.1. Espacios Físicos: (Anexo I)

- **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 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 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. (Anexo V)
- Procedimiento normalizado de trabajo de limpieza y mantenimiento de la zona de realización de las pruebas diagnósticas. (Anexo VI)
- Protocolo de información a la DG de Salud Pública de acuerdo a las especificaciones que la misma haya establecido para los centros sanitarios. (Anexo V)
- 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. (Anexo V).

Cada oficina de farmacia deberá custodiar la documentación generada en el cumplimiento de estos protocolos para su posterior comprobación por la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria.

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.

El procedimiento de gestión de las necesidades y provisión de material necesario para la realización de las pruebas diagnósticas a las Oficinas de Farmacia, se realizará conforme a lo establecido en el (Anexo VIII).



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.

En caso de existir en el ámbito Rural alguna Oficina de Farmacia única en su Zona, que, estando interesada en colaborar en la realización de test, no cumpliera los requisitos mínimos exigidos para acogerse a alguna de las modalidades anteriormente descritas, se podrá contemplar la posibilidad de autorizar ésta actividad en un local anexo y/o espacio exterior, siempre y cuando cumpla con todos los requisitos de seguridad, operatividad aquí descritos, y autorización municipal. Este tipo de situación excepcional requerirá una autorización expresa, no siendo suficiente la declaración responsable por parte del Titular de la Oficina de Farmacia.

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 (Anexo VII). Los seleccionados solicitarán una cita para la realización del test en una farmacia 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.

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, el responsable de la realización de las pruebas, que dispondrá de una autorización para introducir directamente los datos necesarios en la aplicación informática de la Consejería de Sanidad destinada a la realización de las pruebas (Healthcare Channels -en adelante HC-), le suministrará al paciente la correspondiente hoja de citación, generada por la aplicación, con toda la información relativa al tratamiento de sus datos personales.

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.

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 (Anexo II)

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 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 (Anexo VI)

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.

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** por los cauces dispuestos en la aplicación informática HC de la Consejería de Sanidad, haciéndole llegar también material con recomendaciones sobre la conducta que debe seguir (medidas de aislamiento, contacto con su médico de familia, etc.) e información sobre el tratamiento de sus datos personales.

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 y el tratamiento de sus datos.

2.9. Comunicación de los resultados a Salud Pública y Atención Primaria: Descripción del procedimiento. (Anexo V)

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 registrado y comunicado 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.

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 (HC), para su acreditación (Anexo XI)

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.

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



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.



- **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-**



ANEXO I

REQUISITOS PARA AUTORIZAR LA REALIZACIÓN DE TEST DE ANTÍGENOS DE LA COVID-19 EN ESTABLECIMIENTOS DE FARMACIA

ESPACIOS

- El establecimiento debe contar con un circuito de entrada y salida independiente.
- En los establecimientos con una única entrada, no se compatibilizará el horario de venta al público con el de la realización de los test.
- Evitar zonas de espera donde puedan coincidir los ciudadanos. Éstos acudirán solos, excepto situaciones excepcionales (menores, discapacitados, personas no válidas, ...).
- La **zona** destinada a la realización de los test será un espacio físico **independiente, específico** y de **uso exclusivo** para la toma de las muestras. Las paredes, suelos y mobiliario deben ser lisos, lavables, resistentes a desinfectantes. A ser posible, la zona contará con ventilación natural y, en su defecto, con el uso de forzada o filtros HEPA.
- Si coinciden varios ciudadanos en la toma de muestra, debe mantenerse una distancia mínima de 2 metros entre ellos, mientras esperan el resultado.
- Espacio destinado al almacén de los kits de test y de los EPI.
- Espacio destinado a la desinfección de equipos de protección como gafas y/o pantallas.

EQUIPAMIENTO

- Sillón adecuado para la toma de la muestra.
- Mesa de trabajo.
- Kits con los test de antígenos.
- Recipientes de residuos biosanitarios peligrosos para la retirada del material utilizado en la toma de las muestras, así como de los equipos de protección (batas, guantes, mascarillas ...).
- Desinfectantes y material necesario para limpieza de las superficies, suelos, paredes, equipos de protección.
- Ordenador e impresora para grabación en la aplicación informática que se envía a Salud Pública y, en caso de ciudadanos con aseguramiento con SERMAS, también a su médico de Atención Primaria.
- Medidor de CO2 ambiental que alerte del momento en el que hay que ventilar el espacio destinado a las tomas.



PERSONAL

- Licenciado o Graduado en Farmacia con vinculación profesional al establecimiento sanitario, que acredite haber superado la formación necesaria para la realización de los test.

DOCUMENTACIÓN

- Los establecimientos deberán darse de alta como productores de residuos biosanitarios peligrosos en la Consejería de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Sostenibilidad (NIMA: número de identificación medio ambiental).
- Firmarán contrato con empresa autorizada para la gestión de estos residuos.
- Protocolo de limpieza al inicio y final del horario establecido para la realización de las pruebas y entre ciudadano y ciudadano.
- Protocolo para la realización de las pruebas.
- Protocolo que establezca los pasos a seguir en el caso de obtener un resultado positivo a antígenos.
- Infografía con información para los resultados positivos con las indicaciones de aislamiento.

Todo ello con independencia del cumplimiento de la Orden 688/2020 de 19 de junio, de la Consejería de Sanidad, por la que se establecen medidas preventivas para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 una vez finalizada la prórroga del estado de alarma establecida por el RD 555/2020 de 5 de junio y sus desarrollos posteriores.



ANEXO II PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RESIDUOS

Los residuos generados se consideran residuos de Clase III o residuos Biosanitarios Especiales y por tanto, deben desecharse de forma apropiada. La Oficina de Farmacia tiene que contratar 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 otorgara un NIMA o número de identificación medio ambiental). Por tanto, las oficinas de farmacia deberán presentar la citada comunicación previa a través del procedimiento electrónico denominado Comunicación previa de industrias o actividades productoras de residuos peligrosos. Dicha comunicación surte efectos desde el momento de su presentación, por lo que pueden ejercer dicha actividad desde ese instante.

Una vez finalizada la realización de los tests de antígenos, las oficinas de farmacia que continúen realizando otros procesos que generen residuos infecciosos no precisan realizar comunicación alguna. Por el contrario, el resto de las oficinas de farmacia deberán presentar la modificación de la comunicación previa indicando, según corresponda:

- la baja del proceso generador del residuo infeccioso y del residuo declarado, por no realizar en adelante los tests de antígenos, si bien se mantienen otros procesos generadores de residuos peligrosos.
- el cese de actividad, si no van a seguir produciéndose residuos peligrosos de ningún tipo.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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 son considerados residuos grupo 3 así como los EPIS utilizados en pruebas con resultados positivos.

El farmacéutico desechará todos los residuos de la prueba, así como los epi (mascarilla, test, la bata desechable y guantes) dejando para el final los guantes en el contenedor de residuos biosanitarios del grupo III. En caso de llevar un traje protector, para retirarlo, primero se retiran los guantes, se higienizan las manos con gel hidroalcohólico, se retira la bata desechable sin tocar las mangas ni la parte delantera, se higienizan las manos de nuevo, se retira la protección ocular, se higienizan las manos, se cierra el contenedor de residuos de grupo III, se retira la mascarilla por los cordones y se tira al contenedor de residuos cerrando la tapa, tras lo que se higieniza las manos con gel hidroalcohólico.

El contenedor de residuos una vez lleno se cerrará y antes de su retirada se desinfectará en su superficie con un paño desechable impregnado en desinfectante. Los recipientes que contengan estos residuos deberán quedar en el lugar designado para ello, permaneciendo cerrados hasta que, según el procedimiento de gestión de residuos, se proceda a su retirada por el gestor de residuos.

GESTIÓN DE RESIDUOS PROCEDENTES PRUEBAS DE ANTIGENOS COVID19



Los residuos de grupo III son aquellos que, por presentar un riesgo para la salud y/o el medio ambiente, requieren especiales medidas de prevención, tanto en su gestión intracentro como extracentro (Ley de Residuos 22/2011 y R.D. 833/88 Reglamento Residuos Peligrosos).

Una vez que se ha identificado el residuo debemos segregarlo en los contenedores que marca la normativa y los mismos 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 al gestor integral de residuo. El residuo no debe almacenarse por normativa durante más de 3 meses en la farmacia.



El residuo es trasladado por conductores con carné ADR para el transporte de mercancías peligrosas en vehículos autorizados hasta la planta de tratamiento (esterilización por vapor en autoclave)



ANEXO III PROGRAMA FORMATIVO FARMACÉUTICOS

La reciente pandemia es sin duda el principal reto sanitario a escala global en muchas décadas. La necesidad de optimizar los recursos sanitarios para enfrentar este desafío nos obliga a los farmacéuticos comunitarios a formarnos y prepararnos para responder a las demandas de la población y del sistema sanitario. Sin duda uno de nuestras primeras obligaciones como farmacéuticos es estar actualizado en cuanto a los conocimientos fisiopatológicos y farmacológicos de esta nueva enfermedad en los que todavía queda mucho por descubrir.

En segundo lugar, debemos tratar de resolver certeramente en la farmacia comunitaria las consultas ante síntomas menores compatibles con COVID-19 en base a protocolos consensuados con los médicos, aportando las recomendaciones sanitarias pertinentes y determinando cuándo es preciso derivar.

Por último, pero no menos importante es preciso desarrollar nuestro rol en apoyo a la red epidemiológica, las condiciones de seguridad que debemos establecer y su coordinación con el médico, en el que el farmacéutico ha de estar preparado para colaborar en la detección temprana de pacientes infectados por el coronavirus.

Tres retos que con el presente curso tratamos de satisfacer, actualizando los contenidos de su primera edición de mayo de 2020 y aportando los procedimientos para realizar con éxito test de detección de SARS-CoV-2, no solo de anticuerpos sino también de los nuevos test rápidos de antígenos que han mejorado significativamente su sensibilidad y especificidad. Deseamos que el presente curso responda a las necesidades presentes de la farmacia comunitaria y de nuestros pacientes y ojalá seamos capaces como profesionales de aportar nuestro granito de arena a la resolución de esta enfermedad que tanto daño está haciendo. SEFAC seguirá estando a disposición de todos vosotros para aportar y avanzar juntos en un reto que sin duda transformará tanto la sociedad como nuestro lugar en ella.

TEMARIO

Tema 1. Introducción (etiopatogenia, modo de transmisión, síntomas asociados a la infección, diagnóstico, curso de la enfermedad, evolución...).

Navidad Sánchez Marcos. Farmacéutica comunitaria en San Sebastián de los Reyes (Madrid). Miembro del Grupo de Respiratorio y tabaquismo de SEFAC.

Tema 2. Inmunología frente al virus, inmunidad adquirida.

Noelia Amador Fernández. Farmacéutica del Departamento Técnico de SEFAC. Guillermo Estrada Riobos. Farmacéutico comunitario en Madrid. Coordinador del Grupo de Respiratorio de SEFAC.



Tema 3. COVID-19 en la farmacia comunitaria. Recomendaciones a la población.

Navidad Sánchez Marcos. Farmacéutica comunitaria en San Sebastián de los Reyes (Madrid).

Tema 4. Tratamientos (mecanismos de acción, interacciones frecuentes, reacciones adversas, tratamiento de los síntomas menores).

*Noelia Amador Fernández. Farmacéutica del Departamento Técnico de SEFAC.
Guillermo Estrada Riobos. Farmacéutico comunitario en Madrid. Coordinador del Grupo de Respiratorio de SEFAC.*

Tema 5A. Servicio de detección del Coronavirus SARS-CoV-2 en farmacia comunitaria. Documento de especificaciones.

*Vicente J. Baixauli Fernández. Farmacéutico comunitario en Mislata (Valencia).
Junta Directiva de SEFAC.*

Javier Plaza Zamora. Farmacéutico comunitario en Mazarrón (Murcia). Junta Directiva de SEFAC.

*Eduardo Satué de Velasco. Farmacéutico comunitario en Maella (Zaragoza).
Junta Directiva de SEFAC.*

Tema 5B. Servicio de detección del Coronavirus SARS-CoV-2 en farmacia comunitaria. Procedimiento Normalizado de Trabajo para la realización de los test de detección del coronavirus SARS-CoV-2.

*Vicente J. Baixauli Fernández. Farmacéutico comunitario en Mislata (Valencia).
Junta Directiva de SEFAC.*

Javier Plaza Zamora. Farmacéutico comunitario en Mazarrón (Murcia). Junta Directiva de SEFAC.

*Eduardo Satué de Velasco. Farmacéutico comunitario en Maella (Zaragoza).
Junta Directiva de SEFAC.*

Tema 6. Casos prácticos en video sobre la realización de los test (4 vídeos).
Luis García Moreno. Farmacéutico comunitario en Munera (Albacete).

ACREDITACIÓN

Solicitada acreditación a la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid.

EVALUACIÓN

Para finalizar el curso, poder valorar los conocimientos adquiridos y conseguir los créditos, hay que responder un cuestionario de 20 preguntas con 5 opciones de respuesta, siendo solo una de ellas válida. El criterio de evaluación exigido para obtener los créditos será del 80% de aciertos.

HORAS LECTIVAS

17 horas.

Enlace de la documentación enviada a la CFC para la acreditación, en el que va incluido el temario tanto en archivo con enlaces web, como descargados:



Enlace de descarga

<https://we.tl/t-zCEv8JtaHz>

SITUACIÓN PROGRAMA FORMATIVO FARMACEÚTICOS

INSCRITOS	EMPEZADO	50%	FINALIZADOS	APROBADOS	SUSPENSOS	NO FINALIZADOS
2598	1740	1169	878	878	0	1720
100.00%	66.9%	45.00%	33.80%	33.80%	0.00%	66.20

FINALIZADO TEMA							
T1	T2	T3	T4	T5	T6	ENS	ENT
1736	1474	1307	1166	999	489	878	278
66.82%	56.74%	50.31%	44.88%	38.45%	18.82%	33.80%	10.70%

Información referida a fecha 17 de diciembre de 2020



ANEXO IVa INFOGRAFÍA CASOS NEGATIVOS

MEDIDAS DE PREVENCIÓN

- 1** MANTÉN UNA DISTANCIA DE DOS METROS CON LOS DEMÁS.
- 2** LÁVATE LAS MANOS FRECUENTEMENTE con agua y jabón o con solución hidroalcohólica.
- 3** USA MASCARILLA en la calle y en los espacios públicos.
- 4** EVITA TOCARTE LA CARA, NARIZ, OJOS Y BOCA.
- 5** TOSE O ESTORNUDA EN UN PAÑUELO DESECHABLE O EN EL HUECO DEL CODO.

LIMPIEZA ESTRICTA

- 6** DESINFECTA A DIARIO las superficies de contacto, sobre todo interruptores, tiradores, pomos, teléfonos, etc.
- 7** EXTREMA LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN Y LIMPIEZA si convives con casos sospechosos o confirmados de COVID-19.

POBLACIÓN VULNERABLE

- 8** PROTEGE ESPECIALMENTE A LOS MAYORES y a personas con enfermedades crónicas.

IMPORTANTE

QUÉDATE EN CASA SI TIENES FIEBRE O SÍNTOMAS COMPATIBLES CON COVID-19 Y SIEMPRE LLAMA PREVIAMENTE POR TELÉFONO A TU CENTRO DE SALUD.

ANTE LA COVID-19
PROTÉGETE

 **siempre con mascarilla**

**POR MÍ
TODOS
TI**



ENCUENTRA Y ACCEDER A LAS MEDIDAS DE PREVENCIÓN ANTES DE TU VIAJE.

INFÓRMATE Y DESCARGA TODAS LAS MEDIDAS DE PREVENCIÓN

www.comunidad.madrid/coronavirus



Comunidad de Madrid



ANEXO IVb INFOGRAFÍA CASOS POSITIVOS

INFORMACIÓN PARA CASOS COVID-19

1. DEBE CUIDARSE Y CUIDAR QUE OTRAS PERSONAS NO SE INFECTEN



Es muy importante que informe a sus convivientes y personas con las que haya mantenido un contacto estrecho que sospecha o ha dado positivo en Covid-19, para que comiencen el aislamiento.

De esta manera, usted está contribuyendo a evitar la transmisión del virus.

2. DEBE QUEDARSE EN CASA DURANTE AL MENOS 10 DÍAS



Este tiempo de 10 días de aislamiento empieza a contar desde el día en que usted comenzó a tener síntomas (como fiebre, tos, dificultad respiratoria, dolor de garganta, dolor de cabeza, mucho cansancio, pérdida de olfato, de gusto, diarrea) o en caso de ser asintomático, desde que le confirmaron la PCR positiva.

El aislamiento debe prolongarse hasta que hayan pasado 3 días sin síntomas.

3. CÓMO REALIZAR EL AISLAMIENTO

- Quétese en una **habitación de uso individual**, con ventana y con la puerta cerrada.
- **Si tiene que salir de la habitación**, utilice siempre **mascarilla** y mantenga la **distancia de seguridad de al menos 1,5 metros** con el resto de convivientes. También utilice mascarilla si el cuidador entra en la habitación donde usted permanece aislado.
- **Lávese las manos con frecuencia** con agua y jabón (y séquelas con papel desechable) o use gel hidroalcohólico.
- Utilice **pañuelos desechables** cuando tosa o estornude o tápese con el codo.
- Si tiene más de un **aseo** en el domicilio, utilice uno **sólo para usted**. En caso de compartirlo, **desinfectelo con lejía** antes de que lo usen los demás.
- Tenga disponible un **teléfono** para informar de sus necesidades a su cuidador y para comunicarse con familiares y amistades.
- Utilice una única **bolsa de basura** en la habitación para los desechos personales.
- **Evite visitas** innecesarias a su domicilio.
- El seguimiento y el alta será **supervisado** por su **médico/a** del centro de salud.



RECOMENDACIONES PARA LA PERSONA CUIDADORA. CÓMO PREVENIR EL CONTAGIO

- Siempre que sea posible, que la persona cuidadora no tenga factores de riesgo.
- Utilice siempre mascarilla al entrar en la habitación** de la persona aislada.
- Mantenga la **distancia de seguridad** de al menos 1,5 metros siempre que sea posible.
- Utilice guantes desechables**, tanto **para la limpieza** de enseres (ropa, vasos...) como de la habitación y deposítelos en bolsa cerrada.
- Limpie **los pomos y los interruptores de la luz** con agua y lejía doméstica.
- Lávese las manos cada vez que entre y salga de la habitación.**
- No comparta utensilios personales** como toallas, vasos, platos, cubiertos, teléfono.
- Lave la ropa en lavadora a temperatura alta (60º o más)** y la vajilla con agua caliente y jabón, a ser posible en el lavavajillas.



ANEXO V

TEST DIAGNÓSTICOS COVID 19 EN OFICINAS DE FARMACIA REGISTRO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS COVID19 EN OFICINAS DE FARMACIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

OBJETIVO

- El presente documento detalla el procedimiento de registro de resultado de pruebas de Test de Diagnósticos de COVID19, desde las Oficinas de Farmacia de la Comunidad de Madrid (CSCM).
- La Consejería de Sanidad dispone de un sistema corporativo de registro de pruebas diagnósticas COVID denominado Healthcare Channels (HC), que ofrece un desarrollo personalizado, utilizado en otros ámbitos asistenciales para la recogida de esta información de forma centralizada en un único punto e integrado con otros sistemas corporativos, como son:
 - Sistema poblacional (CIBELES).
 - Sistema de Información de Salud Pública (SISPAL).
 - Sistema de Gestión de Identidades corporativo (GESTIONAI).

GESTIÓN DE USUARIOS

- La gestión de las credenciales y asignación de permisos de acceso de los farmacéuticos a Healthcare Channels (HC), se realizará a través de la herramienta de Gestión de Identidades corporativa de la Consejería de Sanidad (Gestional), donde se realizará el proceso de alta/baja y modificación de usuarios y de los permisos de acceso a sistemas de información de la CSCM, de forma coordinada con el Colegio de Farmacéuticos de la Comunidad de Madrid (COFM) y el SERMAS. Tal y como se realiza actualmente en otros sistemas de información a los que ya acceden los farmacéuticos. Al utilizar este sistema y procedimiento, los farmacéuticos podrán mantener sus credenciales de acceso a sistemas de la Consejería de Sanidad, reduciendo la complejidad de esta tarea.
- El COFM, a través de su Centro de Atención a Usuarios, coordinará y gestionará todo el proceso de registro de usuarios, concediendo los accesos a aquellos farmacéuticos y farmacias, que cumplan los requerimientos establecidos para la realización de los test, de una forma ágil y sencilla.

SEGURIDAD Y COMUNICACIONES

- Entre el SERMAS y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Comunidad de Madrid (COFM) existe una línea de comunicación y conexión dedicada, aislada y segura, que ya se utiliza en los servicios de Receta Electrónica y SISCATA para la dispensación de fármacos en las Oficinas de Farmacia y el control del tope de aportación farmacéutica.



- El acceso al nuevo sistema de información, desde las Oficinas de Farmacia, para el registro de los resultados de pruebas diagnósticas, se realizará utilizando este canal de conexión, garantizando la seguridad de las comunicaciones.

APLICACIÓN INFORMÁTICA (SISTEMA DE INFORMACIÓN)

- Healthcare Channels (HC), es una herramienta corporativa de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, que permite el registro homogéneo de pruebas diagnósticas COVID19, adaptado a los protocolos establecidos por la Consejería de Sanidad.
- En este caso, el sistema se ha adaptado para que los farmacéuticos puedan:
 - Realizar la identificación/búsqueda de los ciudadanos, sobre el repositorio poblacional regional.
 - Añadir los datos identificativos de ciudadanos que no estén dentro del repositorio poblacional (CIBELES).
 - Grabar el registro de la prueba diagnóstica realizada al ciudadano y su resultado.
 - Generar y entregar un volante de realización de test a los ciudadanos.

INTEGRACIÓN CON ALERTAS SISPAL

- La información grabada en este registro Healthcare Channels (HC), se consolida directamente en el Sistema centralizado de Información de Salud Pública, desde el que se podrá realizar seguimiento de los casos positivos y contactos según protocolo de Gestión de Casos y Contactos (en adelante GESCO) perteneciente a SISPAL, permitiendo un seguimiento directo de cada ciudadano por parte Salud Pública y los rastreadores existentes en los diferentes ámbitos en la actualidad (Primaria y Fuerzas Armadas).
- La consolidación se realiza dos veces al día (15h y 00h), pudiéndose programar con la periodicidad que se determine y solicite Salud Pública, con las siguientes condiciones:
 - **Procedencia de la muestra:** la información se recoge y registrará en los sistemas de información de Salud Pública, a nivel de Oficina de Farmacia, es decir, que se guardará la farmacia en la que se ha realizado la prueba.
 - **Peticionario:** se incluirá el Centro de Salud del Ciudadano.
 - **Todos los resultados positivos registrados,** sobre estas pruebas, se incluirán en el proceso automático de comunicación de código RADAR.



- **Los resultados serán incluidos en los procesos de envío de información al Ministerio**, tal y como se realiza con el resto de las pruebas realizadas en la Comunidad.

COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS A ATENCIÓN PRIMARIA

- Desde el sistema de Alertas de SP existe mensajería hacia el sistema de Atención Primaria (APMadrid), para recoger en dicho sistema los resultados (tanto positivos como negativos) de pruebas diagnósticas (PCR y TAG) no realizadas en este ámbito pero que deben quedar reflejadas en la Historia Clínica del ciudadano. Esta información se envía de forma diaria.
- Para poder realizar este envío de información se deben cumplir los siguientes criterios:
 - El ciudadano tiene que estar identificado en el sistema CIBELES, tener CIPA y médico de Atención Primaria asignado.
 - La prueba tiene que haber sido realizada en:
 - Centros de Gestión Pública (tanto directa como indirecta)
 - Cruz Roja
 - Sistema de registro centralizado HC (ayuntamientos, residencias, ...)
 - SUMMA 112
 - Oficinas de farmacia
- La fecha de toma de muestra debe estar comprendida en los últimos 14 días y registrado el resultado en las últimas 24 horas.

PERMISOS APLICATIVO Y ACCESO AL APLICATIVO

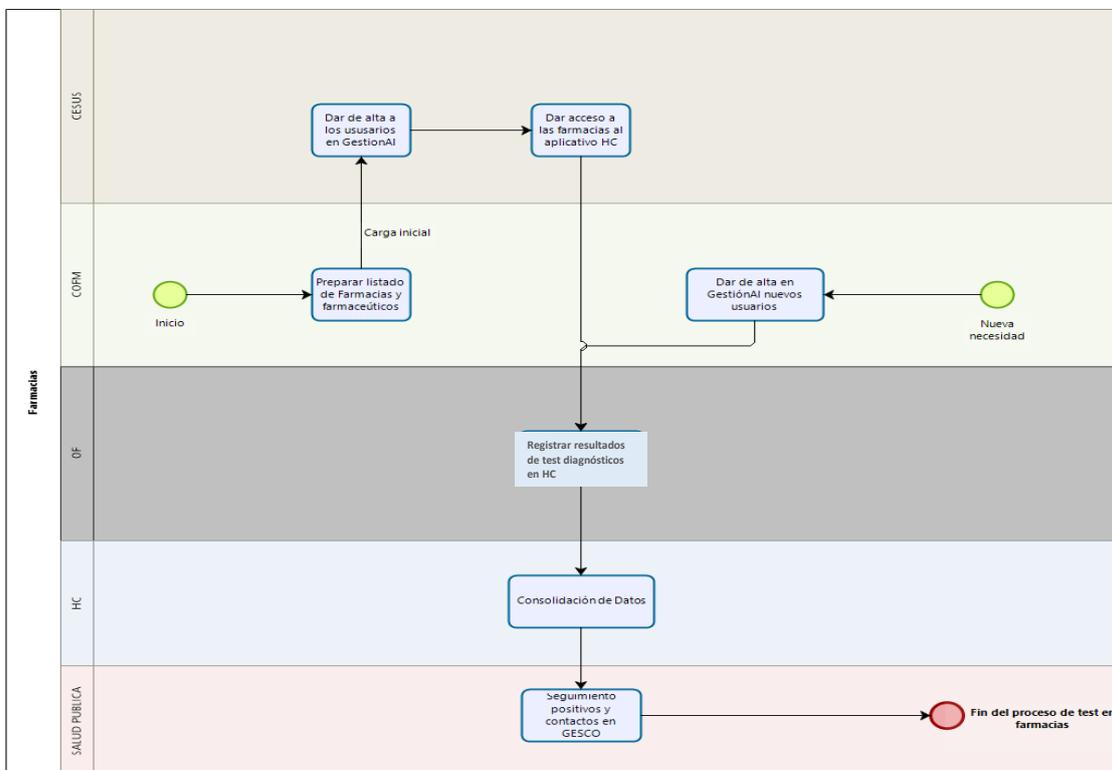
- El COFM, facilitará al Centro de Soporte a Usuarios (en adelante CESUS) el listado de Oficinas de Farmacia y farmacéuticos que podrán tener acceso al aplicativo centralizado de pruebas diagnósticas COVID (en adelante HC), para su acreditación.
- CESUS realizará una primera carga masiva de estos usuarios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

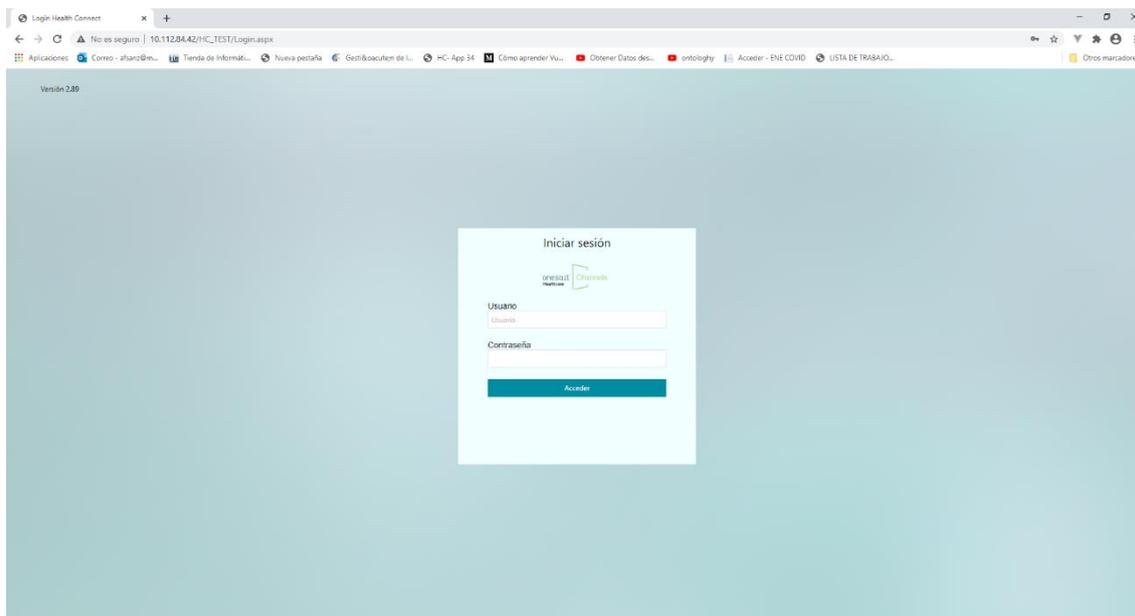
- El perfil de acceso de los usuarios de OF en el aplicativo HC, será sólo a las funcionalidades detalladas en este documento. La información grabada en este registro centralizado se consolidará diariamente en el Sistema centralizado de Información de Salud Pública, desde el que se podrá realizar seguimiento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

- Flujo del proceso



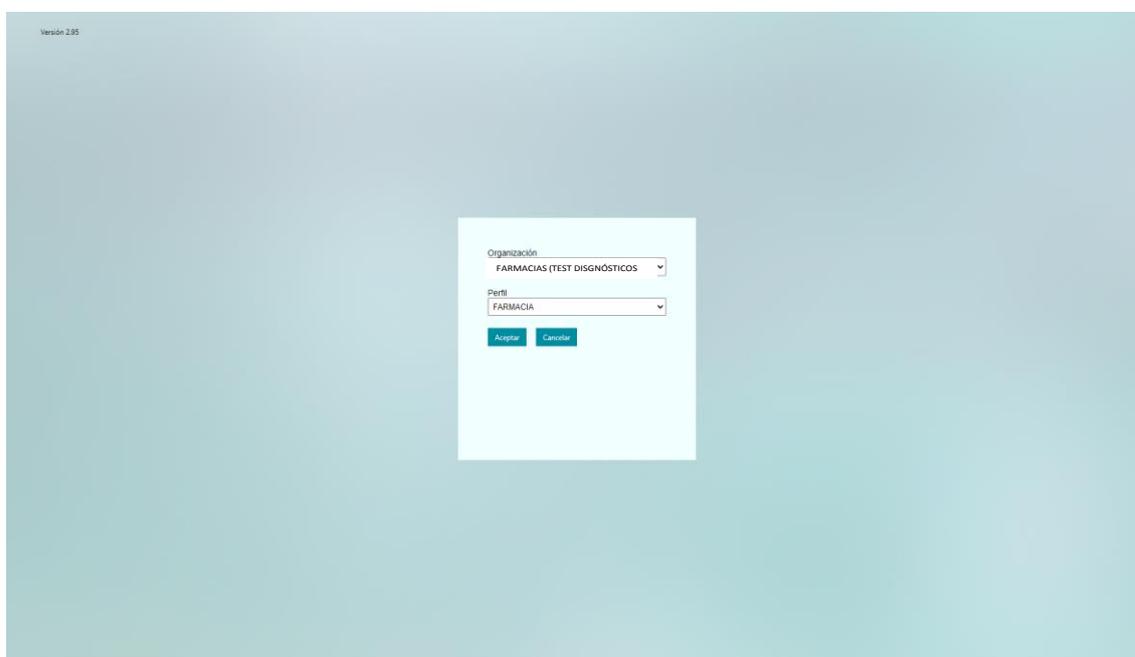
TEST ANTIGÉNICOS

- 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 antígenos (en adelante Farmacias).



3.1 Perfil FARMACIAS

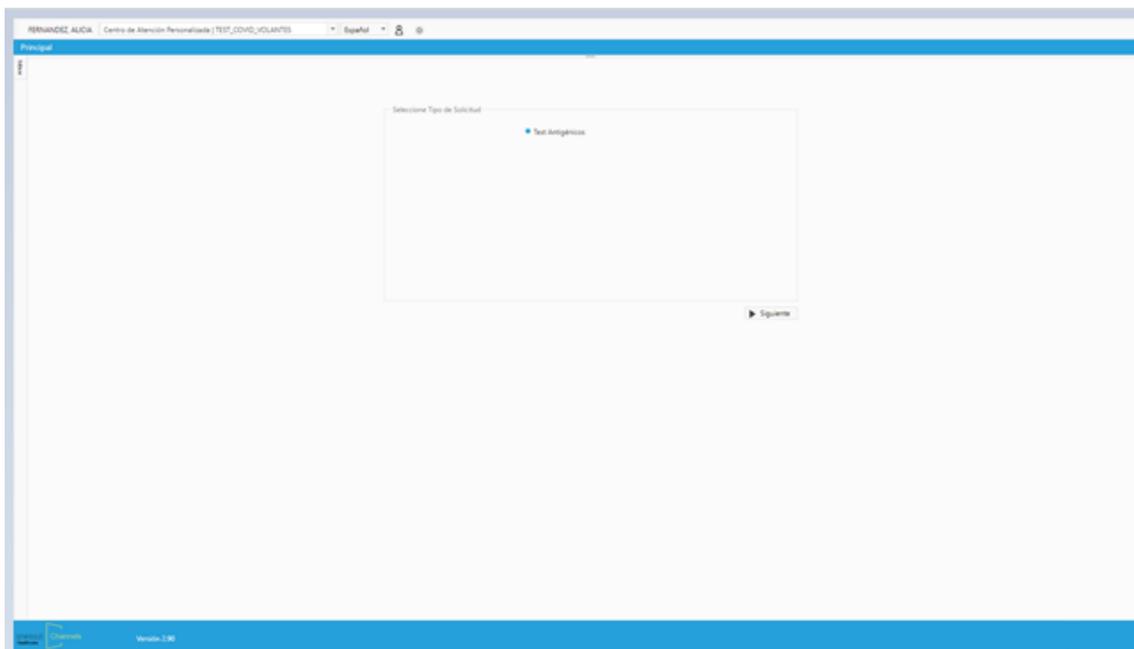
- Desde este perfil registraremos la petición de toma de muestras para el Test y el resultado. En caso de disponer de varios perfiles nos aparecerá un desplegable para indicar desde que perfil queremos trabajar en este caso FARMACIAS.





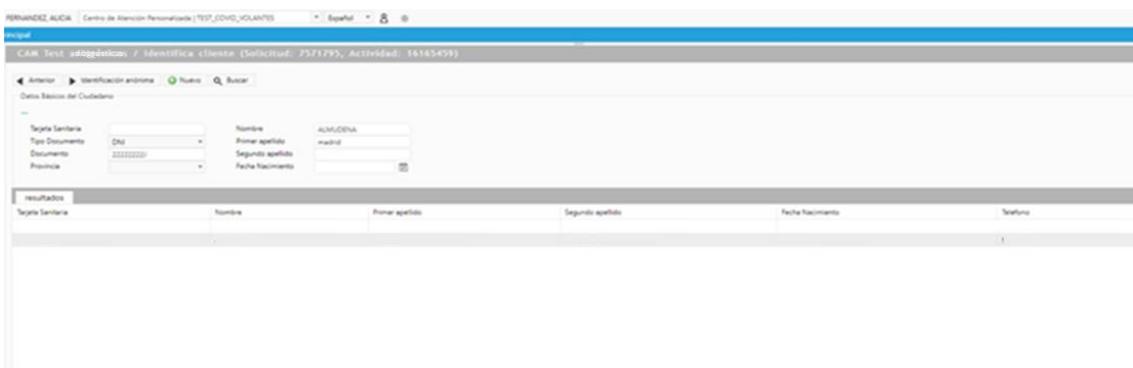
3.2 Nueva solicitud

- Se nos abre una ventana en la que seleccionaremos 'Test Diagnostico COVID 19 y 'Siguiete' para comenzar con el registro de una nueva solicitud de Test.



3.2.1. Búsqueda de ciudadano

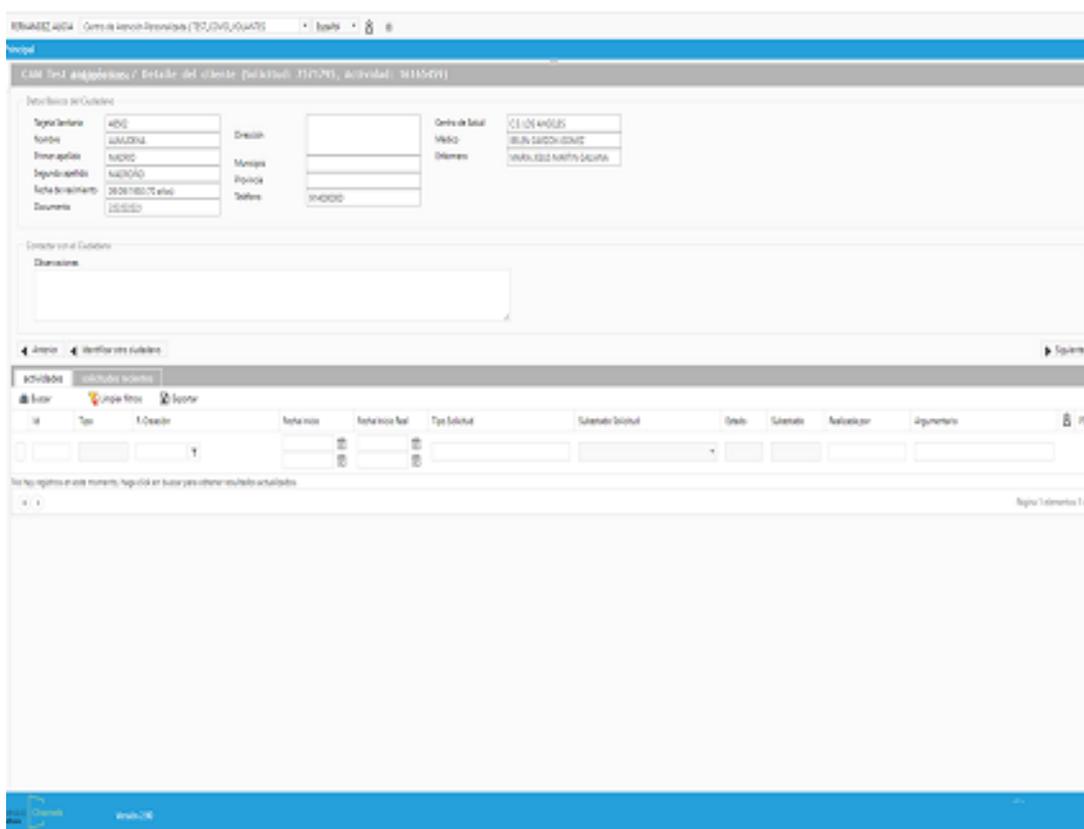
- Realizaremos una búsqueda contra la base de datos CIBELES para tratar de localizar el ciudadano, pudiendo usar para la búsqueda el nombre apellidos del ciudadano, CIPA, DNI/NIE, ... una vez introducidos los filtros pulsaremos buscar.'



- 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

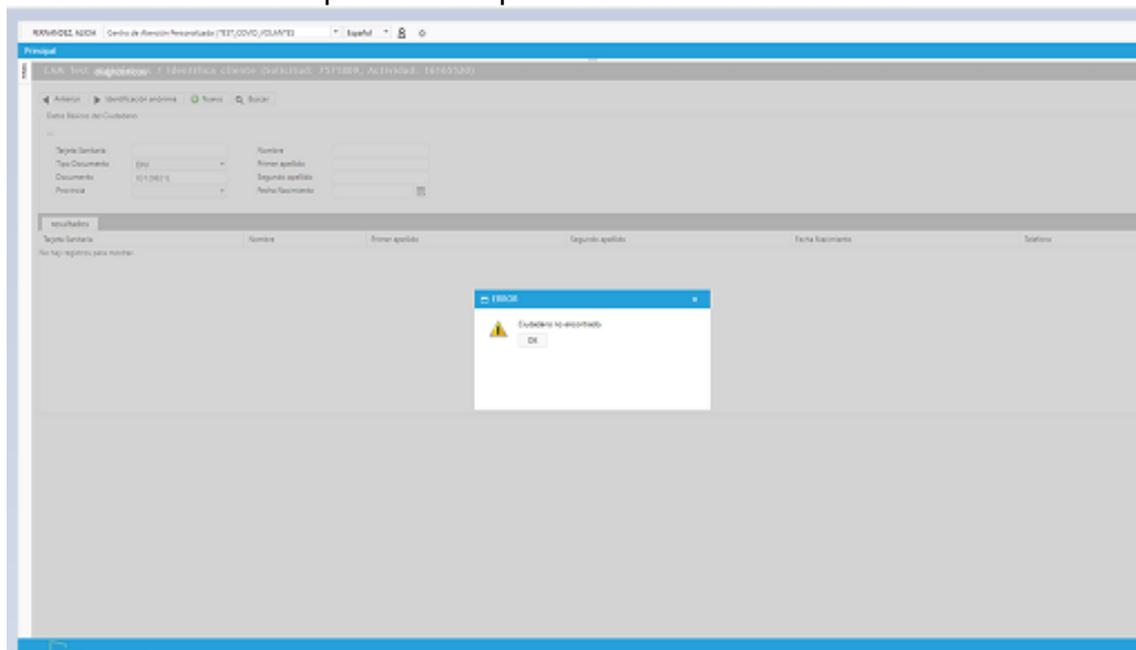


incorrecto pulsaremos 'anterior' para realizar una nueva búsqueda o elegir 'Identificación anónima'.



3.2.2 Identificación Anónima

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





3.2.3 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.

The screenshot shows a web form titled "GESTIÓN DE TESTS DIAGNÓSTICOS". The form contains several input fields for personal data: "Código postal" (9848300), "Fecha nacimiento" (2001-02-02), "Nombre" (ALBERTO), "Apellidos" (MORALES), "Apellido 2" (DE LOS), "Fecha nacimiento" (20/03/2001), "Documento" (DNI), "DNI" (174377038), "Sexo" (Lado izquierdo), "Ocupación" (2002), and "Residencia" (with a dropdown arrow). At the bottom of the form, there are four buttons: "Cancelar solicitud" (highlighted in red), "Guardar", "Guardar e imprimir resultado", and "Cancelar y volver a inicio".

Callout boxes provide the following instructions:

- Cancelar solicitud:** Cancela la solicitud actual y nos lleva al inicio para crear una nueva.
- Guardar e imprimir resultado:** Guarda la solicitud e imprime el volante de resultado de la prueba.
- Cancelar y volver a inicio:** Guarda la solicitud y nos lleva al inicio para crear una solicitud nueva.



- 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.

Principal

GESTIÓN DE TEST DIAGNÓSTICOS (FARMACIAS)

Código de petición: B418115
Fecha petición: 16/11/2020

Nombre:
Apellido 1:
Apellido 2:
Fecha nacimiento:

Documento:
CIPA:
Dirección:
Código postal:

Resultado test:

Comunidad de Madrid Versión 2.95

3.2.4 Resultado del Test

Principal

GESTIÓN DE TEST DIAGNÓSTICOS (FARMACIAS)

Código de petición: B418115
Fecha petición: 16/11/2020

Nombre: ALMUDENA
Apellido 1: MADRÓN
Apellido 2: DEL OSO
Fecha nacimiento: 26/03/1960

Documento: 21212121A
CIPA: 1724979086
Dirección: Calle DE ABRANTES 55
Código postal: 28025

Resultado test:

Comunidad de Madrid Versión 2.95

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



FERNÁNDEZ, ALICIA FARMACIAS (TEST ANTIGÉNICOS) FARMACIA Español

Principal

GESTIÓN DE TEST DIAGNÓSTICOS (FARMACIAS)

Código de petición: 8418115
Fecha petición: 16/11/2020

Nombre: ALMUDENA
Apellido 1: MADRERO
Apellido 2: DEL OSO
Fecha nacimiento: 26/03/1960

Documento: 21212121A
CPA: 1724979086

Dirección: Calle DE ABRANTES 55
Código postal: 28025

Resultado test: NO CONCLUYENTE

Guardar Guardar e imprimir resultado
Cancelar solicitud Guardar y nueva solicitud

Recomiende al ciudadano que instale la aplicación RADARCovid en su móvil para estar informado de posibles contactos estrechos con casos positivos de COVID19.

Madrid Comunidad de Madrid Versión 2.95

- 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.

FERNÁNDEZ, ALICIA FARMACIAS (TEST ANTIGÉNICOS) FARMACIA Español

Principal

GESTIÓN DE TEST DIAGNÓSTICOS (FARMACIAS)

Código de petición: 8418115
Fecha petición: 16/11/2020

Nombre: ALMUDENA
Apellido 1: MADRERO
Apellido 2: DEL OSO
Fecha nacimiento: 26/03/1960

Documento: 21212121A
CPA: 1724979086

Dirección: Calle DE ABRANTES 55
Código postal: 28025

Resultado test: POSITIVO

Guardar Guardar e imprimir resultado
Cancelar solicitud Guardar y nueva solicitud

El ciudadano está utilizando la aplicación RADARCovid

Teléfono móvil:

Informe al ciudadano que le enviaremos un SMS para que pueda comunicar el diagnóstico en la App y de este modo pueda ayudar a frenar la transmisión del virus, esa comunicación es totalmente anónima y segura.

Madrid Comunidad de Madrid Versión 2.95



3.2.5 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.

RESULTADO TEST DIAGNÓSTICO

Código petición: V-B.418.396
Fecha petición: 16/11/2020
CIPA: 1724979086
Nombre: ALMUDENA
Apellido 1: MADROÑO
Apellido 2: DEL OSO
F. nacimiento: 26/03/1960
Documento: 21212121A
Dirección: Calle DE ABRANTES 55
Código postal: 28025
Fecha resultado: 16/11/2020
Resultado test: **NO CONCLUYENTE**

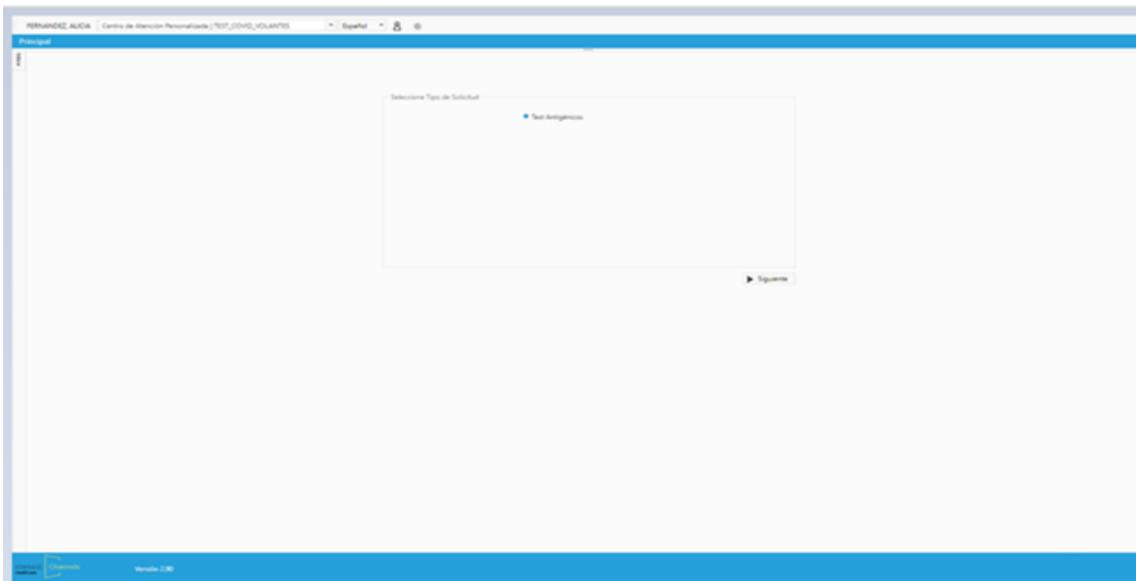
El resultado se comunicará a su médico y si usted es positivo debe usted informarle del mismo.

Los datos recogidos están protegidos en función de lo establecido por la normativa específica de protección de datos: Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como la también dispuesta en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. El interesado podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del Tratamiento, con domicilio en C/ O'Donnell, 55, 28009-Madrid, Asimismo, informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante de la Agencia Española de Protección de Datos.

Imprimir 1 página
Destino: Guardar como PDF
Páginas: Todo
Diseño: Vertical
Más ajustes

Guardar Cancelar

- 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:





ANEXO VI PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

La Oficina de Farmacia 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 el seguimiento de un procedimiento periódico de limpieza y desinfección en el que se detallan 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 (ANEXO REGISTRO 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 usuarios atendidos, periódicamente; por ejemplo, cada 2 horas. Al finalizar la limpieza se procederá a la sustitución de los guantes utilizados por otros limpios o si no es posible se desinfectarán con gel o solución hidroalcohólica u otro desinfectante válido.

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. 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. La limpieza general se hará siempre en húmedo, desde las zonas más limpias a las más sucias.

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 ciudadanos 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.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO EN LAS ZONAS DE REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS DE AG PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2

Las oficinas de farmacia llevarán a cabo las pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico 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 de estar, en todo momento, limpia, desinfectada y ordenada.

El espacio deberá estar particularmente desinfectado cada vez que se reciba a una nueva persona y se adoptarán las medidas preventivas, con el fin de minimizar el riesgo de contagio de la enfermedad. Una vez que la persona abandone la zona, se procederá a la desinfección de la superficie de la mesa, silla y pavimento con una solución de hipoclorito sódico al 1:50 o una solución de alcohol a los 70% preparadas en un envase con pulverizador.

Antes de entrar el ciudadano al que se va a realizar la prueba se recomienda desinfectar la zona durante 3 minutos y posteriormente secar con papel de un solo uso, después de la salida de cada persona se realizará la misma acción.

En los equipos informáticos se usará un paño impregnado en solución hidroalcohólica, sin pulverizar directamente sobre el aparato. Además de realizar una limpieza del suelo dos veces al día con agua y lejía (1:50), si el ciudadano diera positivo se volvería a hacer una limpieza del suelo de las zonas por las que ha pasado



ANEXO VII PROCEDIMIENTO DE ASIGNACIÓN DE CITAS

Los criterios de cribado poblacional vendrán determinados por la Dirección General de Salud Pública. La planificación de las citas se realizará de manera conjunta entre COFM y la Dirección General de Salud Pública.

La derivación de ciudadanos a las oficinas de farmacia se realizará teniendo en cuenta la información de farmacias adheridas a esta iniciativa y sus características de **ubicación**, **horario de atención** y **número de ciudadanos** que puedan atender.

En previsión de posibles incidencias en la planificación inicial de las citas, el COFM establecerá un sistema de confirmación de disponibilidad / notificación de incidencias, de forma que cualquier posible cambio que afecte a la capacidad de atención a ciudadanos en una zona pueda ser notificado, a la mayor brevedad posible, para la planificación de futuras citas o para la reasignación de aquellas que pudiesen estar afectadas.

PROPUESTA DE MODELO DE GESTIÓN DE CITAS

- El COFM trasladará periódicamente a la Consejería Sanidad de la Comunidad de Madrid (en adelante Consejería) la disponibilidad de recursos de las diferentes zonas sanitarias, informando de posibles incidencias que afecten a la organización y trasladando a la Consejería los datos de farmacias y número de citas por unidad de tiempo disponibles.
- La Consejería asignará las citas a los ciudadanos, derivándolos a las distintas oficinas de farmacia disponibles en la zona correspondiente.
- La citación que se pondrá a disposición del ciudadano estará prevista en una franja horaria. A los efectos de poder planificar las correspondientes citas con día y hora exacto.

La Consejería comunicaría al COFM la planificación de realizar test en una zona y el COFM facilita la disponibilidad de farmacias para asumir las citas.



ANEXO VIII GESTIÓN DE NECESIDADES Y PROVISIÓN DE MATERIAL A LAS OFICINAS DE FARMACIA

El procedimiento de gestión de las necesidades y provisión de material necesario para la realización de las pruebas diagnósticas a las Oficinas de Farmacia, se realizará de forma sencilla con periodicidad semanal (por ejemplo, los jueves).

Bastaría con que cada Oficina de Farmacia enviara al correo que se les indicaría, su stock y necesidades cada semana, el día que se determine. Esta información se volcaría en su conjunto internamente, en una Excel como la que se recoge al final de este Anexo, para preparar los pedidos.

Se indicaría por Oficina de Farmacia para que cada una cumplimentara, por tipo de EPI, el stock que tuviese y la petición semanal. Con ello se garantizaría el material y se ajustarían las adquisiciones.

Se indicaría igualmente un punto de recogida del material, que estaría preparado para cada una de las Oficinas de Farmacia, para simplificar después su reparto a cada una de esas oficinas.

COFARES sería el encargado de la recogida del material en el almacén o punto de recogida que se fije, así como del posterior reparto a cada Oficina de Farmacia.



TABLA PETICIONES
FARMACIAS.XLSX



ANEXO IX PRUEBAS RÁPIDAS DE ANTÍGENOS

Esta farmacia y el/los farmacéuticos que en ella realizan los test rápidos de antígenos, cumplen con los requisitos técnico-sanitarios fijados por las Autoridades Sanitarias

Solo los ciudadanos que disponen de un CÓDIGO enviado por la Consejería de Sanidad vía SMS podrán solicitar una cita para la realización de la prueba manera presencial o llamando al teléfono XXXXXXX.

Recuerde que el uso de mascarilla es obligatorio y que debe seguir las indicaciones del farmacéutico en todo momento

No se realizan pruebas sin CITA PREVIA



Comunidad
de Madrid

CONSEJERÍA DE SANIDAD



Sociedad Española de Farmacia
Clínica, Familiar y Comunitaria



Asociación de Empresarios
de Farmacia de Madrid



Federación
Empresarial de
Farmacéuticos
Españoles



ANEXO X PROCEDIMIENTO DE ADHESIÓN DE LA OFICINA DE FARMACIA

El titular de la oficina de farmacia que solicite su adhesión a esta actividad presentará una **declaración responsable** de que el farmacéutico que va a realizar los test está colegiado en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid y ha realizado el curso de formación “Test de detección del coronavirus SARS-CoV-2”. Por otra parte, declara que la requerida oficina de farmacia cumple con los requisitos técnicos-sanitarios fijados por las autoridades sanitarias para la realización de estas pruebas descritos en el procedimiento para la realización de los test.

Nota: estos requisitos se pueden disponer en un formulario web, a modo de check-list, para dejar constancia expresa del compromiso de la farmacia.

En el formulario de adhesión se recogerán otros datos que permitan la **caracterización de la farmacia**:

- **Tipo de farmacia**: las que realizan test dentro del horario de apertura al público (tipo A) o fuera del horario de apertura al público (tipo B).
- **Número de Farmacéuticos** acreditados de esa oficina de farmacia.
- **Número de horas que va a dedicar a realizar test al día y horario o franja horaria de realización de las pruebas.**
- **Número de farmacéuticos** que realizan en su caso test a la vez o en esa franja horaria.

Nota: Esta información permitirá saber la disponibilidad de las farmacias y las franjas horarias. Con esta información habría que determinar el número máximo de citas por unidad de tiempo (horas de atención o días). Tener en cuenta que el personal que realice estas pruebas dejará de realizar sus tareas habituales y que esto no debería afectar al resto de servicios que se prestan desde la farmacia. El tiempo estimado es de 20 minutos por persona.

Otros datos del formulario de adhesión:

- Identificación del número de farmacia.
- Datos de contacto del titular. Teléfono.
- Dirección de la oficina de farmacia.
- Datos de zonificación de la oficina de farmacia (El COFM dispone automáticamente de la dirección, municipio y zonificación farmacéutica).

Las solicitudes recibidas se procesarán y, una vez aceptadas por parte del COFM, se pondrán a disposición de las autoridades sanitarias. **NOTA** este procedimiento debería realizarse desde la DGIOF para poder aportar el censo por zona farmacéutica y posteriormente asimilarlas a ZBS tal y como se define en el documento apartado 2.1.



La declaración responsable debería remitirse a la DG citada (Área de autorización) por vía telemática tal y como establece la ley de procedimiento administrativo para profesionales colegiados.

El listado de solicitudes se actualizará periódicamente.

