



**PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO
PARA EL SERVICIO DE DISPENSACIÓN DEL
TEST DE AUTODIAGNÓSTICO DE ANTÍGENO
DEL SARS-CoV-2 EN FARMACIA COMUNITARIA
(Supervisión y comunicación de resultados)**

Versión 16/07/2021

El contenido de este documento puede ser de aplicación únicamente desde el momento en que se publique el Real Decreto que modifique el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico para la COVID-19.



Introducción

La evolución de la pandemia por COVID-19 ha estado ligada al desarrollo de diferentes pruebas diagnósticas para detectar el agente patógeno que causa la COVID-19, el SARS-CoV-2; tal es el caso de la prueba PCR o los diferentes tipos de test rápidos desarrollados también para la detección de anticuerpos y de antígenos.

Además de las medidas preventivas y de la estrategia de vacunación frente a la COVID-19, los métodos de diagnóstico son una pieza clave para frenar y controlar la progresión de la pandemia. Durante el primer año de la pandemia, han existido en el mercado pruebas rápidas de antígenos de uso profesional que han permitido diagnosticar de forma rápida los posibles casos positivos a expensas de su confirmación por las pruebas basadas en técnicas de amplificación.

Ya iniciado 2021, han comenzado a aparecer en el entorno europeo los primeros test de antígenos calificados como de autodiagnóstico.

A diferencia de los productos de uso exclusivo por profesionales, en los que no es necesario porque siguen un proceso de autocertificación, todos los productos calificados como de autodiagnóstico, como los autorizados para COVID-19, deben haber sido evaluados por un organismo notificado. Por tanto, el mercado CE debe ir acompañado de un número de cuatro dígitos que se corresponde con la identificación del correspondiente organismo notificado.

A pesar de ello, estas pruebas diagnósticas tienen una especificidad y sensibilidad limitadas y por lo tanto el valor predictivo de los resultados, tanto positivo como negativo, varían con la probabilidad de infección.

El Ministerio de Sanidad ha procedido a modificar el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» a través del Real Decreto **xx/2021, de xx de xx**, con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico para la COVID-19.



La red de farmacias comunitarias supone un punto de accesibilidad y cercanía a la ciudadanía muy importante. Son los establecimientos sanitarios legalmente autorizados para la dispensación de estos productos sanitarios de autodiagnóstico.

El farmacéutico, como profesional sanitario y agente de salud, debe proporcionar información básica personal y práctica en el momento de la dispensación sobre la realización y el significado de la prueba. Desde el Consejo General y los Colegios de Farmacéuticos se ha proporcionado formación y guías para la dispensación de estos productos con el objetivo de dar soporte a la actuación del farmacéutico.

Además del Servicio de dispensación, el farmacéutico puede proporcionar consejo profesional, atención personalizada, supervisión y acompañamiento en el momento de la realización de la prueba por parte de la persona que solicita el test, garantizando su adecuada identificación y comunicando a la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma los resultados obtenidos en aquellas personas que así lo acepten mediante el correspondiente consentimiento informado. Según ese resultado se podrá derivar hacia los recursos asistenciales más idóneos, ayudando así a controlar la pandemia, si así se estima oportuno por las Autoridades Sanitarias.

En definitiva, las farmacias comunitarias, con las correspondiente medidas de seguridad especificadas en el presente protocolo, pueden proporcionar un Servicio de Dispensación, ofreciendo información sobre el correcto proceso de uso del test de autodiagnóstico, asesorando y supervisando a la persona solicitante en el momento de la realización del test y comunicando los resultados obtenidos de forma fehaciente a las Autoridades Sanitarias competentes de la Comunidad Autónoma. Estos servicios se realizarán en el marco de programas de Salud Pública consensuados con las administraciones sanitarias, para una mejor trazabilidad de los resultados positivos. En cualquier caso, es importante seguir las recomendaciones generales sobre la conveniencia de que las personas que presenten síntomas compatibles con la enfermedad o contactos estrechos de casos confirmados deben iniciar su aislamiento y contactar con los servicios de Salud Pública para recibir indicaciones.



Por ello se ha considerado necesario preparar el presente protocolo de actuación para el farmacéutico que se pone a disposición de las administraciones con competencias en Salud Pública.

- **Objetivo**

- Establecer el procedimiento para ofrecer el adecuado soporte de información de la prueba de autodiagnóstico de antígeno del SARS- CoV-2 a los ciudadanos que acuden a la farmacia comunitaria y/o responder a las preguntas de los usuarios potenciales ante la dispensación de estos productos (*Guía de dispensación adjunta*).
- Acompañar y supervisar a la persona que solicite un test durante la realización de la prueba para asegurar una adecuada toma de la muestra y una correcta realización de la misma, si así es demandado por su parte o dentro de un programa de Salud Pública.
- Garantizar la adecuada identificación de la persona que se realiza la prueba y una correcta trazabilidad de los resultados.
- Comunicar a la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma los resultados obtenidos en los test realizados en la farmacia, en las condiciones de seguridad necesarias según el procedimiento acordado, al objeto de aplicar los criterios establecidos en el programa de Salud Pública.

2. Alcance

Las pruebas de autodiagnóstico de antígeno del SARS-CoV-2 están basadas en técnicas inmunocromatográficas, que son de lectura rápida y subjetiva, en las que un resultado positivo obliga a realizar una prueba confirmatoria en un laboratorio clínico.

La utilidad de estas pruebas de autodiagnóstico depende de sus características relativas a la sensibilidad y especificidad y a la probabilidad de infección de la persona que se realiza la prueba. La Unión Europea recomienda utilizar la prueba con un mínimo de especificidad del 97 % y sensibilidad del 90 %.

El procedimiento es aplicable a la totalidad de la población que acuda a las farmacias comunitarias para la dispensación de una prueba de autodiagnóstico de antígeno del SARS-CoV-2.



En cualquier caso, es importante seguir las recomendaciones generales sobre la conveniencia de que las personas que presenten síntomas compatibles con la enfermedad o contactos estrechos de casos aislados deben iniciar su aislamiento y contactar con los servicios de Salud Pública para recibir indicaciones.

La realización de esta supervisión y comunicación de resultados, adicional a la dispensación del producto, deberá ser acordado previamente entre el Colegio Oficial de Farmacéuticos y la autoridad competente en Salud Pública de la Comunidad Autónoma.

Asimismo, las Farmacias Comunitarias podrán ofrecer este servicio siempre y cuando se adhieran al correspondiente protocolo, convenio o instrumento similar, acordado con la autoridad competente en Salud Pública (ver modelo del Anexo 1).

3. Definiciones

Test de antígenos para la detección del SARS-CoV-2:

es una prueba que detecta la presencia de antígeno del virus y que puede ser empleada dentro de los 7 primeros días desde la infección o en los 5 primeros días desde la aparición de síntomas, cuando la carga viral está en su punto más álgido. Es una prueba que complementa a otros métodos diagnósticos en el control de la pandemia de la COVID-19, al permitir detectar más casos y, por tanto, ofrecer más oportunidades de controlar la transmisión.

Resultado positivo: indica que puede estar infectado por el SARS-CoV-2.

Resultado negativo: indica que el individuo probablemente no está infectado.

Sensibilidad: es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que un sujeto enfermo obtenga en la prueba un resultado positivo.

Especificidad: es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo sano, es decir, la probabilidad de que un sujeto sano obtenga un resultado negativo.



Falsos positivos: es la obtención de un resultado positivo en personas que NO presentan infección por COVID-19. Los resultados falsos positivos pueden darse por contaminación de la muestra o por otras sustancias presentes en ella que interfieren en la prueba. También son frecuentes en cribados masivos en poblaciones con baja prevalencia.

Para verificar si se trata o no de un falso positivo es necesario realizarse una prueba PCR.

Falsos negativos: es la obtención de un resultado negativo en personas que SÍ presentan infección por COVID-19.

Esto puede ocurrir cuando la carga viral es muy baja o cuando han pasado más de siete días desde el inicio de la infección. También debido a una toma de muestra inadecuada.

La obtención de un resultado falso negativo se considera un riesgo tolerable, siempre que esté dentro de los márgenes establecidos por el fabricante en las instrucciones de uso. Si es mayor, el test no está funcionando correctamente.

Registro: evidencia de las actividades desarrolladas por el farmacéutico que lleve a cabo este procedimiento, lo que incluye determinados datos de los ciudadanos que se realizan la prueba junto con los resultados de las mismas, de acuerdo a las instrucciones de la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma.

Zona de atención personalizada (ZAP): lugar de la farmacia comunitaria diferenciado de la zona de dispensación, en el que el farmacéutico puede atender a la persona solicitante personalmente garantizando su intimidad y la confidencialidad de la conversación que mantienen ambos. Esta zona es de vital importancia tanto para la realización de la prueba de autodiagnóstico, como para realizar educación sanitaria de la enfermedad e informar sobre los resultados de la prueba, recomendando una serie de medidas sanitarias en función de éstos.

4. Almacenamiento y conservación de las pruebas

- Se deberá seguir fielmente las instrucciones que el fabricante incluye en el kit de la prueba.
- Se deberá consultar la fecha de caducidad que figure en el material que acondicionamiento del test. La prueba de autodiagnóstico del SARS-CoV-2 es



de un solo uso por un único individuo. No puede utilizarse varias veces por la misma persona o por diferentes personas.

5. Responsabilidades

Del farmacéutico comunitario:

- Realizar el Servicio de Dispensación de la prueba de autodiagnóstico.
- Informar y ofrecer a la población que se pueda beneficiar de él, la posibilidad de supervisión de la realización del test de autodiagnóstico y comunicación de su resultado.
- Prestar a la persona que solicite el test este servicio conforme a la sistemática establecida en el procedimiento acordado.
- Registrar y emitir los informes derivados a la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma.
- Conocer perfectamente las instrucciones de uso, así como las condiciones de almacenamiento y conservación del test.

Del personal técnico auxiliar:

- Ofrecer e informar sobre este Servicio a la población.
- Derivar al farmacéutico ante una persona que demande este servicio.

6. Espacios para la realización de la prueba rápida

Las farmacias que realicen este Servicio a demanda del ciudadano o dentro de un programa de Salud Pública deberán cumplir una serie de requisitos:

- Disponer de una ZAP o separada de la zona de dispensación que garantice la privacidad, confidencialidad y atención personalizada durante la realización de la prueba por parte de la persona que solicite el test, así como la seguridad para el resto de las personas que se encuentren en la farmacia. Esta zona deberá disponer de un sistema de ventilación.
- Esta zona ha de ser accesible desde el área de atención al público. Se establecerá un circuito de entrada y salida diferenciado para las personas que



vayan a realizarse la prueba de forma que se evite cualquier riesgo de contagio para el resto de los pacientes de la farmacia.

- Deberá disponer de un sistema de eliminación de residuos de acuerdo con las indicaciones proporcionadas por el fabricante y la normativa específica local (ver apartado 8).

7. Descripción del procedimiento

Para prestar este Servicio en la farmacia comunitaria se seguirán los siguientes pasos:

- Ofrecimiento del servicio.
 - Obtención del Consentimiento informado.
 - Supervisión y acompañamiento de la persona que solicite el test durante la realización de la prueba de autodiagnóstico.
 - Interpretación y registro del resultado.
 - Traslado de un informe a las Autoridades Sanitarias de las CCAA con el resultado de la prueba de autodiagnóstico.
1. Las farmacias que ofrezcan este servicio se identificarán con un distintivo elaborado al efecto.
 2. La supervisión y el acompañamiento a la persona solicitante del test será realizado por un farmacéutico con conocimientos y habilidades sobre la infección y las pruebas de autodiagnóstico, el registro de resultados y la información que se debe proporcionar a la población sobre los mismos.
 3. Si fuera posible se atenderá de forma inmediata a la persona que solicite este servicio. En el caso de que no sea posible, se le citará cuanto antes para lo cual, la farmacia comunitaria deberá tener un sistema de registro de citas implementado.
 4. El farmacéutico dispensará la prueba de autodiagnóstico y pondrá a disposición de la persona una zona donde se puede realizar la prueba con su ayuda y supervisión.



5. Se invitará a la persona a pasar a la ZAP o a la zona en la farmacia que se habilite donde se asegure su privacidad, confidencialidad y atención personalizada.

Tanto el farmacéutico como la persona que se va a realizar la prueba en la farmacia comunitaria deberán llevar una protección adecuada para la realización de la prueba.

6. Respecto al lugar donde se realice la toma de muestra, se tiene que tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- La mesa debe tener una superficie lavable. Si la mesa es de madera, se recomienda poner encima un cristal o lámina rígida plastificada
- Debe estar lo más despejada posible, sin papeles u otros elementos.
- Antes de la toma de la muestra, limpiar la superficie siguiendo los protocolos de limpieza aplicables.

7. Se facilitará a cada persona información referente a:

- La técnica de la prueba de autodiagnóstico.
- La validez de la prueba.
- La posibilidad de falsos negativos o positivos.
- La finalidad del uso de sus datos.
- El consentimiento informado (ver Anexo 2)

8. Se solicitará a la persona que firme el consentimiento informado para el tratamiento de sus datos. Se le entregará un ejemplar a la persona solicitante del servicio y la farmacia se quedará con una copia, archivando dicho documento bajo llave o con otro mecanismo que obstaculice el acceso por parte de terceros. La farmacia actuará como depositario de dichos consentimientos, debiendo custodiarse conforme a lo que establezca la normativa vigente.

9. El farmacéutico registrará los siguientes datos personales de la persona que haya solicitado el test en la plataforma informática de registro de datos indicada por la Organización Farmacéutica Colegial:

- Nombre y apellidos.
- DNI o documento asimilable.
- Fecha de realización de la prueba, marca, lote y código de identificación para su trazabilidad.



- Teléfono de contacto (obligatorio) y correo electrónico, si dispone del mismo (no obligatorio).
10. Una vez realizada la prueba, el farmacéutico procederá a colocar el dispositivo en un lugar seguro identificándolo con un código único, por ejemplo, formado por los tres últimos dígitos del DNI y las iniciales de su nombre y dos apellidos.
 11. El farmacéutico prestará especial atención a los tiempos necesarios para la lectura de los resultados. Por ello, será necesario contar con un temporizador para el control del tiempo (móvil o dispositivo similar).
 12. El farmacéutico comunicará el resultado de la prueba de autodiagnóstico a la persona que haya solicitado el test y las recomendaciones de educación sanitaria y registrará los resultados en la plataforma.
 13. Una vez finalizado el procedimiento, el farmacéutico deberá seguir un protocolo de higiene y desinfección de la zona donde se ha llevado a cabo la prueba antes de realizar un nuevo test rápido (ver apartado 9).
 14. El Colegio Oficial de Farmacéuticos proporcionará un informe diario de resultados de las personas que se hayan realizado la prueba en la farmacia a la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma (ver apartado 10).

8. Eliminación de residuos

Una vez realizada la prueba se deben introducir todos los componentes del kit en la caja y seguir las indicaciones del fabricante sobre la eliminación de los residuos y de acuerdo con la normativa local correspondiente.

9. Protocolo de higiene y desinfección.

Se recomienda disponer de un protocolo específico de limpieza y desinfección del centro de trabajo, por escrito.



(Véase <https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/Asesoramiento-salud-publica/infeccion-coronavirus-2019-nCoV/Documents/Procedimiento-actuacion-farmacia-comunitaria-infeccion-covid19.pdf>)

Se deberá limpiar y desinfectar toda la zona utilizada, ZAP o el espacio habilitado para la prestación del Servicio, con especial atención a todas las superficies que han estado en contacto con el solicitante de la prueba. La elección del método de desinfección y desinfectantes deberá basarse en la información suministrada por las Autoridades Sanitarias.

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccays/alertasActual/nCov/documentos/Listado_virucidas.pdf

Asimismo, se recomienda la ventilación del espacio durante las labores de limpieza y desinfección.

10. Comunicación de los resultados a la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma

El Colegio Oficial de Farmacéuticos comunicará de forma diaria a la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma:

- De forma agregada, el número de personas solicitantes de la prueba a los que se ha supervisado y acompañado en la realización del test de autodiagnóstico y los resultados obtenidos por las farmacias comunitarias.
- De forma detallada, todos los datos de las personas con resultado positivo registrados por las farmacias comunitarias.



ANEXO 1. MODELO DE ADHESIÓN AL PROTOCOLO PARA FARMACIA PARTICIPANTE

D./ Dña. [...], con DNI número [...], farmacéutico colegiado en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de XXX con nº _____, titular de la Farmacia número [...] sita en [...], por medio de la presente solicita su adhesión al Protocolo/Convenio entre XXX (autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma) y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de XXX para el asesoramiento en la realización de las pruebas de autodiagnóstico de antígeno y la comunicación de resultados de estos.

Para lo cual, EXPONE.

1. Que conoce y acepta las obligaciones establecidas en el Protocolo/Convenio referido, así como en este Procedimiento de realización de prueba de autodiagnóstico del SARS-CoV-2 en Farmacia Comunitaria.
2. Que ha adoptado en su Farmacia las medidas de seguridad correspondientes, conforme a lo expresado en los citados documentos.
3. Que adoptará las medidas precisas para garantizar la confidencialidad y privacidad de las personas que se realicen dichas pruebas.

En base a lo anterior, SOLICITA su participación y adhesión al indicado Protocolo/Convenio, conforme lo estipulado en el mismo

En [...], a [...] de [...] de 2021

Fdo. [...]

De conformidad con lo establecido en la normativa vigente en materia de protección de datos, le informamos que los datos que facilita, así como los resultados de las pruebas realizadas, serán tratados conforme a lo establecido en el Protocolo General de actuación entre la XXX (autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma) y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de XXX en las Oficinas de Farmacia de XXX, para la gestión de las pruebas realizadas, su seguimiento y el ejercicio de sus respectivas competencias.

Los datos facilitados podrán ser comunicados a otras autoridades con competencias en materia de sanidad, conforme a lo establecido en la normativa vigente. Puede ejercitar sus derechos en materia de protección de datos ante [...]. También tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), si considera infringidos sus derechos.



ANEXO 2. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

LOGO COF

LOGO CCAA

La persona abajo firmante autoriza expresamente a la farmacia abajo indicada para que se comuniquen a la XXX (autoridad sanitaria de la comunidad autónoma) los resultados de la prueba de autodiagnóstico del SARS-CoV-2 quedando informada de forma precisa e inequívoca de los siguientes aspectos:

Realización de la prueba:

- La persona se realizará la prueba de autodiagnóstico de antígeno del SARS-CoV-2 de forma autónoma, limitándose la actuación del farmacéutico al asesoramiento y supervisión en la misma.

Efectos y riesgos:

A priori se trata de una técnica poco molesta, en la ficha técnica no figuran importantes daños o efectos secundarios. En cualquier caso, debe conocer que ninguna prueba está exenta de todo riesgo.

Resultados:

1. Si el resultado es positivo, éste debe ser confirmado con otros análisis más precisos en el centro de referencia. El farmacéutico comunitario comunicará el resultado de la prueba de autodiagnóstico a la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma. A su vez, la persona que ha tenido un resultado positivo en el test deberá autoaislarse inmediatamente y comunicarlo a su Centro de Atención Primaria. En caso de que no lo hiciese, la XXX (autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma) podrá contactarle para la realización de una prueba confirmatoria.



2. Si el resultado es negativo, debe estar atento a la evolución de su situación clínica.
3. No se puede excluir una infección por coronavirus (SARS-CoV-2) si el resultado de la prueba es negativo.
4. Debe seguir en todo momento, las medidas preventivas establecidas por las Autoridades Sanitarias.

De conformidad con lo establecido en la normativa vigente en materia de protección de datos, le informamos que los datos que facilita a su farmacéutico, así como los resultados de las pruebas realizadas, serán tratados conforme a lo establecido en el protocolo acordado con la XXX (autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma), para la gestión de las pruebas realizadas y su seguimiento, así como para el seguimiento, vigilancia y control epidemiológico del COVID-19 para prevenir y evitar situaciones excepcionales de especial gravedad. En este marco el tratamiento de los datos legitimado atendiendo a razones de interés público esencial en el ámbito específico de la salud pública, y para la protección de intereses vitales de los afectados y de otras personas físicas. Adicionalmente, los citados datos serán tratados por la XXX (autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma) para el ejercicio de sus competencias legalmente establecidas.

Los datos facilitados podrán ser comunicados a otras autoridades con competencias en materia de sanidad, conforme a lo establecido en la normativa vigente tanto a nivel nacional como internacional conforme a lo establecido en la Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 y, en su caso, a Juzgados y Tribunales.

Puede ejercitar sus derechos en materia de protección de datos ante la XXX (autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma): en la sede electrónica de XXX o presentando su solicitud firmada y escrita en cualquiera de las Oficinas de Atención al Ciudadano y Registro de XXX o en cualquier otra oficina o registro de los previstos en la normativa que regula el procedimiento administrativo común de presentación de documentos a las Administraciones Públicas. También tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, si considera infringidos sus derechos.

En base a lo anteriormente expuesto, la persona firmante DECLARA:



- Que ha sido informado con antelación y de forma satisfactoria por el farmacéutico sobre su participación en el protocolo, la realización de forma autónoma de la prueba, sus riesgos y aspectos relacionados, la comunicación de resultados y está de acuerdo en su realización.
- Que ha leído y comprendido este escrito, estando satisfecho con la información facilitada, habiendo podido formular todas las preguntas que ha considerado conveniente y que le han sido contestadas.

Y, por ello **AUTORIZA EXPRESAMENTE** y **DA SU CONSENTIMIENTO** a la farmacia para recoger sus datos personales y para que los resultados del test de autodiagnóstico del SARS- CoV-2 sean comunicados a la XXXX (autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma)

Fecha y firma del
solicitante

(firmar dos ejemplares; uno se entrega a la persona solicitante)