

Originales breves · Short Articles

Protocolo del servicio para la realización, trazabilidad y seguimiento de los resultados obtenidos de test de diagnóstico y autodiagnóstico de antígenos de SARS-CoV-2

Protocol for the performance, traceability and monitoring of the results obtained from the SARS-CoV-2 antigen diagnostic and self-diagnostic test

Información

Fechas:

Recibido: 12/05/2022

Aceptado: 10/09/2022

Publicado: 15/10/2022

Correspondencia:

Raquel García Fuentes
rgarciafu@redfarma.org

Conflicto de intereses:

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

Financiación:

Este acuerdo de colaboración no ha causado costes adicionales en los presupuestos establecidos del Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón o del Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Aragón.

Autorías

José María Tardío Morales¹  0000-0002-4757-8307

Raquel García Fuentes¹  0000-0002-3882-4449

Javier Adiego Cañellas¹  0000-0002-7424-8434

Alicia de Toro Gómez¹  0000-0001-9110-534X

Irene de los Santos Sáinz¹  0000-0001-8166-5319

Eduardo Perales Sarría¹  0000-0002-5195-4977

¹Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza. Zaragoza, España.

Contribución de autorías

Todas las personas firmantes han contribuido por igual en la investigación y la elaboración de este trabajo.

Cómo citar este trabajo

Tardío-Morales JM, García-Fuentes R, Adiego-Cañellas J, De los Santos-Sainz I, De Toro-Gómez A, Perales-Sarría EP. Protocolo del servicio para la realización, trazabilidad y seguimiento de los resultados obtenidos de test de diagnóstico y autodiagnóstico de antígenos de SARS-CoV-2. Pharm Care Esp. 2022;24(5):6-12.

RESUMEN

Introducción: A través de un acuerdo de colaboración entre el Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón y el Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Aragón, las oficinas de farmacia de Aragón tienen la posibilidad de adherirse voluntariamente para su colaboración en la vigilancia epidemiológica, mediante la realización de test de antígenos, comunicación de los resultados y emisión de certificados.

Método: Previamente a la adhesión, las farmacias han de cumplir una serie de requisitos, incluyendo una declaración de responsabilidad. Ante la solicitud de un paciente asintomático que desea realizarse un test, el farmacéutico debe seguir un algoritmo de decisión.

Resultados: A fecha 3 de octubre de 2021, 303 farmacias en Aragón han participado. Se han emitido 6.021 Certificados COVID Digitales de la UE, tras la realización de un test de diagnóstico de antígenos en la oficina de farmacia, con 92 resultados positivos.

Conclusiones: Las oficinas de farmacia han resultado esenciales en la realización de test de antígenos, comunicación de resultados y emisión de Certificados COVID Digitales de la UE.

Palabras clave: farmacia; certificado; SARS-CoV-2; servicios farmacéuticos asistenciales.

ABSTRACT

Introduction: Through a collaboration agreement between the Department of Health of the Government of Aragon and the Council of Official Associations of Pharmacists of Aragon, those pharmacies that voluntarily wanted to register were incorporated into the epidemiological surveillance system. In this way, they can carry out diagnostic and self-diagnosis tests on patients, issue certificates and communicate positive results directly to the Department of Health.

Method: In order to accede to this agreement, some requirements must be met by the pharmacies, including a statement of responsibility. At the request of an asymptomatic patient who wishes to undergo a test, the pharmacist must follow a decision algorithm.

Results: As of October 3, 2021, 303 pharmacies in Aragón participated in this collaboration. 6.021 EU Digital COVID Certificates were issued, after having carried out an antigen diagnostic test at the pharmacy. 92 positive results were reported.

Conclusions: Pharmacies have been essential in carrying out antigen tests, communicating results and issuing EU Digital COVID Certificates.

Key Words: pharmacy; certificate; SARS-CoV-2; clinical pharmacy services.

Puntos clave

Las oficinas de farmacia pueden realizar test de diagnóstico de antígenos de SARS-CoV-2, emitiendo certificados de resultados negativos y comunicando dichos resultados al Departamento de Sanidad

Introducción

A raíz de la epidemia de SARS-COV-2, declarada como pandemia internacional en marzo del 2020 por la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Gobierno de España declaró el estado de alarma mediante el Real Decreto 463/2020, del 14 de marzo, para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19⁽¹⁾.

Consecuentemente el Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón aprobó el 14 de marzo la orden para gestionar la crisis sanitaria, mediante la cual se adoptaron medidas preventivas adicionales de salud pública en la Comunidad Autónoma de Aragón por la situación y evolución de la COVID-19⁽²⁾.

Desde marzo de 2020 y hasta la fecha actual, el Gobierno de España ha establecido varios estados de alarma que se han prorrogado durante diversos periodos, y el Gobierno de Aragón ha publicado la normativa correspondiente para el establecimiento y aplicación de los niveles de alerta sanitaria, así como obligaciones de precaución y colaboración, que han conllevado, entre otros, el régimen de aforos, distancia de seguridad interpersonal y el uso de mascarilla.

Una de las principales medidas para la contención y prevención de la enfermedad, ha sido el diagnóstico y seguimiento de los casos positivos. Para facilitar el acceso a las pruebas diagnósticas, además de la publicación del Real Decreto 588/2021⁽³⁾ por el que se modifica del Real Decreto 1662/2000 sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"⁽⁴⁾, que permite la dispensación por las oficinas de farmacia de test de autodiagnóstico de la COVID-19 sin necesidad de prescripción, se ha alcanzado un acuerdo de colaboración, entre el Consejo General de Colegios Oficiales de Aragón (CCOFA) y el Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón, para la realización de pruebas diagnósticas en las oficinas de farmacia de la comunidad autónoma.

Mediante este acuerdo, previo cumplimiento de los requisitos por parte de la oficina de farmacia y la comunicación a su colegio oficial, los farmacéuticos colaboran con el Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón. Es importante señalar que solo tienen acceso a este servicio los pacientes asintomáticos, no pudiendo ofrecerse a aquellos que presenten síntomas compatibles con la infección por SARS-COV-2, debiéndoles derivar a su centro de salud y recomendar aislamiento personal.

El objetivo de este acuerdo es, aprovechando la accesibilidad y permeabilidad que brinda la oficina de farmacia en la población, promover la realización de test de antígenos en estos establecimientos sanitarios, con el fin de emitir certificados Certificados Covid Digitales (CCD) para su propio interés, y de poder comunicar los resultados positivos al Servicio Aragonés de Salud (SALUD). De esta manera, se favorece la detección de positivos asintomáticos, previniendo los contagios, y quedando registrados, sin necesidad de acudir al centro de salud para un diagnóstico por test de antígenos.

Métodos

Adhesión de la oficina de farmacia

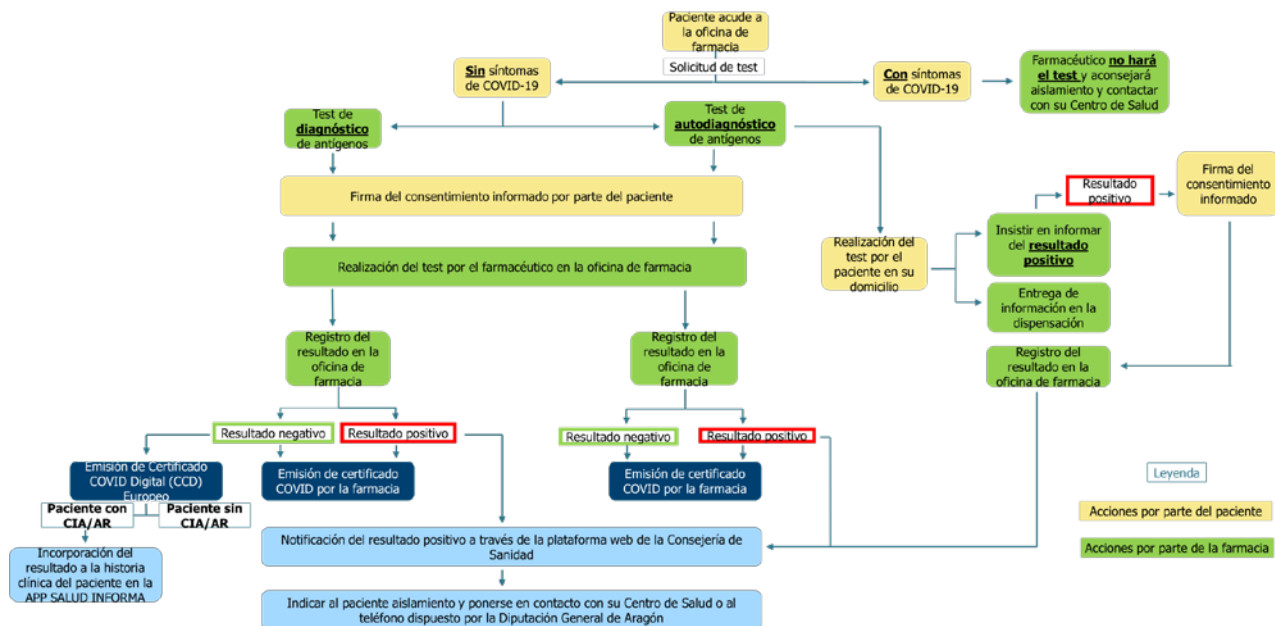
Para adherirse a este acuerdo, las oficinas de farmacia han de cumplir una serie de requisitos que garanticen la calidad y la seguridad del servicio.

- Comunicación previa al colegio profesional y firma de la declaración de responsabilidad, mediante la cual aseguran que disponen de instalaciones, personal y material autorizados y adecuados.
 - * Instalaciones: las zonas para la obtención de la muestra, realización del test y la comunicación del resultado deberán estar diferenciadas del resto de la oficina de farmacia. Se debe garantizar en todo momento la seguridad del personal de la oficina de farmacia, del resto de usuarios de la oficina de farmacia y del propio usuario, así como su confidencialidad. La instalación cumplirá además con el procedimiento normalizado de trabajo sobre limpieza de la instalación y eliminación de residuos.
 - * Personal: la obtención de la muestra, la realización del test, interpretación del resultado y comunicación, deberán llevarse a cabo por un farmacéutico.
 - * Material: la farmacia dispone de test de diagnóstico y autodiagnóstico de antígenos de COVID-19 autorizados por la UE o validados por un Organismo Notificado, respectivamente.
- Consentimiento informado en el que el paciente autoriza la realización del test, y, en caso de ser positivo, la comunicación a Sanidad; así como el tratamiento de sus datos personales de manera confidencial. La realización del test por parte del farmacéutico implica que el Departamento de Salud puede realizar el seguimiento de este resultado con garantías para mantener la trazabilidad.
- Zona diferenciada para la realización del test que proteja la privacidad, confidencialidad y seguridad del paciente.
- Test de diagnóstico/autodiagnóstico de antígenos de COVID-19 (autorizados por la UE) o validados por un Organismo Notificado.

- Acceso a la plataforma web de generación del Certificado COVID Digital de la UE.

Protocolo de actuación del farmacéutico ante la solicitud de realización de test de antígenos de COVID-19

Ante un paciente asintomático que acuda a la farmacia para solicitar que le realicen un test de antígenos, el proceso se resume en el siguiente algoritmo, ver Figura 1.



- Paciente asintomático acude a la oficina de farmacia para la realización del test de diagnóstico/autodiagnóstico de antígenos.
- Si el paciente mostrara sintomatología de COVID-19, no se le realizará el test, se le recomendaría aislamiento y que contacte con su centro de salud.

- * Si el paciente no presenta síntomas, ha de firmar el consentimiento informado, mediante el cual declara que ha sido informado del tratamiento de datos personales y de la comunicación de los mismos a las autoridades sanitarias.

- Realización del test.
- Registro del resultado.

* En caso positivo:

- Notificación a través de la plataforma web.
- Posibilidad de emitir un certificado COVID privado emitido por la oficina de farmacia.
- Indicar al paciente aislamiento y contactar con asistencia sanitaria.

* En caso negativo:

- Emisión de certificado CCD o certificado privado emitido por la oficina de farmacia, en función del test utilizado.
- Si el paciente es aragonés, el resultado se incorpora a su historia clínica.

Figura 1. Algoritmo de decisión del farmacéutico ante la solicitud de test de antígenos de COVID-19. CIA/AR: Número identificativo del paciente en el Sistema Autonómico de Salud.

Resultados

A fecha de 3 octubre de 2021, se adhirieron 303 farmacias en la Comunidad Autónoma de Aragón; de las cuales, 200 en la provincia de Zaragoza, 57 en Huesca y 46 en Teruel. Se emitieron 6.021 certificados CCD, tras la realización de un test de diagnóstico de antígenos en la oficina de farmacia y se notificaron 92 resultados positivos al Departamento de Sanidad a través de la plataforma online.

Discusión

El protocolo inicial que se aplicó desde agosto del 2021 cuando se concertó el acuerdo entre el SALUD y CCOFA es el presentado en este artículo. A medida que ha pasado el tiempo y ha habido cambios en la gestión de la pandemia de SARS-CoV-2, se han incluido otras prestaciones. Por ejemplo, el registro de la marca del test de antígenos en los resultados positivos, o la posibilidad de emitir certificados de vacunación o de recuperación desde la oficina de farmacia.

De este acuerdo de colaboración se resuelve que las oficinas de farmacia han colaborado con el Departamento de Sanidad, dentro de sus competencias profesionales, en la vigilancia de la salud pública. Así, tanto la sociedad como el Departamento de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Aragón se han beneficiado de la permeabilidad de la red de farmacias, proporcionando una mayor accesibilidad a la emisión de CCD, así como la posibilidad de que las autoridades sanitarias puedan obtener trazabilidad y el seguimiento de los casos positivos en pacientes.

Como conclusión, los farmacéuticos, como profesionales sanitarios estratégicos en la vigilancia epidemiológica del COVID19, han contribuido satisfactoriamente en la realización de test de antígenos y han facilitado con garantías los datos obtenidos tras la realización de los test de antígenos a las autoridades sanitarias, para el rastreo y control de brotes, así como la emisión de certificados CCD.

Agradecimientos

A todas las oficinas de farmacia que han participado voluntariamente en este acuerdo de colaboración, así como al Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón por hacerlo posible.

Bibliografía

- 1.** Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática. Gobierno de España.
- 2.** Orden de 14 de marzo de 2020, de la Consejera de Sanidad, por la que se adoptan medidas preventivas adicionales de salud pública en la Comunidad Autónoma de Aragón por la situación y evolución del COVID-19. Gobierno de Aragón.
- 3.** Real Decreto 588/2021, de 20 de julio, por el que se modifica 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 de la COVID-19. Ministerio de Sanidad. Gobierno de España.
- 4.** Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". Ministerio de Sanidad y Consumo. Gobierno de España.