

PROTOCOLO PARA A REALIZACIÓN DE AUTOTEST RÁPIDOS PARA DETECCIÓN DE COVID-19 EN FARMACIA COMUNITARIA

Este protocolo se establece para facilitar o acceso da poboación con idades comprendidas entre os 13 e os 35 anos (ambas inclusive) e que non teñan unha pauta completa de vacinación, á realización de autotest de detección de Covid-19 nas oficinas de farmacia incluídas no ámbito de aplicación do vixente Concerto para a prestación farmacéutica na Comunidade Autónoma de Galicia, que voluntariamente se adhiran á realización de ditas probas.

Cubrirase até un máximo de 4 probas de detección de COVID-19 por cada persoa usuaria incluída na poboación diana.

A intervención dos/as profesionais farmacéuticos ceñirase a dar información as persoas solicitantes, ao procesado da mostra, á lectura e comunicación do resultado e á emisión dos certificados correspondentes, sempre e cando o test de detección sexa adquirido e realizado na propia oficina de farmacia e estea contemplado entre os autorizados pola AEMPS.

O custo do test de autodiagnóstico será asumido pola persoa usuaria mentres que o custo das actividades de información, seguimento, procesamento das mostras, lectura e comunicación de resultados e emisión dos certificados correspondentes á realización de probas de autodiagnóstico de Covid-19 pola poboación diana, que teñan lugar nas oficinas de farmacia adheridas, será asumido polo Servizo Galego de Saúde e ascenderá a un máximo de 2 euros e un máximo de 4 probas por persoa.

A Consellería de Sanidade poderá modificar o segmento poboacional para adaptalo ao ritmo do proceso de vacinación.

Só poderán participar neste programa as oficinas de farmacia que se atopan no ámbito de aplicación do vixente Concerto para a prestación farmacéutica en Galicia, que voluntariamente se adhiran e sexan acreditadas para tal efecto polo seu respectivo Colexio Oficial de Farmacéuticos.

As oficinas de farmacia poderán solicitar ao respectivo Colexio Oficial de Farmacéuticos a adhesión ao programa de test de detección de COVID-19 mediante o modelo do Anexo I.2. Unha vez

formalizada a adhesión, para obter a acreditación cada oficina de farmacia deberá dispor, como mínimo, dun/unha farmacéutico/a que teña recibido a formación teórico-práctica sobre o procedemento a seguir para a realización das citadas probas impartida polo COF.

Formalizada a acreditación, a oficina de farmacia disporá dun distintivo facilitado polo Servizo Galego de Saúde e distribuído polo COF.

As oficinas de farmacia adheridas, poderán establecer un horario de servizo e cita previa, contando sempre con que o servizo se preste por parte dun farmacéutico/a e nas condicións previstas no procedemento establecido.

1.- Comprobación da identidade da persoa usuaria.

A persoa usuaria incluída na poboación diana (persoas de 13 a 35 anos que non teñan pauta de vacinación completa) acudirá a calquera oficina de farmacia adherida. Corresponde a cada persoa usuaria decidir libremente a oficina de farmacia adherida na que realizará a proba.

O farmacéutico comprobará a identidade da persoa usuaria, mediante a exhibición do seu DNI ou documento similar, e posteriormente verificará a través da plataforma informática de rexistro habilitada polo COF, que se atopa na poboación diana, e que non esgotou as 4 probas das que dispón.

2.- Obtención do consentimento informado para tratamento dos datos.

A persoa usuaria asinará o consentimento informado para tratamento dos datos previa información por parte do farmacéutico sobre:

- Á finalidade do uso dos seus datos.
- A necesidade da sinatura do consentimento para o tratamento dos datos mediante o modelo do Anexo I.1.

Deste documento facilitarase un exemplar á persoa usuaria, e a oficina de farmacia quedarase cunha copia que se arquivará baixo chave ou con outro mecanismo que obstaculice o acceso por parte de terceiros. A oficina de farmacia actuará como depositaria de ditos consentimentos, debendo custodiarse de conformidade ao que estableza a normativa aplicable.

3.- Dispensación da proba de autodiagnóstico.

A persoa usuaria adquirirá o test na propia oficina de farmacia elixida por el. O farmacéutico dispensará a proba de autodiagnóstico e porá ao dispor da persoa unha zona dentro do local da oficina de farmacia onde se poida realizar a proba coa súa supervisión. Deberá ser un espazo na

oficina de farmacia no que se garanta a necesaria e indispensable privacidade, confidencialidade e atención personalizada. Debe terse en conta o seguinte:

- A mesa debe ter unha superficie lavable. En caso de ser de madeira recoméndase cubrirla cun cristal ou lámina ríxida plastificada.
- A superficie debe estar o máis despexada posible, sen papeis nin outros elementos.
- Antes de que a persoa usuaria proceda á obtención da mostra, limparase a superficie de conformidade cos protocolos de limpeza aplicables.
- Tanto a persoa coma o profesional farmacéutico deberán levar a protección axeitada para a realización da proba.

4.- Información á persoa usuaria.

O farmacéutico/a informará á persoa usuaria sobre a realización do autotest, para que ela mesma proceda á toma da mostra en presenza do/a farmacéutico/a. Concretamente, o farmacéutico/a facilitará a cada persoa solicitante información relativa a:

- Á técnica da proba de autodiagnóstico.
- Á validez da mesma.
- Á posibilidade de falsos negativos ou positivos.

5.- Autorecollida da mostra pola persoa usuaria

A persoa realizará a autorecollida da mostra baixo a supervisión e o acompañamento dun/unha farmacéutico/a con coñecementos e habilidades sobre a infección e as probas de autodiagnóstico, sobre como rexistrar os resultados e sobre a información que debe facilitarse á poboación sobre os mesmos.

6.- Procesado da mostra polo farmacéutico.

Unha vez que a persoa usuaria obteña a mostra, introducirá o hisopo na pipeta co líquido de contraste, e entregaralla ao profesional farmacéutico para que a procese. O hisopo será desbotado pola persoa usuaria introducíndoo na caixa do kit.

Unha vez realizada a proba, o profesional farmacéutico colocará o dispositivo nun lugar seguro identificándoo cun código (p.e. 3 últimos díxitos do DNI e iniciais do nome e dous apelidos).

A persoa usuaria deberá esperar polo resultado fora do local da farmacia.

7.- Lectura, interpretación e información sobre o resultado da proba.

Prestaráse especial atención aos tempos necesarios para a lectura dos resultados, polo que deberase dispor dun temporizador para o seu control (móbil ou dispositivo similar).

O/a profesional farmacéutico/a comunicará o resultado da proba de autodiagnóstico á persoa e transmitiralle as recomendacións necesarias.

8.- Rexistro do resultado e traslado da información á autoridade sanitaria.

O farmacéutico rexistrará o resultado da proba e os seguintes datos na plataforma ou aplicativo habilitados (Rexel):

-Nome e apelidos

-DNI ou documento asimilable

-Data de realización de proba, marca ou código nacional, lote e caducidade, para a trazabilidade

-Teléfono de contacto (obrigatorio) e enderezo electrónico cando a persoa dispoña del

Detectado un positivo, poñeranse en marcha os protocolos e medidas previstas para o tratamento de casos positivos de Covid-19 no Sistema Público de Saúde de Galicia.

9.- Emisión do certificado correspondente á proba realizada

O farmacéutico procederá a emitir o certificado correspondente á proba realizada, segundo o modelo pactado co Servizo Galego de Saúde.

10. Limpeza da zona e eliminación de residuos.

Rematado o procedemento, o/a farmacéutico deberá seguir un protocolo de hixiene e desinfección da zona na que se levase a cabo a proba, antes de atender a outra persoa usuaria e procederá a eliminación de residuos, introducindo os compoñentes do kit na súa caixa, e botando os restos no contedor habilitado, de acordo co recollido na ficha técnica do produto.

ANEXO I.1.

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

A persoa abaixo asinante, D/D^a

D/D^a, na súa condición de titor/representante legal da anterior (no caso de persoas menores de idade ou incapacitadas),

autoriza expresamente á farmacia a que comunique á Consellería de Sanidade/Servizo Galego de Saúde os resultados da proba de autodiagnóstico da COVID-19 realizada nese establecemento o día, quedando informado/a de forma precisa e inequívoca dos seguintes aspectos:

a) Realización da proba:

A autorecollida da mostra será realizada pola persoa usuaria dentro do local da oficina de farmacia baixo a supervisión e o acompañamento dun/unha farmacéutico/a. A intervención dos/as profesionais farmacéuticos ceñirase a dar información as persoas solicitantes, ao procesado da mostra, á lectura e comunicación do resultado e á emisión dos certificados correspondentes, sempre e cando o test de detección sexa adquirido e realizado na propia oficina de farmacia e estea contemplado entre os autorizados pola AEMPS.

b) Efectos e riscos:

A priori trátase dunha técnica pouco molesta, nas instrucións de uso non figuran importantes danos ou efectos secundarios, En calquera caso, debe coñecer que ningunha proba está exenta de todos risco.

c) Resultados:

- Se o resultado é positivo, este debe ser confirmado con outras análises máis precisas segundo os protocolos vixentes. O/a farmacéutico/a rexistrará o resultado da proba de autodiagnóstico no Rexel e indicará á persoa que tivese un resultado positivo a necesidade de autoillarse inmediatamente, informándolle que dende a Consellería de Sanidade poñeranse en contacto con ela.
- Se o resultado é negativo, debe estar atento á evolución da súa situación clínica.
- Non se pode excluír unha infección por coronavirus (SARS-COV-2) se o resultado da proba é negativo.
- Debe seguir en todo momento as medidas preventivas establecidas polas autoridades sanitarias.

De conformidade co establecido na normativa vixente en materia de protección de datos, queda informado/a que os datos que facilitados por vostede, así como o resultado das probas realizadas, serán tratados segundo o establecido no protocolo acordado coa autoridade sanitaria para a xestión destas probas e o seu seguimento, así como para o seguimento, vixilancia e control epidemiolóxico da Covid-19 para previr e evitar situacións excepcionais de especial gravidade.

Neste marco, o tratamento dos datos lexitimado atendendo a razóns de interese público esencial no eido específico da saúde pública, e para a protección de intereses vitais das persoas afectadas e doutras persoas físicas. Adicionalmente, os citados datos trataranse pola Consellería de Sanidade/Servizo Galego de Saúde para o exercicio das súas competencias legalmente establecidas.

Os datos facilitados poderán ser comunicados a outras autoridades con competencias en materia de sanidade, de conformidade co establecido na normativa vixente tanto a nivel nacional coma internacional, segundo o establecido na Lei 2/2021, do 29 de marzo, de medidas urxentes de prevención, contención e coordinación para facer fronte á crise sanitaria ocasionada pola Covid-19 e, no seu caso, a Xulgados e Tribunais.

Pode exercer os seus dereitos en materia de protección de datos ante a Consellería de Sanidade/Servizo Galego de Saúde, na súa sede electrónica ou presentando unha solicitude en calquera das oficinas de atención ao cidadán e rexistros públicos previstos na normativa de procedemento administrativo para a presentación de documentos ante as Administracións Públicas. Tamén ten dereito a presentar unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de Datos, se considerase infrinxidos os seus dereitos.

De conformidade co exposto, a persoa asinante DECLARA:

- Que foi informada con antelación e de xeito satisfactorio polo/a farmacéutico/a sobre a súa participación na realización do tes de autodiagnóstico de antíxeno SARS-COV-2, a realización de forma autónoma da proba, os seus riscos e aspectos relacionados, a comunicación dos resultados, e está de acordo coa súa realización.
- Que leu e comprendeu este escrito, estando satisfeito coa información facilitada, e que puido formular todas as preguntas que considerou conveniente, e que recibiron resposta.

Por tanto, **AUTORIZA EXPRESAMENTE E DA O SEU CONSENTIMENTO** para recoller os seus datos persoais e para que os resultados do test de autodiagnóstico do SARS-COV-2 sexan comunicados á Consellería de Sanidade/Servizo Galego de Saúde.

Selo da oficina de farmacia

Data e sinatura da persoa solicitante

(Asinaranse dúas copias e entregárase unha á persoa asinante.)

ANEXO I.2

MODELO DE ADHESIÓN DA FARMACIA PARTICIPANTE

D./ Dña., con
DNI número, farmacéutico/a colegiado/a no Colexio Oficial de Farmacéuticos
de con nº....., titular da Oficina de Farmacia número [.....] sita
en....., por medio da
presente SOLICITA a súa adhesión ao PROTOCOLO PARA A REALIZACIÓN DE AUTOTEST DE
CONTROL DA COVID-19.

Para o cal, EXPON:

1. Que coñece e acepta as obrigas establecidas no Protocolo referido, así como o procedemento para a realización de tests de autodiagnóstico para detección de COVID-19 en Farmacia Comunitaria.
2. Que unha vez formalizada a adhesión, recibirá a formación necesaria sobre o procedemento a seguir para a realización das citadas probas.
3. Que adoptará na súa Oficina de Farmacia as medidas de seguridade correspondentes, conforme ao expresado no citado documento.
4. Que adoptará as medidas precisas para garantir a confidencialidade e privacidade das persoas usuarias que se realicen ditas probas.

En base ao anterior, SOLICITA a súa participación no PROTOCOLO PARA A REALIZACIÓN DE AUTOTEST DE CONTROL DA COVID-19, conforme ás súas estipulacións.

En ade de 2021

Asdo.