Procedemento para a detección do virus SARS-CoV-2 na cidadanía da provincia de A Coruña a través das oficinas de farmacia e mediante a auto recollida dunha mostra de saliva

1.- Xustificación

O obxectivo deste documento é describir o procedemento para identificar a existencia da enfermidade ocasionada polo virus SARS-CoV-2 (COVID-19) en persoas que non manifestan síntomas de padecela ou estes son inapreciables. No caso desta enfermidade, é importante detectar rapidamente ás persoas asintomáticas para illalas e evitar a propagación da infección, ademais de levar a cabo un seguimento axeitado e proporcionarlles a atención precisa.

Con este fin, a Consellería de Sanidade realiza análises periódicas en poboación xeral e a colectivos específicos, como é o caso das residencias para persoas maiores e persoas con discapacidade.

Nos avances na investigación relacionada coa infección provocada polo virus SARS-CoV-2, son de destacar aqueles relacionados coa recollida de mostras para a súa análise mediante PCR. Neste senso, a recollida de mostra en saliva é unha técnica sinxela que a propia persoa pode realizala na súa casa. Isto incrementa notablemente a capacidade do sistema para a recollida de mostras.

Outro dos avances relaciónase coa análise das mostras mediante a técnica de *pooling*. Esta técnica lévase a cabo no Laboratorio de Microbioloxía da Área Sanitaria de Vigo e consiste en agrupar 20 mostras e analizalas á vez. Isto aumenta a eficiencia dos recursos de laboratorio, tanto de reactivos como de material funxible, o que é moi importante cando existen problemas de subministro ou a situación epidemiolóxica esixe un volume de mostras moi importante.

Debido á efectividade que evidenciou a realización destas probas no persoal dos centros residenciais de Galicia coa finalidade de controlar a existencia de brotes nos mesmos, proponse o seu uso para a realización doutros cribados.

Por outra banda, as oficinas de farmacia son centros sanitarios de referencia para a cidadanía, tanto pola súa proximidade xeográfica como pola amplitude na franxa

horaria de atención ó público e pola accesibilidade dos profesionais sanitarios farmacéuticos que traballan nelas.

O Concerto para a prestación farmacéutica polas oficinas de farmacia de Galicia, establece na súa cláusula 14 que “dentro do marco da colaboración das oficinas de farmacia co Servizo Galego de Saúde, poderanse establecer programas de colaboración entre o Servizo Galego de Saúde e os Colexios Oficiais de Farmacéuticos a través dos cales as oficinas de farmacia poden prestar determinados servizos relacionados coa prestación de atención sanitaria e farmacéutica aos usuarios, co a finalidade de fomentar a súa participación activa e integrada no sistema sanitario facendo uso das novas tecnoloxías e o grao de implementación da dispensación electrónica acadado na nosa Comunidade”

Así mesmo, a Lei 3/2019, do 2 de xullo, de ordenación farmacéutica de Galicia define a oficina de farmacia como un establecemento sanitario privado de interese público, integrado na atención primaria, e establece entre as súas funcións a colaboración nos programas de saúde pública, así como a realización de análises clínicas e outras funcións profesionais ou sanitarias que, por estar contempladas en normas específicas, pode desenvolver o farmacéutico segundo a súa titulación e especialidade.

A Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de Saúde Pública, faculta ás administracións sanitarias a habilitar ás farmacias para participar en programas e estratexias de saúde pública que deseñen os servizos de saúde pública a nivel local, autonómico e estatal, así como realizar actividades de promoción da saúde e prevención das enfermidades.

A colaboración da Consellería de Sanidade coas oficinas de farmacia é moi importante na xestión da presente pandemia, permitindo afondar en estratexias comúns.

2.- Obxecto

Establecer o procedemento de xestión para a identificación da existencia do virus SARS-CoV-2 en persoas que non manifestan síntomas de infección ou estes son inapreciables, mediante a recollida de mostras de saliva da poboación de A Coruña a través das oficinas de farmacia de dita provincia e o traslado delas ao Laboratorio de

Microbioloxía da Área Sanitaria de Vigo para a análise da existencia do virus SARS-CoV-2 por PCR aplicando o método de *pooling*.

3.- Participación das farmacias

Poderán participar neste programa todas as farmacias da provincia de A Coruña cuxos titulares adhíranse voluntariamente ao "Protocolo para a detección do virus SARS-CoV-2 na cidadanía da provincia de A Coruña a través das oficinas de farmacia e mediante a auto recollida dunha mostra de saliva", seguindo o modelo descrito no Anexo I.

Os farmacéuticos participantes deberán recibir a formación e información necesaria para o desenvolvemento do programa, acordada entre a Consellería de Sanidade e o Colexio de Farmacéuticos de A Coruña.

As farmacias participantes identificaranse cun distintivo e a listaxe delas publicarase na páxina web colexial.

4.- Distribución dos tubos de recollida

A Consellería de Sanidade proporcionará ás farmacias adheridas os tubos de recollida da mostra e as gradillas específicas para este tipo de mostras.

A distribución dos tubos de recollida da mostra ás farmacias da provincia de A Coruña que se adhiran ó presente protocolo, realizarase a través do sistema de distribución farmacéutica que prové de medicamentos ás ditas oficinas de farmacia.

5.- Identificación das mostras

Para a identificación das mostras utilizarase un sistema de identificación que é único para cada persoa mediante unha aplicación que estará dispoñible nas oficinas de farmacia onde aparecerán as persoas obxecto do cribado. Nesta aplicación asociarase a identificación da persoa co código de barras que existe nos tubos de recollida da mostra. Este procedemento axiliza a identificación da mostra e permite asegurar a trazabilidade de todo o proceso. A identificación da mostra será exclusivamente a través do código de barras, polo que non se deberá acompañar de nomes ou códigos alternativos.

6.- Selección das persoas participantes

A selección das persoas que se someterán á proba será realizada polas oficinas de farmacia entre as persoas que acudan á mesma e que cumpran os criterios de inclusión deste cribado. Nas oficinas de farmacia da provincia de A Coruña os farmacéuticos poderán indicar a realización da proba a calquera persoa que acuda a ditas oficinas de farmacia, sempre que cumpra cos criterios establecidos segundo a situación epidemiolóxica e ademais cumpra coas seguintes premisas:

- Atoparse rexistrada na base de datos de tarxeta sanitaria.
- Ter un teléfono móbil de contacto.
- Non deberán cumprir con ningún criterio de exclusión entre os establecidos no punto 11.

Para determinar se a persoa cumpre os criterios de inclusión e non está incursa en ningún dos criterios que condicionan a súa exclusión, o farmacéutico deberá recadar os datos persoais necesarios, explicándolle a finalidade do uso dos seus datos.

No caso de que a persoa teña síntomas compatibles coa infección ocasionada polo COVID-19, o farmacéutico recomendaralle non saír da casa e chamar ao seu centro de saúde para que lle soliciten unha PCR con mostra nasofarínxea o antes posible.

7.- Descrición do procedemento

No caso de querer participar, antes de recoller o tubo na oficina de farmacia a persoa candidata deberá asinar o consentimento informado (Anexo II). A farmacia custodiará o dito consentimento conforme ao establecido na normativa vixente en materia de protección de datos e entregaralle unha copia á persoa. Despois remitirá o consentimento ao Colexio Oficial que llo enviará á Consellería de Sanidade.

A cada persoa participante entregaráselle na oficina de farmacia un tubo para a toma de mostra coas instrucións para realizar a recollida da mesma e a información contida no Anexo III.

Ademais, na aplicación informática, o farmacéutico asociará o código de barras do tubo coa persoa que realizará a recollida, introducindo o CIP ou lendo a banda

magnética da tarxeta sanitaria. Tamén incluirá o número de teléfono no que recibirá o resultado da proba. O procedemento de rexistro descríbese no anexo IV.

Por último, o farmacéutico explicaralle o procedemento de recollida da mostra e a importancia de, unha vez recollida, levala á farmacia o antes posible.

8.- A toma da mostra

Os tubos para a toma da mostra terán un código de barras e conterán líquido rosado. Se a cor do líquido é amarelo, deberase desbotar. Ademais, virán acompañados dunhas instrucións que permitirán a correcta recollida da mostra.

A persoa participante, na súa casa, recolle 1 ml de saliva ao levantarse en xaxún sen tomar auga e sen lavarse os dentes. É importante que sexa saliva e non conteña mucosidade. A cantidade de saliva a recoller será ata o borde inferior da etiqueta do tubo de recollida libre de espuma.

Para facilitar a correcta recollida, existe un vídeo explicativo que se atopa na web da Fundación Biomédica Galicia Sur (http://www.iisgaliciasur.es/wp-content/uploads/2020/10/Video-instrucciones-toma-muestra-pooling.mp4).

Unha vez recollida a mostra, deberá entregar o tubo de saliva na oficina de farmacia que o recolleu o máis rápido posible e sempre antes da hora establecida polo colexio dese mesmo día.

Na oficina de farmacia, a persoa colocará o tubo de mostra na gradilla evitando a súa manipulación polo farmacéutico. De seren necesario, a manipulación realizarase con luvas desbotables.

Finalmente, o farmacéutico rexistrará a recepción do tubo na aplicación.

9.- Transporte e conservación das mostras

As mostras enviaranse ao Laboratorio de Microbioloxía da Área Sanitaria de Vigo. Para elo, recolleranse nas oficinas de farmacia mediante o sistema de distribución de medicamentos das ditas oficinas de farmacia.

A mostra debe transportarse en posición vertical, polo que deberá colocarse nas gradillas específicas para este tipo de mostras.

Cada farmacia terá unha gradilla onde gardará os tubo coas mostras. A gradilla coas mostras introducirase nunha caixa e entregarase ao persoal distribución que lle dará unha gradilla nova coa sua caixa para substituila.

Para a manipulación de tubos con mostra de saliva se utilizarán luvas dun solo uso que serán desbotadas despois.

Nas oficinas de farmacia comprobarán que as mostras se entregan para o seu transporte en condicións axeitadas e completando o maior número de gradillas posible.

10.- Análise e comunicación do resultado

Unha vez analizada a mostra no laboratorio, o resultado introducirase na Historia Clínica Electrónica do Servizo Galego de Saúde.

Se o resultado é “non atopado”, enviarase unha mensaxe de texto ao teléfono móbil rexistrado, informando que o resultado é negativo.

O participante deberá asegurarse de ter actualizado ese teléfono móbil na subscrición a avisos do SERGAS. Para elo, o farmacéutico incluiralo na aplicación.

Se o resultado é positivo, este **deberá confirmarse coa realización dunha proba PCR a partir dunha mostra nasofarínxea.** Para elo, desde as Áreas Sanitarias de A Coruña, Ferrol e Santiago, segundo corresponda, xestionarase unha cita para a toma de mostra, informando desta ó cidadán.

Do mesmo xeito, tamén se lle informará que debe permanecer illado no seu domicilio ata coñecer que o resultado da proba PCR de confirmación é negativo.

Unha vez obtido dito resultado, no caso de que sexa positivo aplicaranse os protocolos previstos no marco da vixilancia e control da COVID-19 para un caso confirmado.

11.- Poboación diana

Dependendo da situación epidemiolóxica, acordarase a poboación diana a estudo en cada momento.

Restricións que condicionan a exclusión (do total de persoas candidatas exclúense aquelas que cumpren algunha das seguintes restricións):

- Teñen un resultado POSITIVO en COVID-19 nos últimos 3 meses.
- Actualmente son contactos de seguimento COVID-19.
- Teñen feita unha PCR nos últimos 15 días.
- Teñen síntomas compatibles coa infección ocasionada polo COVID-19.

As **persoas candidatas deberán estar dadas de alta en tarxeta sanitaria, dispoñer dun teléfono móbil e non cumprir con ningún criterio de exclusión**.

12.- Piloto inicial

Co obxectivo de testar a validez do “Procedemento para a detección do virus SARS-CoV-2 na cidadanía da provincia de A Coruña a través das oficinas de farmacia e mediante a auto recollida dunha mostra de saliva”, establecerase un piloto inicial dunha semana de duración aproximadamente cun número limitado de farmacias.

Neste piloto, testarase todo o procedemento establecido.

ANEXO I
MODELO DE ADHESIÓN AO PROTOCOLO PARA FARMACIA PARTICIPANTE

D./Dna ....., con DNI número ....., farmacéutico/a colexiado/a no Colexio Oficial de Farmacéuticos de A Coruña con sigla CO-xxx-F _____, titular da oficina de farmacia número [….....] sita en …....……..., por medio da presente SOLICITA a súa adhesión ao PROTOCOLO PARA A DETECCIÓN DO VIRUS SARS-COV-2 NA CIDADANÍA DA PROVINCIA DE A CORUÑA A TRAVÉS DAS OFICINAS DE FARMACIA E MEDIANTE A AUTO RECOLLIDA DUNHA MOSTRA DE SALIVA.

Para o cal, EXPÓN:

1. Que coñece e acepta as obrigas establecidas no Protocolo referido.
2. Que se compromete a realizar a formación necesaria para a aplicación do mesmo.
3. Que se compromete a adoptar na súa oficina de farmacia as medidas de seguridade correspondentes, conforme ao expresado nos citados documentos.
4. Que se compromete a adoptar as medidas precisas para garantir a confidencialidade e privacidade das persoas usuarias que participen no citado cribado.

En base ao anterior, SOLICITA a súa participación no **cribado da cidadanía da provincia de A Coruña a través das oficinas de farmacia e mediante a auto recollida dunha mostra de saliva para análise da COVID-19,** conforme as súas estipulacións.

En ..... a .....de ..... de 2021

Asdo. […]

ANEXO II
MODELO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Os datos persoais da persoa asinante, recadados polo profesional farmacéutico, son necesarios para determinar se a persoa candidata está incursa nas restricións que condicionan a exclusión para a realización do cribado, así como para a realización deste no caso de cumprir os criterios. A persoa asinante autoriza expresamente ó profesional abaixo indicado para que remita estes datos a o Colexio de Farmacéuticos de A Coruña e a Dirección Xeral de Saúde Pública da Consellería de Sanidade.

Así mesmo, a persoa asinante autoriza expresamente ó profesional abaixo indicado para que remita a mostra ao Laboratorio de Microbioloxía da Área Sanitaria de Vigo, o cal fará o análise dela para a identificación do virus SARS-CoV-2, quedando informada de forma precisa e inequívoca dos seguintes aspectos:

Realización da proba:

- As mostras serán analizadas por persoal do dito laboratorio, debidamente acreditado e formado.
- Os materiais utilizados para a toma e conservación de mostras cumpren coa normativa sanitaria vixente.

Resultados:

1. Se o resultado é positivo, este debe ser confirmado con outras análises más precisas no centro sanitario de referencia, ao cal será remitido polos canles establecidos.
2. Se o resultado é negativo, seralle comunicado a través do teléfono móbil que teña establecido no Servicio Galego de Saúde para notificación de citas nos hospitais e para avisos do sistema público de saúde (campañas de vacinación, consellos de saúde...), debendo continuar adoptando as medidas preventivas establecidas ou recomendadas polas autoridades sanitarias e estar atento á evolución da súa situación clínica e, no caso de agravamento, contactar co seu Centro de Atención Primaria.
3. Non se pode excluír unha infección por coronavirus (SARS-CoV-2) aínda que o resultado da proba sexa negativo. O resultado da proba é só para referencia clínica e non debe considerarse como a única referencia para o diagnóstico e tratamento clínicos.
4. O número de teléfono que deixe a persoa na oficina de farmacia será establecido como teléfono para informarlle do resultado e tamén, a sinatura deste documento implica o consentimento para a subscrición deste teléfono ás notificacións do Servicio Galego de Saúde como o envío de citas nos hospitais e avisos do sistema público de saúde (campañas de vacinación, consellos de saúde, ...), entre outros.

   Número de teléfono no que consinte recibir as notificacións:

   _____

De conformidade co establecido na normativa vixente en materia de protección de datos, informámoslle que os datos facilitados serán tratados conforme ao establecido no **Protocolo para a detección do virus SARS-CoV-2 na cidadanía da provincia de A Coruña a través das oficinas de farmacia e mediante a auto recollida dunha mostra de saliva,** asinado entre a Consellería de Sanidade, o Servizo Galego de Saúde e o Colexio Oficial de Farmacéuticos de A Coruña. Os resultados das probas realizadas serán tratados polo Servizo Galego de Saúde e pola Consellería de Sanidade para o exercicio das competencias legalmente establecidas en materia de asistencia sanitaria e saúde pública.

Os datos facilitados poderán ser comunicados a outras autoridades con competencias en materia de sanidade, conforme ao establecido na normativa vixente e, no seu caso, a Xulgados e Tribunais.

Pode exercitar os seus dereitos en materia de protección de datos ante a Consellería de Sanidade/Servizo Galego de Saúde: na sede electrónica da Xunta de Galicia mediante o trámite denominado PR004A ou presentando a súa solicitude en calquera das Oficinas de Atención ao Cidadán e Rexistro da Xunta de Galicia, ou en calquera outra oficina ou rexistro dos previstos na normativa que regula o procedemento administrativo común de presentación de documentos ante as Administracións Públicas. Tamén ten dereito a presentar unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de Datos, se considera infrinxidos os seus dereitos.

Con base no anteriormente exposto, a persoa asinante DECLARA:

- Que fun informado/a con antelación e de forma satisfactoria polo farmacéutico sobre a proba e aspectos relacionados.
- Que lin e comprendo este escrito, estando satisfeito/a coa información facilitada, puiden formular todas as preguntas que considerei conveniente e que foron respostadas.

- E, por iso, AUTORIZO EXPRESAMENTE e DOU O MEU CONSENTIMENTO para a realización da referida proba para a detección de COVID-19.

  Data .....

  D/Dª .....

- Eu, D/Dª …….. en calidade de nai/pai, titor/a ou representante legal do/da menor …….. (*) AUTORIZO EXPRESAMENTE e DOU O MEU CONSENTIMENTO para que se lle realice a este/a a referida proba para a detección de COVID-19.

  Data .....

Identificación e sinatura da persoa solicitante do servizo.

(asinar dous exemplares; un entrégase á persoa usuaria)

(*) No caso de tratarse de menores emancipados ou maiores de 16 años que non teñan a súa capacidade modificada xudicialmente ou non se atopen incapacitados intelectual e emocionalmente para comprender o alcance da proba, o consentimento será prestado polo/a propio/a menor (artigo 9 Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica).

ANEXO III

INFORMACIÓN A ENTREGAR Á CIDADANÍA NO MOMENTO DE RECOLLER O TUBO PARA AUTO TOMA DE MOSTRA DE SALIVA

O obxectivo do presente cribado é identificar a existencia da infección por Sars-CoV-2 en persoas que non manifestan síntomas ou estes son inapreciables. No caso da enfermidade COVID-19, é importante detectar rapidamente a infección para evitar a propagación da mesma, ademais de levar a cabo un seguimento axeitado e proporcionar a atención precisa ás persoas infectadas.

O presente cribado enmárcase nun acordo de colaboración asinado entre a Consellería de Sanidade, o Servizo Galego de Saúde e o Colexio Oficial de Farmacéuticos de A Coruña. Os materiais utilizados cumpren a normativa vixente e son facilitados pola Consellería de Sanidade, correspondendo ás oficinas de farmacia a relación directa coa cidadanía para recomendar a proba e xestionar o proceso de recollida de mostras para o seu envío ó laboratorio. As mostras serán analizadas no Laboratorio de Microbioloxía da Área Sanitaria de Vigo.

Se o resultado da análise é positivo, este debe ser confirmado con outra análise máis precisa no centro sanitario de referencia (PCR con mostra nasofarinxea). Para elo, desde o Centro de Seguimento de Contactos ou ben desde o Servizo Galego de Saúde poñeranse en contacto con vostede para informarlle da cita e indicarlle as instrucións a seguir.

Se o resultado é negativo, seralle comunicado a través do teléfono móbil que indicou no consentimento informado.

Ademais, deberá continuar adoptando as medidas preventivas establecidas ou recomendadas polas autoridades sanitarias como ata o momento.

Non obstante, debe saber que non se pode excluír unha infección por coronavirus (SARS-CoV-2) aínda que o resultado da proba sexa negativo. O resultado da proba é só para referencia clínica e non debe considerarse como a única referencia para o diagnóstico e tratamento clínicos. Por elo, é moi importante non caer nunha falsa sensación de seguridade e continuar adoptando as recomendacións e restricións establecidas polas autoridades sanitarias.

En relación coa toma de mostra, debe seguir as indicacións do farmacéutico e as instrucións facilitadas co tubo entregado na oficina de farmacia.

Por último, recordarlle que a través da seguinte páxina web pode acceder a información sobre a COVID-19 dirixida á poboación xeral: https://coronavirus.sergas.gal/Informacion-para-a-poboacion.

ANEXO IV

GUÍA RÁPIDA DE RECOLLIDA DE MOSTRAS EN FARMACIA