



Esta información es dinámica y será revisada sistemáticamente

19 de Enero 2022

DOSSIER PROFESIONAL E INSTRUCTIVO PARA REGISTRO DE DATOS

SERVICIO FARMACÉUTICO: DISPENSAY REGISTRO DE LOS RESULTADOS DE TEST DE AUTOEVALUACIÓN PARA LA DETECCIÓN DE SARS-CoV-2

Qué debemos saber los farmacéuticos

El 5 de enero la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) aprobó el uso individual de cuatro test de autoevaluación en base a la detección del virus SARS-CoV-2 **de los laboratorios Abbott, Roche, Vyam Group y Wiener. Son de venta exclusiva en farmacias.** A posteriori el citado organismo autorizó los test de autoevaluación importados por **Laboratorios Jayor S.R.L y ASSERCA S.R.L**, también de venta exclusiva en farmacias.

Los productos aprobados Panbio COVID-19 Antigen Self-Test, SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag), WL Check SARS-CoV-2 Ag Self Testing, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag) y SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (LFIA) son de orientación diagnóstica y los usuarios deben recoger la muestra por sí mismos **en base a las instrucciones de los fabricantes** y la orientación del profesional farmacéutico.

A partir de esta medida, los laboratorios comenzaron el proceso de importación o fabricación nacional según corresponda, que requerirá entre 15 y 20 días. Una vez disponibles serán **distribuidos a través de las droguerías integrales** que proveen habitualmente a las farmacias. **Son productos médicos de diagnóstico in vitro, condición de venta libre. Venta exclusiva en farmacia. Producto de Autoevaluación.**

La dispensa de los test de autoevaluación está respaldada a través de la resolución N°28 /2022 y sus anexos I y II, del Ministerio de Salud de la Nación.

Frente al cambio de la dinámica de la pandemia, referida al nivel de contagio, aparición de nuevas variantes y aspectos inherentes a la gestión sanitaria; el acceso al diagnóstico oportuno es un factor determinante para disminuir la probabilidad de contagio, mejorar las medidas de aislamiento y el rastreo de contactos estrechos y por consiguiente un pilar fundamental de las medidas de contención de la pandemia.

Nuestra entidad se encuentra trabajando para que todas las farmacias del país puedan expresar en los próximos días su adhesión para la dispensa de estos Test de



Autoevaluación, en un registro online, REQUISITO indispensable para que la farmacia participe de este proceso, ya que se requerirá su compromiso para efectuar el registro en línea que permita comunicar al Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS) los resultados manifestados por los pacientes.

Las farmacias que dispensen los autotests tendrán la responsabilidad de registrar a los pacientes e informar los resultados al Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria (SNVS). (RES: 28/2022 MSN). **La COFA implementó el registro a través de su sistema SIAFAR.**

Una vez realizada la dispensa, los pacientes van a tener una ventana de 24hs para informar el resultado una vez realizado el test o reportar dentro de los 7 días de adquiridos que está pendiente de ejecución.

Podrán hacerlo de tres maneras:

- Comunicándose directamente con la farmacia.
- A través de una app, con el código QR que le proveerá el farmacéutico al momento de la dispensa (ingresará y tendrá opciones para responder sobre el resultado). Ese código relaciona el DNI del paciente con el N° de serie del producto.
- Ingresando el resultado a la web <http://autotestfarmacia.org/>

Recomendaciones para la dispensa

- La finalidad del test es permitir detectar casos positivos de COVID-19 y, por tanto, reducir su transmisión. El acceso al diagnóstico oportuno es un factor determinante para disminuir la probabilidad de contagio, mejorar las medidas de aislamiento y el rastreo de contactos estrechos y por consiguiente un pilar fundamental de las medidas de contención de la pandemia
- Los destinatarios de los test deben ser sobre todo personas con síntomas o asintomáticos que hayan tenido un contacto estrecho con pacientes positivos.
- Advertir que en las condiciones epidemiológicas actuales un caso positivo indica la presencia con altísimas probabilidades de SARS CoV2 y que el caso negativo no descarta la infección. **Los test de autoevaluación proporcionan resultados orientativos, sin valor diagnóstico concluyente, a excepción de que las jurisdicciones, en acuerdo con el MSN y en base a la situación epidemiológica, consideren el resultado positivo, como caso confirmado de COVID 19 (Res 28/22 del MSN).**

Indicar mantener aislamiento de casos sintomáticos positivos y de ser sintomáticos negativos sugerir mantener aislamiento (de acuerdo con pautas vigentes), realizar contacto con el sistema de salud de ser posible y realizar nuevo test esperando un tiempo prudencial (para favorecer aumento de carga viral en caso de infectado).



Las personas contactos estrechos que son asintomáticos negativos deben de adoptar las conductas a seguir de acuerdo con las pautas vigentes.

- Los farmacéuticos somos responsables del reporte de resultados al SNVS, por ello debemos de informar al adquirente que deberá de firmar la declaración jurada que lo obliga a informar el resultado del test inmediatamente después de su realización.
- Debemos informar al adquirente las instrucciones de uso especificadas por el fabricante y aprobadas por la ANMAT, asegurarnos que éstas fueron comprendidas: ser claros, sencillos y gráficos en la explicación.
- El punto crítico del test está en la toma de muestra, por lo tanto, debemos acreditar que el paciente entendió el procedimiento y las precauciones previas (por ejemplo sonado de nariz, desinfección de manos, etc.) y los pasos posteriores de transferencia de material a la solución buffer y al dispositivo para su lectura.
- Para minimizar los falsos negativos se debe poner especial atención al realizar la toma de muestra de la manera más precisa. La prueba debe realizarse inmediatamente después de abierta. En caso contrario, aumenta el riesgo de falso negativo.
- Si se sospecha que la toma de muestra fue incorrecta, sugerir repetir el test.
- Es importante asesorar sobre el descarte correcto de todo el material luego de su utilización (el virus es inactivado por la solución buffer presente en el kit), en bolsa cerrada. No dejar al alcance de los niños.
- Sugerimos estar atentos a las consultas de los usuarios post dispensa, pues seguramente surgirán dudas al leer las instrucciones del fabricante.

Tener presente las recomendaciones de uso

1- Caso sospechoso

En casos sospechosos con síntomas leves/moderados, sólo durante los primeros 7 días desde el inicio de síntomas. Las altas cargas virales se relacionan con resultados positivos y las mismas están presentes en los primeros días de aparición de síntomas.

Toda persona (de cualquier edad) que presente dos o más de los siguientes síntomas:

- Fiebre (37.5°C o más)
- Tos
- Dolor de garganta (odinofagia)
- Dificultad respiratoria
- Dolor de cabeza



- Mialgias
- Diarrea/vómitos*
- Rinitis (secreción nasal)/congestión nasal*
- Sin otra etiología que explique completamente la presentación clínica. Este criterio incluye toda infección respiratoria aguda grave.
- Pérdida repentina del gusto o del olfato.

**Los signos o síntomas separados por una barra (/) deben considerarse como uno solo.*

Toda persona que:

- **Haya recibido un esquema de vacunación completo contra COVID-19, y hayan pasado al menos 14 días desde la segunda dosis, o**
- Sea trabajador de salud, o
- Resida o trabaje en instituciones cerradas o de internación prolongada*o
- Sea personal esencial**o
- Resida en barrios populares o pueblos originarios***, o
- Sea contacto estrecho de caso confirmado de COVID-19, dentro de los últimos 14 días
- Presente uno1 o más de los siguientes signos o síntomas:
 - fiebre (37.5°C o más),
 - tos,
 - dolor de garganta (odinofagia)
 - dificultad respiratoria,
 - rinitis/congestión nasal****

**** Los signos o síntomas separados por una barra (/) deben considerarse como equivalentes.

Si el resultado del test fuera positivo, debe guardar aislamiento según su condición de vacunación y según las normas vigentes. Contactar por teléfono o Internet a los servicios de salud. Éstos establecerán la necesidad eventual de una prueba confirmatoria y el rastreo de contactos.



Si la persona tiene más de 60 años o condiciones de riesgo y presenta síntomas o si no tiene condiciones de riesgo, pero los síntomas persisten o empeoran o presenta dificultad respiratoria **deberá realizar la consulta médica de forma rápida y oportuna.**

IMPORTANTE: estas pruebas proporcionan resultados orientativos, sin valor diagnóstico concluyente, a excepción de que las jurisdicciones, en acuerdo con el Ministerio de Salud de la Nación y en base a la situación epidemiológica, consideren el resultado positivo como caso confirmado de COVID 19. (RES 28/22 MSN).

El resultado negativo (no reactivo) en las pruebas de detección de antígeno no permite descartar la enfermedad por SARS-CoV-2. Podría existir infección por SARS-CoV-2, pero el paciente encontrarse en periodo de incubación de la enfermedad y/o su carga viral no supera el umbral detectable para ofrecer un positivo o fallar en la recolección de la muestra.

2 - Contacto estrecho

En contacto estrecho considerar que:

Es muy importante esperar alrededor de 5 días desde el último contacto con la persona que dio positivo en coronavirus, para realizarte el test. Si se hace antes, es posible que todavía el virus no sea detectable.

Definición general de contacto estrecho

Cualquier persona que haya permanecido a una distancia menor a 2 metros con un caso confirmado mientras el caso presentaba síntomas, o durante las 48 horas previas al inicio de síntomas durante al menos 15 minutos. (ej. convivientes, visitas, compañeros de trabajo).

Toda persona que haya proporcionado cuidados a un caso confirmado mientras el caso presentaba síntomas o durante las 48 horas previas al inicio de síntomas y que no hayan utilizado las medidas de protección personal adecuadas.

Resultado positivo

Recomendar aislarse de los convivientes y contactar por teléfono o Internet a los servicios de salud. Éstos establecerán eventualmente la necesidad de una prueba confirmatoria y el rastreo de contactos.

Aconsejar guardar aislamiento según su condición de vacunación y según las normas vigentes.



Si la persona tiene más de 60 años o condiciones de riesgo y presenta síntomas o si no tiene condiciones de riesgo, pero los síntomas persisten o empeoran o presenta dificultad respiratoria **deberá realizar la consulta médica de forma rápida y oportuna.**

El resultado negativo (no reactivo) en las pruebas de detección de antígeno no permite descartar la enfermedad por SARS-CoV-2. Las causas más habituales son el contacto con un positivo muy reciente o mala recolección de muestra y se debe continuar con las medidas de aislamiento hasta cumplir las pautas establecidas de acuerdo con esquema completo de vacunación o condición post COVID.

Criterios para la cuarentena de contactos estrechos

Respetar las recomendaciones vigentes de acuerdo con esquema de vacunación o situación post COVID.

*****Vacunación completa:** Significa esquema completo de dos o tres dosis de acuerdo con vacuna recibida y características del paciente, con menos de 5 meses de la última dosis. Pasado ese lapso se considera esquema completo si ha recibido la dosis de refuerzo.

3- Para otra indicación (prequirúrgico, pre-reuniones o eventos, etc.)

Asesorar que el resultado negativo (no reactivo) en las pruebas de detección de antígeno no permite descartar la enfermedad por SARS-CoV-2 pero sí permite identificar personas con carga viral detectable. “Siempre realizar en tiempo lo más cercano a la realización del evento”.

4- Para alta de aislamiento: aconsejar respetar los días indicados y condiciones determinados por cada jurisdicción.

Test autorizados para la dispensa en farmacias

ADVERTENCIA: Le recordamos que existe un test **Immunobio** del **Laboratorio Hangzhou ImmunoBiotech CO Ltd.**, no es un test de auto evaluación, sino que es un test de detección de antígenos del SARS COV2, de los denominados test rápido de antígenos de uso profesional exclusivo.

Si bien pueden ser dispensadas en farmacias, las unidades remanentes en el mercado, luego de la única autorización para importación de emergencia otorgada por la ANMAT para venta en farmacias, les solicitamos tengan en consideración que **no es un autotest**, no debe dispensarse como tal y es preciso destacar que en algunas jurisdicciones está prohibida su venta por resolución provincial.

No confundir **con los test de auto evaluación de venta exclusiva en farmacias registrados** durante los primeros días del año 2022. Entregar un test de uso profesional en lugar de un test de autoevaluación podría generar serios inconvenientes legales además de quebrantar la confianza depositada por el paciente en el profesional farmacéutico.

Características de los test de autoevaluación

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO Y FABRICANTE	INDICACION DE USO	MUESTRAS	VIDA ÚTIL	CONSERVACIÓN	CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA	PRESENTACIÓN
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag)	Empresa Vyam Group S.R.L. Fabricante: HANGZHOU IMMUNO BIOTECH Co., Ltd. No.28, 3rd Street, Qiantang New Area, Hangzhou, Zhejiang 310018 (R. P. China)	Detecta antígenos de coronavirus SARS-CoV-2 en las secreciones nasales y saliva. Para autoevaluación indicado para que lo usen manualmente usuarios no profesionales y sin capacitación en un entorno privado para ayudar en el diagnóstico de una infección activa por SARS-CoV-2. Los niños menores de 14 años deben recibir el apoyo de un adulto. El resultado de esta prueba es orientativo sin valor diagnóstico concluyente.	Secreciones nasales (hisopado) y saliva	18 (DIECIOCHO) meses de fecha de elaboración	Entre 2 y 30 ° C	VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS. Producto de autoevaluación. Producto médico para diagnóstico in vitro	Envase para 1 determinación
Panbio COVID-19 Antigen Self-Test.	Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A. Fabricado en: Abbott Diagnostics Korea I	Inmunoensayo rápido in vitro de un solo uso con lectura visual que utiliza una muestra de hisopado nasal humano para la detección cualitativa del antígeno (Ag) proteico de la nucleocápside del SARS-CoV-2; diseñada para que la utilicen usuarios no profesionales y sin capacitación (autodiagnóstico) en un entorno privado para ayudar en el diagnóstico de una infección activa por SARS-CoV-2. Los niños menores de 14 años deben recibir el apoyo de un adulto.	Hisopado nasal	24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración	Entre 2 y 30 ° C	VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS. Producto de autoevaluación. Producto médico para diagnóstico in vitro	Envase para 1 determinación
WL Check SARS-CoV-2 Ag Selftesting	Wiener Laboratorios S.A.I.C - Fabricante: Wiener Laboratorios S.A.I.C. - Riobamba 2944 - 2000 Rosario – Santa Fe (ARGENTINA)	Prueba rápida para la autoevaluación de presencia de antígenos de la nucleocápside del virus SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasal. El resultado de esta prueba es orientativo sin valor diagnóstico concluyente.	Hisopado nasal	30 (TREINTA) meses desde la fecha de elaboración	Entre 2 y 30 ° C	VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS. Producto de autoevaluación. Producto médico. para diagnóstico in vitro.	Envase para 1 determinación
SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal	Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica). Fabricante: SD BIOSENSOR, Inc. 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osongseup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 (REPÚBLICA DE COREA)	Test conocido como prueba de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras nasales humanas. Este test se emplea para detectar antígenos del virus SARS-CoV-2 en sujetos sospechosos de padecer COVID-19. Se ha diseñado como test de autodiagnóstico para pacientes. Si el test va a utilizarse en niños o adolescentes menores de 18 años, el test debe realizarlo un adulto o realizarse bajo supervisión de un adulto. Para adultos mayores de 61 años, es recomendable disponer de alguien que ayude en la realización del test y la interpretación de los resultados.	Hisopado Nasal	24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración	Entre 2 y 30 ° C	VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS. Producto de autoevaluación. Producto médico para diagnóstico in vitro	Envases por 5 determinaciones
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19)	Laboratorios Jayor S.R.L.- Fabricante: HANGZHOU IMMUNO BIOTECH Co., Ltd. No.28, 3rd Street, Qiantang New Area, Hangzhou, Zhejiang 310018 (R. P. China)	El Test rápido de antígenos SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para autoevaluación que detecta antígenos de coronavirus SARS-CoV-2 en las secreciones nasales y saliva. Producto diseñado para autoevaluación indicado para que lo usen manualmente usuarios no profesionales y sin capacitación en un entorno privado para ayudar en el diagnóstico de una infección activa por SARS-CoV-2. Los niños menores de 14 años deben recibir el apoyo de un adulto. El resultado de esta prueba es orientativo sin valor diagnóstico concluyente.	Secreciones nasal (hisopado) y saliva	18 (DIECIOCHO) meses de fecha de elaboración	Entre 2 y 30 ° C	VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS. Producto de autoevaluación. Producto médico para diagnóstico in vitro	Envase para 1 determinación
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (LFIA)	ASSERCA S.R.L. Fabricante : Jiangsu Medomics Medical Technology Co.,Ltd. F3, Building C, No.3-1 Xinjinhu road, Jiangbei New Area, Nanjing, (R. P. China)	Kit de prueba de antígenos SARS-CoV-2 (LFIA): es una inmunocromatografía de oro coloidal para la detección cualitativa rápida de antígenos de nucleocápside del SARS-CoV-2 presentes en muestras nasales anteriores humanas in vitro. El kit de prueba está diseñado para su uso como autotest. Este kit de prueba está destinado a personas mayores de 18 años con síntomas clínicos de infección por SARS-CoV-2 o sospechosas de COVID-19.	Hisopado Nasal	24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración	Entre 2 y 30 ° C	VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS. Producto de autoevaluación. Producto médico para diagnóstico in vitro	Envase para 1 determinación

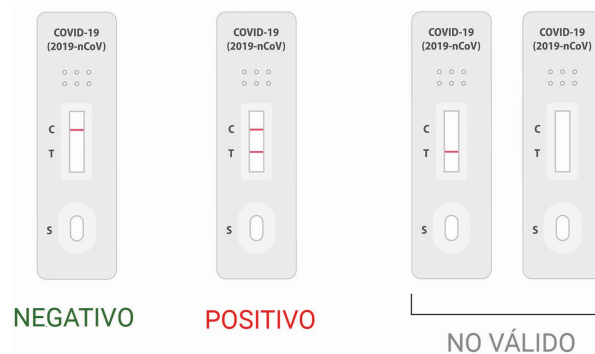
Condición de venta libre exclusiva en farmacias, bajo obligación de registro de datos del usuario y notificación de resultados al SNVS . Res. 28/2022 MSN.

Cómo utilizar el test de autoevaluación

A continuación, resumimos el procedimiento básico y general para los productos aprobados por la ANMAT, pero recomendamos dar al usuario detalladamente las indicaciones específicas del test a dispensar.

Secreciones nasales:

- Previamente a tomar la muestra lavar o desinfectar las manos y sonar la nariz.
- Desplegar sobre superficie limpia los elementos provistos por el kit.
- La cabeza debe estar ligeramente inclinada hacia atrás.
- El hisopo estéril debe entrar recto en el orificio nasal, y en ningún caso se debe forzar al introducirlo, debe entrar más o menos unos dos centímetros en la nariz. Girarlo unos segundos (unas cinco veces) contra las paredes nasales, para asegurar la toma de muestra correctamente.
- Utilizando el mismo hisopo, se repite la operación en el otro orificio nasal.
- La muestra (hisopo) se pone en un recipiente (tubo) con un líquido buffer que incluye el test. Se gira comprimiendo unos minutos (8 a 10 veces), si está indicado se espera, para finalmente estrujar el hisopo contra las paredes del tubo para retirarlo, tal como se indique para transferir el material recolectado.
- Luego de retirado el hisopo y colocada la tapa, se vierten unas gotas del líquido conteniendo la muestra (tiene dosificador) en un recipiente de prueba (casette) que revelará el resultado.
- Leer en unos 15-20 minutos de acuerdo con cada test. Si aparecen dos líneas el resultado es positivo (C Y T). Si aparece solo una línea el resultado es negativo (C), la línea control indica que el test funciona correctamente.
- **Si no aparece ninguna línea el test es inválido.**



Sugerimos que los farmacéuticos entreguen y amplíen a los usuarios los contenidos de las recomendaciones: **“SERVICIO FARMACEUTICO: DISPENSA Y REGISTRO DE RESULTADOS DE TEST DE AUTOEVALUACION COVID-19”**.



DISPENSA TEST DE AUTOEVALUACIÓN COVID INSTRUCCIONES PRELIMINARES PARA FARMACIAS



Se detalla a continuación la operación que deberá realizar la farmacia que adhiera a la dispensa de los Test de Autoevaluación COVID (Autotest)

1. **La farmacia deberá ADHERIR** expresamente su voluntad de participar de la dispensa de los Autotest, aceptando cumplir con los procedimientos aquí informados.
2. **Solo las farmacias que adhieran al procedimiento podrán dispensar los Autotest** ya que las droguerías solamente le proveerán a las farmacias adheridas.
3. **En el sistema las farmacias deberán registrar el stock** ingresando los datos del Remito/factura de la droguería.
4. **Para la dispensa la farmacia deberá ingresar los datos personales del paciente** que se realizará el autotest (no de quien lo adquiera, salvo que sea coincidente con el usuario), y también el número de serie del autotest que dispense.
5. Existirá una opción de precarga de datos para acceso del paciente a través de una web de acceso por su celular, de manera que los pacientes lleguen a la farmacia con los datos precargados reduciendo la tarea de la dispensa. Este paso es opcional para el paciente.
6. Una vez terminada la carga de datos se marcará la Dispensa y se imprimirá un **Comprobante de Dispensa en dos partes**, una para el paciente y otra para archivo de la farmacia.
7. **Cada dispensa quedará registrada en SIAFAR** para que la farmacia marque el resultado del Test a partir de la información que se compromete darle el paciente. Al marcar la farmacia el resultado Positivo o Negativo será informado al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud (SNVS), pudiendo existir también la opción de Test Inválido o Lo haré más adelante, cosa que será informada al Ministerio de Salud.
8. **La farmacia contará con los datos registrados de teléfono y/o correo electrónico del usuario** del Autotest si fuera necesario contactarlo.



LA RED SANITARIA
DE FARMACIAS
MÁS GRANDE
DEL PAÍS



9. **El paciente tendrá la posibilidad de marcar él mismo el resultado desde la web de Autotest**, por medio del código QR que consta en el Comprobante de Dispensa o accediendo a la web. En ese caso el resultado quedará registrado automáticamente en SIAFAR sin intervención de la farmacia.
10. **El sistema bloqueará la dispensa a las farmacias que pasados 7 días de una dispensa no hayan marcado ninguno de los eventos disponibles.**