



MEMORÁNDUM

FECHA	12 de mayo de 2020
PARA	Farmacéuticos
DE	Kimberly Kirchmeyer, Directora, Departamento de Asuntos del Consumidor Anne Sodergren, Oficial Ejecutivo, Junta de Farmacia del Estado de California
ASUNTO	Información importante para los titulares de licencias de la Junta de Farmacia del Estado de California relacionadas con las pruebas del COVID-19¹

El Departamento de Asuntos del Consumidor de California (DCA, según sus siglas en inglés) y la Junta de Farmacia del Estado de California (Junta) recibieron consultas sobre la autoridad de un farmacéutico para ordenar y administrar pruebas del COVID-19 en California. En síntesis, un farmacéutico puede, bajo las circunstancias especificadas a continuación, ordenar y recolectar muestras para pruebas del COVID-19 autorizadas. Los farmacéuticos pueden asimismo prestar servicio como personal calificado de pruebas de laboratorio para realizar pruebas del COVID-19, pero solo en un laboratorio debidamente autorizado o registrado, y bajo la dirección de un director de laboratorio.

Pedido y recolección de muestras para pruebas del COVID-19

A partir del 12 de mayo del 2020, de conformidad con la orden de exención emitida por el Director del Departamento de Asuntos del Consumidor, los farmacéuticos pueden ahora ordenar pruebas para detectar la presencia del virus SARS-CoV-2 ("pruebas del COVID 19") en pacientes individuales, y sin coordinación con el proveedor de atención primaria del paciente o el prescriptor del diagnóstico. Los farmacéuticos pueden asimismo recolectar muestras de pruebas (como, por ejemplo, mediante el uso de hisopos nasofaríngeos u otros medios) necesarias para posibilitar el análisis e interpretación de tales pruebas del COVID-19.

¹Esta guía fue desarrollada por el Departamento de Asuntos del Consumidor de California, el Departamento de Salud Pública y la Junta de Farmacia del Estado.

La prueba requiere de la autorización de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA); el farmacéutico debe ser competente y estar capacitado para recolectar la muestra necesaria para la prueba en particular. Por otra parte, la muestra debe recolectarse de acuerdo con las disposiciones de una Autorización de uso de emergencia emitida por la FDA.

Sin embargo, la orden de exención no implica la autorización del análisis o prueba de las muestras recolectadas, en la medida en que dicho análisis o prueba no esté autorizado por la ley. El mismo deberá realizarse por parte de un laboratorio de salud pública, comercial o clínico de conformidad con las normas estatales y federales, que son aplicadas por el Departamento de Salud Pública de California (CDPH).

DCA y la Junta alientan a los farmacéuticos a ponerse en contacto con sus laboratorios asociados para obtener información sobre los requisitos para la presentación de informes, la manipulación de las muestras, los requisitos de transporte y el reembolso.

Farmacéuticos que sirven como personal de laboratorio que realiza pruebas del COVID-19 en un laboratorio con licencia

Por otra parte, el 12 de marzo del 2020, el gobernador emitió la Orden Ejecutiva N-25-20, que suspendió los requisitos de certificación y licencia para las personas que realizan pruebas del COVID-19 en laboratorios clínicos autorizados.

El 8 de abril del 2020, los [Servicios de Campo del Laboratorio del CDPH \(LFS\)](#) publicaron [unas directivas](#) sobre las calificaciones del personal de pruebas basadas, en parte, en la Orden Ejecutiva N25-20. Como se explica en la guía, durante la temporada de la emergencia del COVID-19, las personas pueden realizar pruebas del SARS-CoV-2 -el virus que causa el COVID-19- sin tener una licencia de California para realizar dichas pruebas, si cumplen con los requisitos especificados en las regulaciones federales en el 42 CFR 493.1489 para el personal de pruebas de alta complejidad.

Pese a que los farmacéuticos no están incluidos específicamente en la sección de referencia de la CFR, a juicio de la Junta, un farmacéutico puede satisfacer esos requisitos en virtud de la educación requerida para obtener la licencia. En consecuencia, los farmacéuticos pueden prestar servicio como personal de laboratorio y realizar pruebas del COVID-19 bajo las pautas emitidas por la LFS. Sin embargo, la guía LFS deja en claro asimismo que las instalaciones en las que pueden realizarse dichas pruebas, las calificaciones para un director de laboratorio, un consultor clínico, un consultor y un supervisor técnico además de los requisitos de supervisión, **siguen vigentes**. Por consiguiente, un farmacéutico que realice una prueba del COVID-19 (más allá de la recolección de muestras) deberá realizar dichas pruebas en una instalación, provisto de la licencia de laboratorio clínico estatal y federal correspondiente, bajo la dirección de un director de laboratorio debidamente cualificado.

Según el CDPH, en la actualidad hay dos tipos de pruebas del COVID-19 que un farmacéutico puede realizar como personal de pruebas de laboratorio: pruebas serológicas (anticuerpos) y pruebas moleculares (ARN). La FDA ha emitido solo unas pocas autorizaciones de uso de emergencia (EUA) para pruebas serológicas (de anticuerpos) destinadas a ser utilizadas por laboratorios clínicos. Estas EUA limitan el verdadero rendimiento de las pruebas serológicas a los laboratorios clínicos mediante un certificado de conformidad o certificación de acreditación CLIA federal y una licencia de laboratorio clínico de California.

En cuanto a las pruebas moleculares (ARN), la FDA ha aprobado numerosas pruebas que incluyen tres pruebas moleculares (ARN) para su prueba en un laboratorio mediante un certificado federal de exención de la CLIA y un registro de laboratorio clínico de California.

Para más información sobre la lista actual de pruebas de COVID-19 que reciben la aprobación de la FDA-EUA, por favor vea el siguiente enlace de Internet. Para obtener más información sobre las circunstancias en las que puede realizarse una prueba, consulte los folletos de las "Instrucciones de uso" del equipo de prueba del fabricante aprobado por la FDA-EUA.

Para consultas sobre el personal o las pruebas de laboratorio relacionadas con COVID-19, por favor, comuníquese con la LFS a LFSCOVID@cdph.ca.gov. LFS ha asimismo publicado preguntas frecuentes para laboratorios:

www.cdph.ca.gov/Programs/OSPHLD/LFS/Pages/COVID19.aspx.

Recursos

Para información adicional, DCA y la Junta recomiendan que cualquier licenciario interesado en ordenar pruebas del COVID-19, recolectar muestras y realizar pruebas en entornos de laboratorio consulte la siguiente información:

- [Preguntas frecuentes](#) proporcionadas para "Preguntas de laboratorio" y "Recursos para laboratorios".
- Pautas provisionales de los CDC para recolectar, manejar y analizar muestras clínicas de personas que padecen la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19): www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinicalspecimens.html
- Orientación sobre el COVID-19 para el personal de farmacia: <http://www.cdph.ca.gov/Programs/CID/DCDC/Pages/COVID19/GuidanceforPharmacies.aspx>

- Orientación sobre solicitudes de recursos para proveedores de atención médica:
<https://www.cdph.ca.gov/Programs/CID/DCDC/Pages/COVID19/ResourceRequestingforHealthCareProviders.aspx>
- Orientación sobre el acceso ampliado a las pruebas:
<https://www.cdph.ca.gov/Programs/CID/DCDC/Pages/COVID19/Expanding-Access-to-Testing-Updated-Interim-Guidance-onPrioritization-for-COVID-19-Laboratory-Testing-0501.aspx>
- Orientación sobre gestión de residuos médicos:
<https://www.cdph.ca.gov/Programs/CID/DCDC/Pages/COVID19/MedicalWasteManagementInterimGuidelines.aspx>

Encontrará información sobre las pruebas del COVID-19 autorizadas por la FDA en el sitio web de la FDA en Autorizaciones de uso de emergencia:

<https://www.fda.gov/medicaldevices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations>.

La información sobre la Enfermedad por Coronavirus 2019 (COVID-19) de la Autoridad Médica de Emergencia de California se encuentra disponible en su sitio web en:

<https://emsa.ca.gov/covid19/>

Los recursos para determinar la capacidad de las farmacias para obtener una licencia como laboratorio clínico pueden encontrarse en el siguiente sitio web de CDPH:

<https://www.cdph.ca.gov/Programs/OSPHLD/LFS/Pages/ClinicalLaboratoryFacilities.aspx>.

La Junta no está facultada para renunciar a las disposiciones de la ley de California relativas a los requisitos de licencia y pruebas de laboratorio clínico, incluidas las disposiciones detalladas en la guía de la LFS.