

POSICIONAMIENTO SESPAS SOBRE LAS PRUEBAS RÁPIDAS DE ANTÍGENOS Y SU REALIZACIÓN EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

Según pone de manifiesto la **Recomendación de la Comisión de 18 de noviembre de 2020 sobre el uso de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2**, tanto para la Organización Mundial de la Salud (OMS) como para el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades, la PCR es la prueba más fiable para diagnosticar a los casos sospechosos y contactos¹.

Esta Recomendación, que como instrumento jurídico no resulta vinculante para los Estados miembros, sugiere que se realicen pruebas rápidas de antígenos, además de las PCR, en entornos claramente definidos donde sea apropiada su utilización y con el objetivo de contener la propagación del coronavirus, detectar infecciones por SARS-CoV-2 y limitar medidas de aislamiento y cuarentena. Por ello, esta Recomendación persigue también el objetivo comunitario de garantizar la libre circulación de personas y el buen funcionamiento del mercado interior en épocas de capacidad de prueba limitada.

La utilización de los test de antígenos puede estar justificada, además de en los supuestos indicados en dicha Recomendación, cuando haya escasez de ensayos de PCR o si el tiempo de respuesta del resultado es superior a 24 horas. Ahora bien, si un Estado decide utilizarlas, deben ser realizadas por personal sanitario capacitado, conforme a lo previsto en las instrucciones de su fabricante y en los protocolos para la obtención y el manejo de muestras eficientes.

En situaciones de alta transmisión y medidas restrictivas, con escasez de PCR o demora diagnóstica y gran presión asistencial en centros de Atención Primaria, sería necesario poner en la balanza los riesgos derivados de los falsos negativos (particularmente en entornos de alto riesgo) y falsos positivos con el beneficio de detectar y aislar con rapidez casos potencialmente contagiosos en el ámbito comunitario, en función de los recursos y capacidades disponibles. En esta línea de actuación, adaptándose a la situación epidemiológica y a la estructura de los servicios sanitarios de cada país, se sitúa esta Recomendación que, además, insta a realizar una prueba de confirmación, tras la evaluación por parte del

¹https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/sarscov2_rapidantigen_tests_recommendation_en.pdf

profesional del resultado (sintomatología compatible, contacto estrecho con caso confirmado)

A partir de este marco, desde SESPAS queremos trasladar a la sociedad algunas de nuestras preocupaciones:

1. Los test de antígenos son pruebas indicadas para sujetos con síntomas compatibles (casos sospechosos) y para los contactos estrechos de los casos confirmados durante los primeros 5-7 días desde el inicio de los síntomas o el contacto epidemiológico. Esas personas deben ir a su médico de familia, a su centro de salud, donde tienen todo lo que se necesita para realizar estas pruebas: el personal, la pericia, los instrumentos, el espacio, los circuitos, la comunicación de datos a las unidades de salud pública y el aseguramiento público por parte de los correspondientes servicios de salud.
2. La Ley General de Salud Pública determina que las actuaciones de cribado deben realizarse con la máxima calidad y la mayor accesibilidad para la población, de acuerdo a criterios científicos, excluyéndose pruebas diagnósticas indiscriminadas o que carezcan de una justificación expresa de sus objetivos de salud pública. Estas obligaciones implican la **elaboración de un plan** sujeto a los principios de equidad, pertinencia, precaución, evaluación, transparencia, integralidad y seguridad.

Con los pocos datos disponibles sobre el uso de test de antígenos en cribado poblacional, en nuestro entorno se estima que la sensibilidad puede estar, en el mejor de los casos, en torno al 80%. Pues bien, una parte de los falsos negativos (al menos el 20% de todos los resultados positivos) serán casos de larga evolución, posiblemente no contagiosos, pero otra parte serán casos contagiosos, con el riesgo que esto puede representar al proporcionar una falsa seguridad, ya que pueden ir diseminando la infección a personas vulnerables de su entorno más cercano. Además, en contextos de baja prevalencia como estos, el valor predictivo positivo disminuye mucho, por lo que es necesario confirmar los casos positivos mediante PCR, so pena de aislar sin motivo a muchas personas. **Las pruebas rápidas de antígenos pueden acelerar el aislamiento de los casos sospechosos con menos de 5 días de evolución de síntomas, pero no pueden sustituir a las PCR en la mayoría de las situaciones.**

3. La Recomendación europea no obliga a los Estados a utilizar las oficinas de farmacia para realizar este tipo de pruebas rápidas. De hecho, no es un instrumento jurídico que vincule a los Estados miembros. Su utilización dependerá del marco normativo de cada Estado, de cómo está organizada la Atención Primaria y los sistemas sanitarios de cada país y, sobre todo,

del papel que tengan atribuidas las oficinas de farmacia en cada modelo, que en el ámbito europeo son muy dispares.

En SESPAS mantenemos una visión amplia, pluridisciplinar y cooperativa de la salud pública y de la Atención Primaria y Comunitaria que, además de médicos y enfermeras, ha de incluir también a otros profesionales como farmacéuticos, psicólogos, trabajadores sociales, etc. Ahora bien, la presión social y mediática para realizar cribados masivos e indiscriminados y de ligar su automática realización de forma directa a las farmacias nos parece un argumento engañoso y no exento de riesgos y de importantes problemas. El principio de precaución exige evaluar primero si ese tipo de pruebas masivas son o no pertinentes y, de ser así, elaborar después un plan que atienda siempre a criterios de salud pública. Solo después de realizar estas actuaciones previas se puede valorar la idoneidad de realización de test en las farmacias para casos excepcionales.

Las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a planificación sanitaria, en los que el farmacéutico titular puede ser asistido de ayudantes o auxiliares para realizar las funciones relacionadas con la adquisición, conservación, custodia y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, elaboración de fórmulas magistrales, información de medicamentos, farmacovigilancia, etc. Se trata, sin duda, de una profesión sanitaria que realiza una función esencial en el mantenimiento de la salud de la población.

En este contexto, la Recomendación menciona la posibilidad de capacitar a operadores de prueba adicionales y se remite directamente a los **laboratorios acreditados** por organismos nacionales de los Estados miembros y que forman parte de la red de la UE, que posiblemente, con normas y requisitos adicionales, podrían desempeñar un papel importante en la realización de pruebas rápidas de antígenos. No obstante, tal como advierte la propia Recomendación, la realización de los test de antígenos **necesita personal sanitario y de laboratorio capacitado para llevar a cabo el muestreo, la manipulación de las pruebas, su análisis y, sobre todo, la notificación después los resultados al personal sanitario y a las correspondientes unidades de salud pública.**

4. La realización de estas pruebas rápidas en las farmacias debería realizarse, en todo caso, garantizando todas las condiciones necesarias para llevarlos a cabo de forma segura, eficaz y perfectamente coordinada con Atención Primaria y Salud Pública, en el marco de la detección precoz, vigilancia y control de la COVID-19, lo que implica formación, disponibilidad de equipos de protección individual y establecimiento de circuitos de sucio y limpio. Todo ello obliga a actuaciones bajo el principio de seguridad. A este respecto, no se puede pasar por alto la infraestructura y las características de las farmacias, lógicamente acordes con su actividad principal.

También resulta esencial para la seguridad de la población y los profesionales, el tratamiento de los residuos biológicos, para los cuales hay que tener previsto el almacenamiento (recipientes), recogida y transporte y destrucción. Estas actividades requieren una importante y costosa logística, más cuando se habla de un cribado masivo. Costes y organización que deberían ser asumidos por las farmacias.

Estos aspectos relacionados con la autorización y con el tratamiento de residuos no deberían pasarse por alto en una situación que, dentro de la excepcionalidad sanitaria actual, no justifica obviar una normativa fundamental en materia de seguridad del servicio sanitario y obligada por la necesaria calidad y seguridad del ejercicio profesional privado¹.

5. Elemento esencial para la seguridad y calidad de la recogida de muestras es su realización por profesionales cualificados y competentes. Estas competencias vienen determinadas por la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias, por las directivas de la Unión Europea relativas al reconocimiento de las cualificaciones profesionales y por la regulación para el reconocimiento de los correspondientes títulos. En el contexto interdisciplinar de coordinación y cooperación diseñado legalmente, hace tiempo que la jurisprudencia acogió los principios de idoneidad o de capacidad real, de manera que la actuación profesional debe realizarse de acuerdo con los conocimientos que proporciona la respectiva titulación universitaria (SSTS de 7 de marzo y de 11 de marzo de 2002). La reserva a estas profesiones tituladas impide la realización de esta actividad por personal auxiliar que, si bien dispondrá del correspondiente título del área sanitaria de formación profesional, no tienen capacidad legal para ello.
6. Imprescindibles también se muestran los sistemas de registro y comunicación de resultados. Estos no solo deben garantizar la trazabilidad de la muestra y facilitar la coordinación con la red de salud pública y con atención primaria, sino que deben garantizar la protección de datos personales, su tratamiento y los derechos que asisten a las personas interesadas en relación con sus datos de salud. Si la muestra se obtiene dentro de un programa de cribado planificado por la autoridad sanitaria, queda acreditado el interés legítimo para el tratamiento, pero si es a demanda, requerirá el consentimiento. Por lo demás, entendemos que no existe interés legítimo para permitir el acceso desde las oficinas de farmacia (de carácter privado) a las historias clínicas o a las bases de datos de salud pública.

En definitiva, el balance riesgo-beneficio del uso de test de antígenos en cribados poblacionales o a demanda en las farmacias es incierto y el coste-oportunidad se prevé importante, puesto que supondrá derivar recursos de la sanidad pública, fundamentalmente de la atención primaria, a profesionales de ejercicio profesional privado. Se produce la externalización de una prestación y se introduce en el sistema un nuevo y desconocido instrumento de colaboración público-privada. Las farmacias son un recurso comunitario y la Ley General de Salud Pública contempla su colaboración en programas y estrategias de salud

pública. No obstante, no estamos en un contexto que justifique suficientemente derivar de forma generalizada -y sin una profunda reflexión y planificación previa- la prestación de este servicio sanitario a ámbitos, *a priori*, poco adecuados.
