



DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO

Realización de TEST de Antígenos de SARSCOV-2 en los establecimientos farmacéuticos

SUMARIO

INTRODUCCIÓN. I.- APROXIMACIÓN: UTILIDAD DE LOS TEST DE ANTÍGENOS. II. TESTS: INDICACIÓN, REALIZACIÓN, INTERPRETACIÓN Y DERIVADAS. III. ¿SON LAS FARMACIAS LUGARES ADECUADOS PARA ESTA INICIATIVA? IV. LEGALIDAD Y ECONOMÍA DE LA PROPUESTA. V. ¿HAY ALTERNATIVA VIABLE A ESTA PROPUESTA? VI. A MODO DE CONCLUSIONES.

INTRODUCCIÓN.

La pandemia por COVID19 está suponiendo un test-estrés de primer nivel para la capacidad asistencial del sistema sanitario.

Ante la situación que vivimos es lógica, y necesaria, la multiplicación de iniciativas, públicas y privadas, que planteen diferentes soluciones y/o posibilidades ante el escenario en el que nos encontramos. De igual manera, cualquier noticia sobre un fármaco o vacuna produce una gran cantidad de información, un gran impacto mediático y opiniones de todo tipo. A veces sin una fundamentación sólida. De hecho, hemos visto cómo, sucesivamente, diversas noticias sobre la eficacia de la Hidroxicloroquina o el Remdesivir, por poner un par de ejemplos, han sido barridas por la fortaleza de las investigaciones científicas sólidas. Es precisa una actitud de cautela ante cualquier idea con pretensión de “panacea”.



En la organización de la asistencia a todas las alteraciones que ha producido esta pandemia hemos visto igualmente la necesidad de recurrir al ingenio y a la imaginación para afrontar algunos estadios de la pandemia. Las enfermeras lo sabemos bien al estar en primera línea. Hemos abierto unidades de encamación en gimnasios y consultas externas. Hemos trabajado también junto con compañeros del equipo asistencial en la creación de puntos móviles para la realización de PCR's a la población. Y, desgraciadamente, ha habido momentos en los que, por rotura de stocks mundiales, hubo que agudizar el ingenio para improvisar e idear equipos de protección para compatibilizar el cuidado de los pacientes y la necesaria protección de los y las trabajadoras.

En los últimos días se defiende insistentemente, por parte de la Organización Colegial Farmacéutica, provincial, autonómica y nacional, la posibilidad de realizar test de antígenos en las oficinas de farmacias.

Este Documento de Posicionamiento versa específicamente sobre esta cuestión: la posibilidad y pertinencia de realizar test de antígenos en los establecimientos farmacéuticos. Somos conscientes de que dicha pretensión forma parte de un movimiento global impulsado desde hace años por la Organización Colegial Farmacéutica, movimiento dado a conocer como *Farmacia Comunitaria*. No entraremos a valorar la filosofía global de dicho movimiento. Vaya por delante que en términos generales no la compartimos. Sin embargo, pensamos que cada iniciativa ha de ser valorada por separado para analizar las fortalezas y debilidades que posee de cara a una mejor asistencia sanitaria.

Desde este Colegio Oficial de Enfermería, mediante este Documento de Posicionamiento se ha tratado de realizar un análisis pormenorizado de lo que implicaría materializar esa idea desde varios puntos de vista, teniendo como foco central la asistencia a la ciudadanía bajo una sanidad pública y gratuita que cumpla criterios de seguridad, solidez científica en sus actos, equidad, eficiencia, respeto al marco normativo y, sobre todo, por supuesto, integral e integrada.



I. APROXIMACIÓN: UTILIDAD DE LOS TEST DE ANTÍGENOS

En primer lugar, antes de plantearse el *quién, dónde y cómo* de la realización de dichas pruebas diagnósticas, cabe hacerse unas primeras consideraciones sobre su naturaleza y el contexto de la prescripción del uso de los mismos.

La OMS¹ y múltiples sociedades científicas epidemiológicas y de Salud pública, han descartado su uso en individuos asintomáticos sin vínculo epidemiológico con un positivo. No parece, entonces, indicado ni apropiado que los poderes públicos se lancen irreflexivamente a una campaña masiva de realización de test de antígenos que tienen una indicación acotada.

Por otra parte, conocemos que la efectividad de esta prueba es del 80%, de modo que la realización de test de antígenos no resuelve los casos de resultado negativo con presencia de sintomatología compatible con COVID-19 ya que en estos casos es preceptiva la realización de RT-PCR.

Una vez anotadas las dos consideraciones anteriores debemos expresar que la disponibilidad de esta nueva generación de test de antígenos ha supuesto una considerable ayuda en el despistaje de los pacientes que acuden al sistema de salud, pero creemos que hay que tener muy en cuenta que dichos test tienen una indicación, un momento y condiciones de realización y unas acciones derivadas del resultado de los mismos; cuestiones todas ellas que precisan de ser tratadas desde la óptica de una atención integral e integrada.

II. TESTS: INDICACIÓN, REALIZACIÓN, INTERPRETACIÓN Y DERIVADAS

Los test diagnósticos son herramientas complementarias ampliamente utilizadas en la práctica clínica para sustentar hipótesis diagnósticas. Tienen sentido dentro de un tratamiento integral del individuo.

¹ <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>



La realización de una prueba diagnóstica, al igual que pueda ser la anamnesis o un examen físico es un **acto clínico** que debe ser realizado por un profesional sanitario con competencia para esa intervención, capacitado y legalmente habilitado con el objetivo de que dicho acto clínico sea seguro para el paciente y que sus resultados, **datos de salud**, puedan ser tratados para tomar decisiones clínicas.

Cualquier intervención sanitaria debe ser producto de una decisión tomada tras un proceso de evaluación y diagnóstico inicial de la situación. Ha de formar parte de un plan integral que puede ser de corte individual (ante un individuo concreto) o colectivo (ante un grupo de individuos de los que se pretende conocer una condición de salud o prevalencia de una enfermedad).

Nos parece evidente que la prescripción de la realización del test rápido de antígenos debe venir, bien de un profesional sanitario competente para ello, bien de la autoridad sanitaria responsable en materia de política sanitaria y salud colectiva. La autoselección de un individuo para la realización de un test no cae dentro del ámbito de la planificación sanitaria sino del simple consumo de un producto. A modo de ejemplo, pensemos en la autoadministración de un test de embarazo; es un producto accesible, comprado en los establecimientos farmacéuticos, autoadministrable, que genera un suceso, pero que precisa de ser validado en un test posterior dentro del sistema de salud para dar a un conocimiento naturaleza de situación clínica. Y es que la naturaleza del acto clínico tiene una ineludible dimensión jurídica.

La realización de todo acto clínico, como lo es la realización de un test, implica la producción de *datos de salud*. Estos datos están (firmemente) sujetos a protección legal en cuanto a su uso, custodia y reserva pues pertenecen a la intimidad de las personas. De ellos se derivan decisiones sanitarias que tienen una doble vertiente: la sanitaria-asistencial y la jurídica. Por todo ello, la producción de datos de salud debe estar integrada en la historia del paciente-usuario.



En relación con lo comentado, y en el caso que nos ocupa, la realización de test de antígenos en los establecimientos farmacéuticos para detectar el SARS-COV-2, nada sabemos acerca de quién sería el profesional encargado de la indicación de dicho acto clínico. ¿El propio individuo? ¿El profesional farmacéutico? ¿El Técnico de Farmacia? ¿El Auxiliar de Farmacia?

Si no se trata de una indicación individual, sino de un plan colectivo, ¿cómo van a operacionalizar y cuáles van a ser los criterios a la hora de concretar los individuos seleccionados? ¿Van a realizar los poderes públicos campañas masivas de realización de test de antígenos en contra de las recomendaciones de la OMS?

En cuanto a la realización del test, ¿quién será el profesional que realizará dicha prueba? ¿Dispone de los conocimientos necesarios para ello o precisa de la notificación de unas “instrucciones ad hoc”? ¿Está habilitado legalmente para ello?

Más allá de la indicación y la realización está la cuestión del tratamiento del resultado de dicho test. ¿Cómo se va a integrar ese dato de salud en la historia clínica del individuo que ha acudido a un establecimiento farmacéutico si éste no dispone de acceso a la historia clínica? ¿Cómo se van a manejar los casos positivos? ¿Cómo se va a llevar a cabo la trazabilidad? ¿Qué circuito de derivación se implementará en los casos de test negativos con síntomas compatibles con COVID-19? ¿Puede aceptar el sistema sanitario un dato de salud producido en un lugar que no forma parte de la red asistencial? ¿Qué dudas jurídicas ofrece ese tratamiento? ¿Qué garantías puede ofrecer un establecimiento farmacéutico en el uso, custodia y reserva de los datos de salud producidos? ¿La Administración les concederá una nueva licencia como centro sanitario a estos establecimientos? ¿Y los residuos, contratarán para una adecuada gestión de estos residuos biológicos potencialmente infectivos?



III. ¿SON LAS FARMACIAS LUGARES ADECUADOS PARA ESTA INICIATIVA?

Dado el conocimiento creciente que vamos adquiriendo sobre la epidemia por COVID-19 parece razonable cuestionarse también si los establecimientos de farmacia son lugares adecuados para la realización de los test de antígenos.

En nuestra memoria colectiva quedan ya las imágenes de unidades móviles de realizaciones de pruebas RT-PCR. Todas ellas con presencia de enfermeras. Siempre en lugares abiertos o amplios espacios sometidos a constante ventilación: polideportivos, amplios salones de centros culturales, instalaciones de ferias de muestras, aparcamientos..., condiciones que sabemos determinantes al haberse aceptado por la comunidad científica la transmisión por aerosoles. Todos ellos lugares donde es posible la organización de distintos y separados circuitos de circulación de personas para cumplir con el eficaz distanciamiento social.

La imagen que nos trae a la cabeza un establecimiento farmacéutico es la de un lugar, hasta entrañable por las habituales dimensiones reducidas, que dista mucho de lo que se precisa en una tarea como la pretendida.

Preocupa pensar en la confluencia en un mismo establecimiento de personas que la visitan bajo pretensiones muy diferentes. Recuérdese que los test de antígenos están indicados especialmente en casos sintomáticos dentro de los 5 primeros días e imaginemos lo que puede suponer la afluencia de personas afectadas de sintomatología junto con usuarios “sanos” que acuden con la intención de adquirir medicamentos recetados u otros productos vendidos en farmacias. Recordemos además que el principal sector poblacional consumidor y usuario de los establecimientos farmacéuticos son las personas mayores ². Justamente los que más letalmente sufren el impacto de la infección por SARSCOV-2.

² http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57271998000300006#:~:text=Los%20ancianos%20son%20el%20grupo,adversas%20por%20medicamentos%20D3.



Tampoco queda claro si la participación en este programa por parte de las farmacias será voluntario u obligatorio. La concreción es importante ya que si la participación de las farmacias es voluntaria no puede señalarse la implantación comunitaria como uno de los argumentos a su favor. Habría farmacias que sí y habría farmacias que no. El código postal no debe ser un criterio de equidad en salud.

IV. LEGALIDAD Y ECONOMÍA DE LA PROPUESTA.

A estas alturas del presente Posicionamiento ya se ha advertido el difícil encaje legal que una propuesta así tiene en el actual marco normativo que afecta a nuestro modo de organizar la asistencia sanitaria. Sin ser exhaustivos en el análisis jurídico, sí nos parece relevante un breve comentario sobre las cuestiones legales.

Según determina la legislación actual, las farmacias, definidas como “establecimientos sanitarios privados de interés público” no están autorizadas para prestar asistencia sanitaria. La denominación de *Farmacia Comunitaria* o el establecimiento de cualesquiera *servicios profesionales farmacéuticos asistenciales* no están contemplados en nuestro ordenamiento jurídico.

La pretensión de realizar cualquier acto de naturaleza asistencial, como lo es la realización del test de antígenos para la detección del SARSCOV-2, choca frontalmente con la propia regulación del papel de las oficinas de farmacia, que viene establecido en la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.

Las funciones de los farmacéuticos vienen igualmente establecidas por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, especificando que corresponde a los Licenciados en Farmacia “las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública”.



También la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece en sus principios generales “la colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud en el desempeño de la prestación farmacéutica” con el objetivo de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud.

No podemos olvidar tampoco, en lo referente a las cuestiones legales implicadas, la exquisita protección de los datos de salud que establece el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)

Sobre las cuestiones económicas implicadas en la propuesta/iniciativa poco o nada sabemos a día de hoy. Pero, básicamente, las opciones no son muchas; la lógica nos dicta que las posibilidades son el pago por el usuario, el pago por la administración pública y la forma mixta (copago).

En el caso de pago por el usuario estaríamos apostando por una decisión que ahonda en la **inequidad**, penalizando a aquellas personas con menor nivel de recursos económicos, justamente las que más están sufriendo el golpe de la pandemia. Sobre esta cuestión existen numerosos estudios a lo largo y ancho de todo el planeta y en prensa han aparecido numerosas noticias haciéndose eco de los hallazgos.^{3,4} En este sentido, al igual que en el caso de una forma mixta de pago (copago) nuestra posición es de un NO rotundo.

Queda analizar la cuestión del pago por la propia administración pública. En este caso pensamos que sería una decisión **ineficiente**, por cuanto no está, ni remotamente demostrado, que dicha actividad, la realización de test en farmacias, pueda ser llevada

³ <https://www.lavanguardia.com/vida/20200426/48684875052/covid-desigualdad-rentas-afecta-mas-virus.html>

⁴ <https://elpais.com/ciencia/2020-05-16/la-pandemia-golpea-a-los-que-menos-tienen.html>



a cabo de una forma más eficiente por los establecimientos farmacéuticos, sin hablar ahora de toda la pléyade de problemas que acarrearía dicha decisión. Si decimos que es socialmente ineficiente es porque dicha realización conllevaría toda una serie de inversiones necesarias para dicha actividad (materiales para la organización de circuitos, equipos de protección individual, aumento de los circuitos de recogida de residuos, etc.) que harían incrementar el coste por prueba.

Es mucho más razonable usar las infraestructuras de los centros sanitarios y profesionales de la red sanitaria pública y, eventualmente, si fuese necesario, de la red sanitaria privada.

V. ¿HAY ALTERNATIVA VIABLE A ESTA PROPUESTA?

Parece mentira que el empuje político desde la Organización Colegial Farmacéutica haya llevado a plantear la imperiosa necesidad de la realización de dichas determinaciones en las oficinas de farmacia como si fuera la única salida a la situación actual. Hemos comenzado este Documento de Posicionamiento analizando sosegadamente la pertinencia del uso de los test de antígenos, circunscribiendo su uso a las recomendaciones científicas. No pensamos que deba ser de otra forma.

Una vez recibido el golpe más duro de la pandemia, tras los meses de marzo y abril, comenzó a ser patente la necesidad de reforzar el primer nivel de la atención a la salud: la atención primaria. Y era una cuestión presente en el debate sanitario antes de la pandemia, como así lo atestigua la publicación en abril de 2019 del documento Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria.⁵

Desde este Colegio Oficial de Enfermería de Albacete, pensamos que éste debe ser el camino que ha de transitarse. Es en el nivel primario de atención a la salud donde nos encontramos a los profesionales encargados de implementar la promoción de la

5

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/proyectosActividades/docs/Marco_Estrategico_APS_25Abril_2019.pdf



salud, desarrollar tareas orientadas a la prevención de la enfermedad y asistir a aquellos procesos patológicos cuya resolución sea abordable desde sus recursos diagnósticos y terapéuticos.

En Atención Primaria de salud encontramos las infraestructuras y los profesionales sanitarios cualificados y legalmente competentes para la realización de los test de antígenos. Es en el marco de la atención primaria de salud donde cristaliza la unión entre la indicación, realización, interpretación y toma de decisiones asistenciales derivadas del resultado positivo o negativo de una prueba diagnóstica. Los datos de salud producidos quedan custodiados en la Historia Clínica del paciente-usuario. Todo ello en el contexto de una infraestructura diseñada para la asistencia sanitaria, cercano y de referencia en el barrio: en *mi* Centro de salud.

VI. A MODO DE CONCLUSIONES.

1. La realización masiva de test de antígenos, en las oficinas de farmacia, o en otros lugares, es una decisión no soportada por las recomendaciones científicas de expertos que circunscriben su uso al caso de **sintomáticos en los primeros 5 días** de síntomas. Está desaconsejados en asintomáticos sin vínculo epidemiológico con un caso positivo.

2. Un test es un **acto clínico** que precisa de una indicación, una realización, una interpretación y una toma de decisiones derivadas de su resultado que debe estar integrado en el proceso continuo de atención a la salud.

3. Los actos clínicos tienen implicaciones legales y de ellos pueden derivarse, por ejemplo, decisiones sobre la situación laboral de un individuo. **Los datos de salud** que produce un acto clínico deben estar **integrados en la Historia clínica** de un individuo.

4. Los establecimientos farmacéuticos no son lugares diseñados para la asistencia. Realizar test de antígenos en farmacias podría suponer un foco de contagio



de COVID-19 por la aglomeración de personas de diferente estado epidemiológico que acuden al establecimiento con intereses diversos.

5. Lo conceptos *Farmacia Comunitaria* o *servicios profesionales farmacéuticos asistenciales* no están contemplados en nuestro ordenamiento jurídico. No cabe duda de la gran cantidad normativa que se vería infringida con esta iniciativa.

6. Las cuestiones económicas de la propuesta oscilan entre la **inequidad** (caso del pago por el usuario) y la **ineficiencia** (caso del pago por la Administración).

7. La Atención Primaria debe ser reforzada, ya que es el ámbito donde se materializan las propuestas de promoción de la salud y prevención de la enfermedad; ámbito que dispone de la infraestructura y de los profesionales competentes para la asistencia sanitaria en el primer y más cercano nivel de atención a la salud.

Los profesionales farmacéuticos de las oficinas de farmacia, con su trabajo cotidiano, son agentes de salud comunitarios muy valiosos en la ardua tarea global de la concienciación social sobre el valor de los hábitos de vida saludables y en la educación sanitaria individual y familiar, en un país, España, con importantes cifras de personas polimedizadas -polifarmacia- y baja adherencia medicamentosa, a un tiempo.

COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DE ALBACETE

23 de noviembre de 2020