



**AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL**

A/A Sra. D.ª María Jesús Lamas Díaz

Directora

Calle Campezo, 1

28022 Madrid

Desde la Asociación Nacional Empresarial del Laboratorio de Análisis Clínico (ANLAC, que representa más del 60% de la actividad de este sector en España), de la que soy Presidente, observamos con preocupación la publicación de noticias relativas a las peticiones que se están efectuando ante el Ministerio y las Consejerías de Sanidad con la finalidad de que se autorice la dispensación y realización de test de diagnóstico de COVID 19 en oficinas de farmacia. Estas publicaciones hacen referencia a que se estaría estudiando la posibilidad de acceder a esta petición, permitiendo realizar estas actuaciones en dichos establecimientos sanitarios.

En este sentido, desde ANLAC se considera que la decisión que se adopte precisa de una adecuada ponderación de los diferentes aspectos que se derivan de la realización de este tipo de pruebas, tales como la seguridad de paciente y profesional, el uso que se pueda efectuar por personal no cualificado o la comercialización libre. De lo contrario, se podrían adoptar decisiones que no tengan en cuenta todas las variables, con todo lo que de ello se deriva.

En primer lugar, es preciso recordar que la ejecución de este tipo de pruebas, desde el punto de vista del manejo y toma de muestras, requiere de una serie de precauciones y medidas preventivas que en modo alguno pueden obviarse. Dichas medidas, que se adoptan en beneficio tanto del paciente como del profesional, están dirigidas, entre otras cuestiones, a garantizar que el resultado sea lo más fiable posible, que el tratamiento de los desechos cumpla con las exigencias en materia de seguridad y que no se produzca transmisión del virus entre los intervinientes en la operación. Todo ello exige que el personal que lleve a cabo esta actividad tenga la cualificación y preparación necesaria para ello y que cuente con los medios precisos para evitar posibles contagios. Según los últimos datos publicados, ocho de cada diez pacientes a los que se le hace la toma de muestras emite aerosoles, potencialmente contaminantes, que llegan al tomador de la muestra. Igualmente, en lo que respecta a las características de las instalaciones en que se realicen las pruebas, deben contar con los medios necesarios que permitan el almacenamiento del material utilizado (hisopos, material de protección...) en contenedores que eliminen el riesgo biológico, como si se tratase de desechos infecciosos. Por último, no debe olvidarse que los lugares donde se efectúen las pruebas tienen que contar con espacios que permitan la espera de pacientes con las debidas garantías, aislando dichos lugares de los de tránsito y de los dedicados a otro tipo de actividades.

Otra de las cuestiones que consideramos conveniente que sea objeto de ponderación es el uso que se pueda dar de este tipo de test, sobre todo si se permite una venta incontrolada. De ser así, no se estaría garantizando que su utilización se efectúe por personal cualificado y con las precauciones anteriormente descritas, que resultan de todo punto exigibles. La limitación de su uso para determinados casos es una cuestión que los propios fabricantes reconocen, acotando su utilización para determinados supuestos, siendo conscientes del inferior nivel de fiabilidad que presentan frente a los restantes tipos de pruebas. En esta línea se ha pronunciado la Organización Mundial de la Salud, recomendando limitar este tipo de pruebas a determinados casos, sin que su uso implique descartar la realización de test de otro tipo para obtener

Asociación Nacional Empresarial del Laboratorio Clínico

C/ Montalbán, 3-3º izquierda - 28014 Madrid

Tfno: 91 360 47 28

anlac@anlac.es



resultados más fiables y concluyentes. Si se permite una comercialización libre de estos productos se estaría también facilitando un uso contrario a su finalidad, lo que podría derivar en la obtención de conclusiones erróneas. Por tanto, toda venta de estos productos que permita su uso indiscriminado en locales sin las debidas garantías sanitarias y de seguridad y por personal carente de la cualificación requerida debe rechazarse por ser contrario a la propia salud pública.

Por tanto, desde ANLAC le pedimos que todos estos factores sean tenidos en cuenta a la hora de tomar una decisión sobre la posibilidad que las oficinas de farmacia puedan dispensar y realizar este tipo de test. En el supuesto de que se autoricen estas actividades a dichos establecimientos sanitarios sería preciso que se exigiese el cumplimiento de las necesarias garantías que en materia de cualificación de personal, medios técnicos adecuados e instalaciones idóneas requiere esta actividad. De la misma manera, también debe exigirse el cumplimiento de la obligación de proporcionar información veraz y por escrito al paciente sobre los resultados obtenidos y de remitir a las Administraciones Públicas los datos que sobre actividad diagnóstica se requieren.

En cualquier caso, estamos a su disposición para aclarar cualquier duda o proporcionarle la información adicional que precise a este respecto o en relación con otras cuestiones relacionadas con la actividad de los laboratorios de análisis clínicos.

En Madrid, a 1 de octubre de 2020.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "S. Martínez del Olmo".

*Fdo.- Santiago Martínez del Olmo.
Presidente de ANLAC*