



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos

GUÍA DE ACTUACIÓN DEL FARMACÉUTICO COMUNITARIO PARA LA DISPENSACIÓN DE TEST DE AUTODIAGNOSTICO SEROLOGICOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL SARS- CoV-2

Versión 07/12/2020

1. Introducción

La evolución de la pandemia por COVID-19 ha estado ligada al desarrollo de diferentes pruebas diagnósticas para detectar el agente patógeno que la causa, el SARS-CoV-2, como la prueba PCR, los diferentes tipos de técnicas ELISA y CLIA y test rápidos desarrollados también para la detección de anticuerpos y de antígenos. Las pruebas que han ido apareciendo en los primeros meses de pandemia han sido de uso exclusivo por profesionales sanitarios.

Con la llegada de la segunda ola de la pandemia, han aparecido los primeros test serológicos de autodiagnóstico para detección de anticuerpos autorizados para su uso por la población general bajo prescripción médica.

El Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro establece en su artículo 13.4 que la venta al público de los productos para autodiagnóstico se realizará exclusivamente a través de las farmacias comunitarias. Al ser un producto de autodiagnóstico que requiere prescripción no se puede realizar la venta al público por correspondencia o por procedimientos telemáticos.

Por ello, la red de farmacias comunitarias supone un punto de accesibilidad y cercanía a la ciudadanía muy importante y hace que sean lugares legalmente establecidos para la dispensación de estos productos sanitarios, con la presentación de la correspondiente receta médica. Además de la dispensación, el farmacéutico proporciona consejo profesional, atención personalizada y, en su caso, una derivación del paciente hacia los recursos asistenciales más idóneos, ayudando así a frenar el avance de la pandemia.

El farmacéutico, como profesional sanitario y agente de salud, debe proporcionar información básica y breve en el momento de la dispensación sobre la realización y el significado de la prueba, y por ello se ha considerado necesario preparar una guía de actuación para el farmacéutico, que se describe a continuación.

2. Objetivos y población susceptible

El objetivo de esta guía es ofrecer el adecuado soporte de información del test de autodiagnóstico serológico para la detección de anticuerpos frente al SARS- CoV-2 a los farmacéuticos comunitarios para realizar una adecuada dispensación de los test de autodiagnóstico y/o responder a las preguntas de los usuarios potenciales ante la dispensación de estos productos.

La población susceptible es toda aquella persona que cree que está en riesgo de haber adquirido la infección de SARS-CoV-2 por haber tenido un contacto con un caso positivo y tiene una prescripción médica para la dispensación del test.

3. Diagnóstico del SARS-CoV-2

Las pruebas de diagnóstico frente a una infección por virus se basan en la detección del RNA del virus (prueba de la PCR) y/o en la detección de sus antígenos (test de antígenos).

Para ver la evolución de una persona infectada o si una persona ha tenido contacto con el virus, se realiza la detección de los anticuerpos que son los que una persona genera cuando se produce contacto con el virus (test de anticuerpos). Por tanto, no se aconseja emplear estos test para el diagnóstico de un caso de sospecha de la enfermedad.

Las pruebas rápidas de detección de antígenos o anticuerpos frente al SARS-CoV-2 son pruebas de cribado basado en técnicas inmunocromatográficas, de lectura rápida y subjetiva, en las que un resultado positivo obliga en muchas ocasiones a realizar una prueba confirmatoria en un laboratorio clínico.

En España, de acuerdo a la legislación vigente, los test de autodiagnóstico:

- Son de venta exclusiva en farmacia comunitaria, de forma presencial
- Necesitan de una prescripción médica
- Está prohibida la venta a través de internet

4. Pruebas de autodiagnóstico de anticuerpos frente al SARS- CoV -2

a. ¿Qué es un producto sanitario de autodiagnóstico de anticuerpos frente al SARS- CoV-2?

Se trata de una prueba para la detección de anticuerpos frente al coronavirus SARS-CoV-2 en la que la misma persona se realiza la prueba recogiendo la muestra de sangre e interpretando el resultado del test.

Estos resultados se obtienen a los pocos minutos. Este tiempo varía según la marca comercial de que se trate. No es necesario enviar la prueba a ningún laboratorio para obtener el resultado.

Esta prueba permite detectar la presencia de anticuerpos ante el SARS-CoV-2 pero no son útiles en el caso de que exista sospecha de infección.

b. Características de las pruebas de autodiagnóstico de detección de anticuerpos frente al SARS- CoV-2

Según la evidencia actual, la OMS únicamente recomienda el uso de test rápidos de anticuerpos para determinadas situaciones y estudios y con fines de investigación. Las pruebas de detección rápida de anticuerpos no se consideran adecuadas para el diagnóstico de infección aguda.

Ninguna prueba de diagnóstico rápido tiene una sensibilidad y especificidad del 100%. Son pruebas muy sensibles por lo que existe la posibilidad de falsos positivos, sobre todo en la detección de IgM, por lo que sería aconsejable repetirla utilizando técnicas más específicas de detección de anticuerpos, como las técnicas ELISA ó CLÍA. Si se sospecha infección activa, estas pruebas no son las de elección. En esa situación serían la PCR o la detección de antígenos las técnicas de elección.

c. Método de utilización

Se deberán seguir fielmente las instrucciones que el fabricante incluye en el kit de la prueba.

Conservar el kit según las indicaciones del fabricante.

El test de autodiagnóstico serológico de anticuerpos frente al SARS-CoV-2 es una prueba de un solo uso por un único individuo. No puede utilizarse varias veces por la misma persona o por diferentes personas.

d. Interpretación del test de autodiagnóstico

En el caso de que el paciente haya tenido un contacto con alguna persona infectada, los anticuerpos IgM son los primeros anticuerpos que aparecen, entre los 7 y 10 días de dicho contacto y los anticuerpos IgG aparecen entre los 10 y 15 días.

En casos asintomáticos con IgM positiva puede tratarse de un falso positivo de IgM ya que estos test son muy sensibles pero menos específicos que los test de ELISA ó CLIA.

Hay que tener en cuenta que, según la bibliografía actual, alrededor de un 17% de la población, no fabrica anticuerpos, sobre todo a partir de los 60 años. En caso de sospecha de infección, contacto con un paciente enfermo de COVID-19 o una persona asintomática pero positiva, se ha de realizar PCR o test rápido de antígeno de segunda generación.

La interpretación del test se realizará de acuerdo con el documento “Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de la COVID-19” del Ministerio de Sanidad https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/COVID19_Estrategia_vigilancia_y_control_e_indicadores.pdf

e. Después de usarlo

Una vez realizada la prueba se deben introducir todos los componentes del kit en la caja y seguir las indicaciones del fabricante sobre la eliminación de los residuos y de acuerdo con la normativa de la comunidad autónoma correspondiente.

Alguno de los productos empleados en la prueba puede ser peligroso en caso de ingestión por lo que no deben estar al alcance de los niños.

5. Información a suministrar antes de dispensar un test serológico de autodiagnóstico

El farmacéutico debe realizar una labor de educación sanitaria previa de apoyo al usuario antes de la dispensación del kit una vez presentada la correspondiente prescripción médica.

Los aspectos esenciales que se deben cubrir son los siguientes:

- Qué conocimientos previos tiene sobre la COVID-19 y el test de autodiagnóstico.
- Qué permite detectar: la respuesta humoral o serológica del individuo frente al SARS-CoV-2, en el caso de que haya tenido contacto con este tipo de coronavirus.
- Qué beneficios se pueden obtener si se realiza la prueba: solo permite conocer el status serológico del paciente. Le informa de si ha tenido contacto con el virus y si presenta o no inmunidad frente al SARS-CoV-2 en ese momento.
- Qué posibles resultados hay y qué significado y consecuencias tienen cada uno de ellos (ver apartado 4.d).
- Aclarar posibles dudas o informaciones incorrectas.
- En caso de sospecha de infección y si el paciente presenta síntomas, dirigir a la persona al punto de contacto de su Comunidad Autónoma o a su centro de salud, ya que esta prueba no es la idónea para descartar la infección.

6. Recomendaciones a tener en consideración por el farmacéutico en la dispensación de un test serológico de autodiagnóstico

- a. Confirmar que la persona ha entendido las instrucciones y orientaciones dadas en el momento de la prescripción del test de autodiagnóstico.
- b. Evaluar si la prueba de autodiagnóstico sería de utilidad a la situación que refiere la persona.

- Orientar, si es necesario, hacia otras pruebas de diagnóstico, según el intervalo de tiempo que haya pasado desde el contacto con una persona infectada.

- Informar de la no idoneidad de la prueba en el caso de sospecha para el diagnóstico temprano de COVID-19. El usuario de la prueba debe tener presente que este tipo de pruebas serológicas no deben utilizarse para el diagnóstico de una infección activa de la COVID-19. El diagnóstico de una infección de COVID-19 debe ser realizado por el médico, teniendo en cuenta otros factores y a través de pruebas de laboratorio más idóneas y específicas.

c. Durante la dispensación, informar sobre la posible aparición de falsos positivos ya que son pruebas muy sensibles, o falsos negativos en el caso de que la cantidad de muestra no sea la adecuada. Asimismo, aconsejar sobre la conservación y correcta utilización de las pruebas de autodiagnóstico.

- Antes de su utilización:

- ✓ Tener en consideración las condiciones de conservación de la prueba y la fecha de caducidad.
- ✓ Leer con atención las instrucciones de uso del test de autodiagnóstico.
- ✓ Abrir únicamente el embalaje de la prueba de autodiagnóstico en el momento de su utilización.
- ✓ La toma de la gota de sangre debe extraerse en el extremo lateral del dedo, manteniendo condiciones de asepsia adecuadas.

- En el momento de la lectura del resultado:

- ✓ Respetar el intervalo de lectura indicado en las instrucciones de uso de la prueba.
- ✓ Verificar la presencia de la banda control.

- Después de utilizar la prueba de autodiagnóstico, los materiales utilizados se deben depositar en el embalaje que incluye el kit de autodiagnóstico y seguir las indicaciones del fabricante sobre la eliminación de los residuos y de acuerdo con la normativa de la comunidad correspondiente.

d. Acompañar y orientar a la persona

Presentarse como un profesional sanitario disponible y experto y facilitar al paciente la relación de recursos asistenciales disponibles a nivel local.

Glosario

Prueba rápida de anticuerpos para la detección del SARS-CoV-2: es una prueba que detecta la presencia de anticuerpos (IgM e IgG) frente al virus

IgM: es uno de los cinco isotipos de inmunoglobulina presente en la sangre. Es el primer tipo de inmunoglobulina sintetizada en respuesta a una infección. En el caso SARS-CoV-2, aparece a los entre los 7 y 10 días de desde la aparición de los síntomas, por tanto entre 12 y 15 días de tener el contacto y días, negativizándose alrededor del día 20-25 días desde el inicio de los síntomas

IgG: es otra de las cinco clases de anticuerpos humorales producido por el organismo y confiere inmunidad. En el caso de infección por SARS-CoV-2, aparece aproximadamente a los 10 y 15 días desde la aparición de los síntomas por tanto a los de 15 a 20 días de tener el contacto con una persona infectada.

Resultado positivo de IGM: indica que puede estar infectado por el virus por el SARS-CoV-2

Resultado negativo: indica que no está infectado y que probablemente no ha tenido contacto con el virus

Falsos positivos: se trata de la detección de una condición determinada en un paciente cuando en realidad no la hay

Falso negativos: se trata de la no detección de una condición determinada en un paciente que realmente sí se da en el paciente. Esto no significa que la condición no exista, sino que no ha sido detectada en la prueba. En el caso de infección por SARS-CoV-2, es importante tener en cuenta que un falso negativo en la detección de IgM puede darse si se realiza la prueba antes de que aparezca dicho anticuerpo ya que la respuesta de IgM en un enfermo de COVID-19 puede tardar en aparecer entre 12 y 15 días tras tener el contacto.

Sensibilidad: es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que un sujeto enfermo obtenga en la prueba un resultado positivo

Especificidad: es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo sano, es decir, la probabilidad de que un sujeto sano obtenga un resultado negativo