



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Guía de actuación

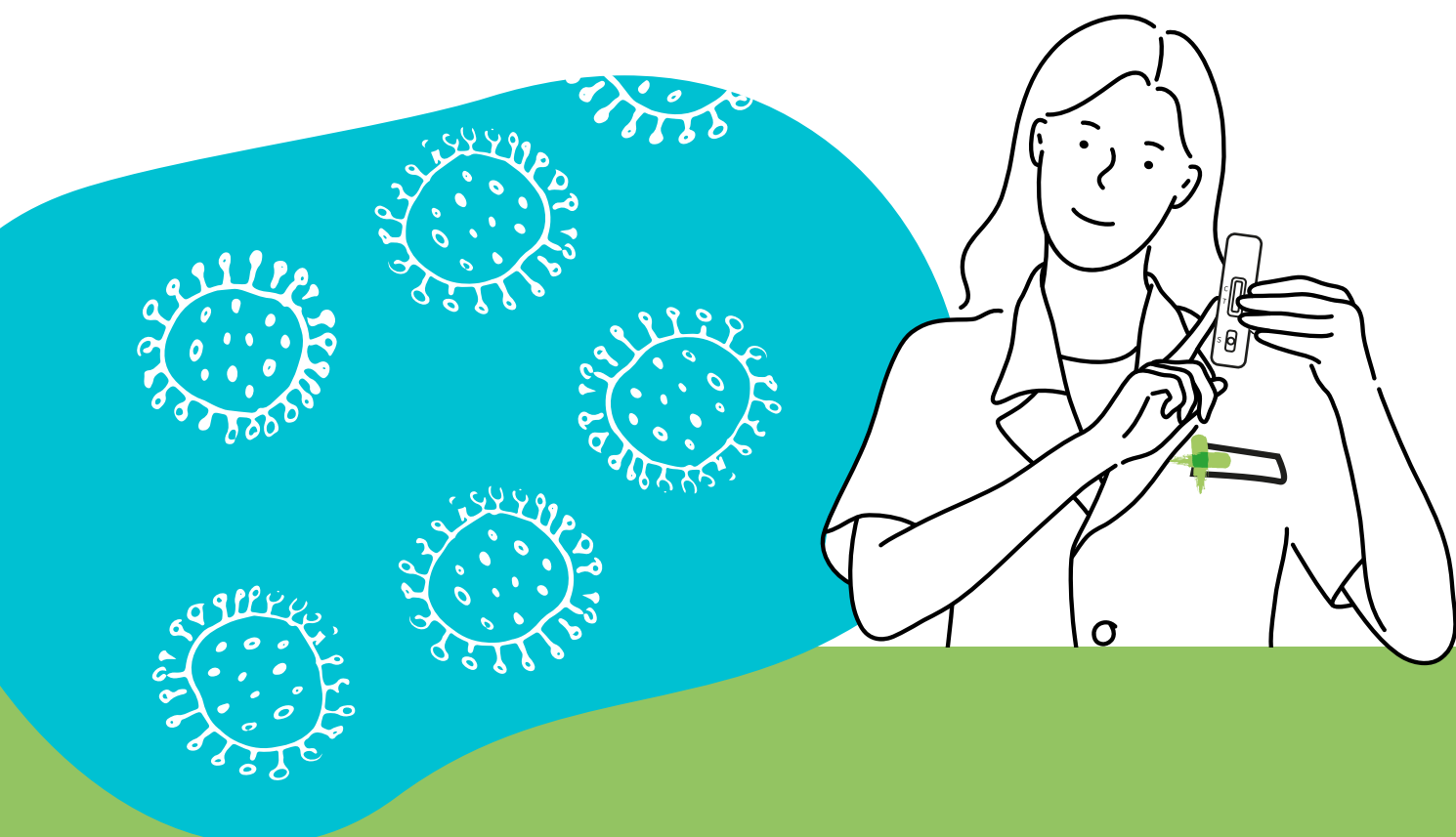
del farmacéutico comunitario

para la **dispensación de productos de autodiagnóstico** para la detección de

antígenos

del SARS-CoV-2

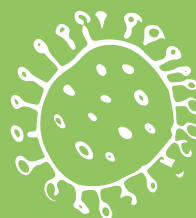
21/07/2021



Con la colaboración de la AEMPS sobre
las características técnicas de los productos sanitarios.



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



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 causa la COVID-19, el SARS-CoV-2; tal es el caso de la prueba PCR o los diferentes tipos de test rápidos de antígenos.

Asimismo, se han desarrollado test para la detección de anticuerpos IgG y/o IgM frente a SARS-CoV-2. Estos test de anticuerpos no detectan la presencia del virus SARS-CoV-2, sino la respuesta inmune del individuo frente al virus. Por tanto, no se indican como pruebas para detectar una infección activa.

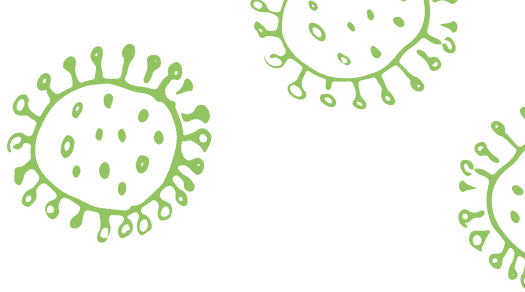
Además de las medidas preventivas y de la estrategia de vacunación frente a la COVID-19, los métodos de diagnóstico son una pieza clave para frenar y controlar la progresión de la pandemia. Recientemente se han desarrollado nuevos kits de detección de antígeno que presentan unos buenos resultados de sensibilidad (>90 %) especificidad (>97 %) respecto a la RT-PCR en estudios en sintomáticos con menos de 7 días de evolución. Estos test se incorporaron a la estrategia diagnóstica, dependiendo su uso e interpretación de resultados de criterios epidemiológicos.

Ya iniciado 2021, han comenzado a aparecer en el entorno europeo los primeros test de antígenos calificados como de autodiagnóstico.

A diferencia de los productos de uso exclusivo por profesionales, en los que no es necesario porque siguen un proceso de autocertificación, todos **los productos de autodiagnóstico para COVID-19, deben haber sido certificados por un organismo notificado. Por tanto, el marcado CE debe ir acompañado de un número de cuatro dígitos** que se corresponde con la identificación del correspondiente organismo notificado que lo ha evaluado.

A pesar de ello, estas pruebas diagnósticas tienen una especificidad y sensibilidad limitadas y por lo tanto el valor predictivo de los resultados, tanto positivo como negativo, varían con la probabilidad de infección.

El Ministerio de Sanidad ha procedido a modificar el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» a través del Real Decreto 588/2021, de 20 de julio, con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico para la COVID-19.



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. El Real Decreto 588/2021, ha establecido la supresión de la necesidad de prescripción de los productos sanitarios de autodiagnóstico para la COVID-19 y ha permitido su publicidad. El fin de esta medida es facilitar el acceso a la realización de pruebas de autodiagnóstico para la COVID-19.

Por tanto, el RD 588/2021 ha incluido estos test de autodiagnóstico de antígenos del SARS-CoV-2, entre los productos de autodiagnóstico exceptuados de la necesidad de prescripción para su adquisición en farmacias comunitarias. Asimismo, permite la publicidad dirigida al público sobre estos productos.

La red de farmacias comunitarias supone un punto de accesibilidad y cercanía a la ciudadanía muy importante. Son los establecimientos sanitarios legalmente autorizados para la dispensación de estos productos sanitarios de autodiagnóstico, destinados a la detección de la COVID-19. Además de la dispensación, el farmacéutico proporciona consejo profesional, atención personalizada y, en su caso, una derivación de la persona solicitante del test hacia los recursos asistenciales más idóneos, ayudando así a colaborar en el control de la pandemia.

El farmacéutico, como profesional sanitario y agente de salud, debe proporcionar información básica y práctica 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

Stylized white virus particles with circular bodies and radiating spikes are scattered in the top right corner of the green header.

El objetivo de esta guía es ofrecer el adecuado soporte de información sobre los test de auto-diagnóstico para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 a los farmacéuticos comunitarios para realizar una adecuada dispensación de este tipo de test y facilitando la respuesta a las preguntas de los usuarios potenciales ante la dispensación de estos productos.

Es importante seguir las recomendaciones generales sobre la conveniencia de que las personas que presenten **síntomas compatibles con la enfermedad o contactos estrechos de casos confirmados** deben iniciar su aislamiento y contactar con los servicios sanitarios de su Comunidad Autónoma para recibir indicaciones.

Los usuarios de estas pruebas deberán recibir indicaciones claras sobre cómo realizar la prueba, interpretarla y actuar ante un resultado positivo o negativo.

Los test de autodiagnóstico para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 no necesitan prescripción médica para su dispensación en farmacias comunitarias.

3. Diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2

3.1 Utilización por profesionales sanitarios autorizados

Están disponibles diferentes pruebas para el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2, que pueden resumirse en los siguientes grupos:

- Detección de RNA mediante RT-PCR en tiempo real.
- Detección antígenos virales (Ag).

Estos test se incorporaron a la estrategia diagnóstica, dependiendo su uso e interpretación de resultados de criterios epidemiológicos. Puede consultar información detallada en el link:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/COVID19_Estrategia_vigilancia_y_control_e_indicadores.pdf

Los niveles de sensibilidad y especificidad dependen de cada marca comercial. Generalmente, se pueden encontrar estos datos en las instrucciones de uso del producto. Los test serán más fiables cuanto más altos sean estos valores.

3.2 Utilización por población en general

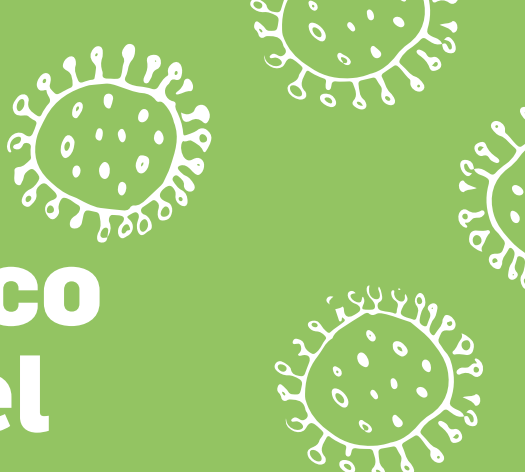
Existen también pruebas de autodiagnóstico para la detección de antígenos del SARS-CoV-2. De acuerdo con la legislación vigente en España, estos test para la COVID-19:

- **Son de venta exclusiva en farmacia comunitaria.**
- **NO necesitan una prescripción médica.**

Las pruebas de autodiagnóstico no serán consideradas para el diagnóstico de confirmación de infección activa ni en personas con síntomas ni en asintomáticos. Los resultados positivos en estas pruebas se considerarán casos sospechosos. Ante un resultado positivo, se debe comenzar el aislamiento domiciliario y contactar, a través de los canales establecidos por la Comunidad Autónoma, para confirmar mediante una prueba diagnóstica de infección activa (PDIA). Puede consultar la siguiente información en el link:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/COVID19_Estrategia_vigilancia_y_control_e_indicadores.pdf

4. Pruebas de autodiagnóstico de antígeno del SARS-CoV-2



a. ¿Qué es un producto sanitario de autodiagnóstico de antígenos del SARS-CoV-2?

Son pruebas diagnósticas destinadas por el fabricante para ser utilizadas por el público en general, en las que la misma persona se realiza la prueba recogiendo la muestra 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 antígenos del SARS-CoV-2 pero, en caso de resultado positivo, se considerará como caso sospechoso que deberá confirmarse a través de los canales establecidos por la Comunidad Autónoma, mediante una PDIA.

b. Características de las pruebas de autodiagnóstico

Ninguna prueba de diagnóstico rápido o de autodiagnóstico es fiable al 100%. En las instrucciones de uso de estas pruebas se indica que deben realizarse durante los 7 primeros días desde la infección o en los 5 primeros días desde la aparición de síntomas, cuando la carga viral está en su punto más álgido.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de obtener resultados falsos positivos y falsos negativos. El rendimiento de la prueba de autodiagnóstico depende del tipo de muestra y de la correcta ejecución del procedimiento incluyendo la correcta toma de muestra. Se deben seguir siempre las instrucciones del fabricante.

Un resultado positivo debe interpretarse como “sospecha de infección activa”, y necesitará confirmación. Por otra parte, un resultado negativo no excluye la infección ni exime del cumplimiento de las medidas de control, de acuerdo a las recomendaciones de Salud Pública.

La Unión Europea recomienda utilizar test con un mínimo de especificidad del 97 % y sensibilidad del 90 %.

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.

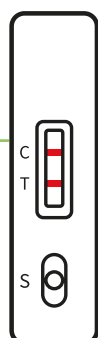
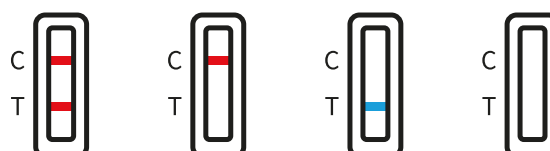
El test de autodiagnóstico de antígenos del SARS-CoV-2 es una prueba de un solo uso por un único individuo. No puede utilizarse varias veces por la misma persona o por diferentes personas.

d. Interpretación del test de autodiagnóstico

La utilización de estas pruebas está recomendada durante los 7 primeros días desde la infección o en los 5 primeros días desde la aparición de síntomas, cuando la carga viral está en su punto más álgido.

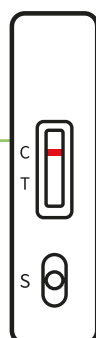
Línea de control (C)

Línea de test (T)



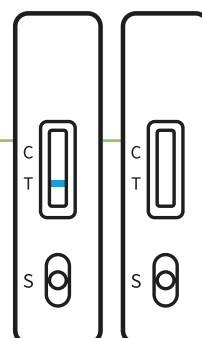
Resultado positivo

La presencia de la línea de prueba (T) y la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados, independientemente de la línea que aparezca primero, indica un resultado positivo.



Resultado negativo

La presencia de solo la línea de control (C) y ninguna línea de prueba (T) dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.



Resultado no válido

Si la línea de control (C) no está visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera inválido.

En estos casos, es posible que las instrucciones de realización no se hayan seguido correctamente. Se debe recomendar volver a leer las instrucciones de uso antes de volver a analizar la muestra con un nuevo dispositivo de prueba.



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 local correspondiente.

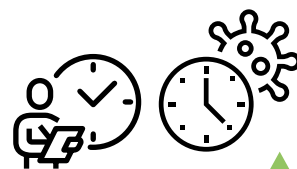
Alguno de los productos empleados en la prueba puede ser peligroso en caso de ingestión, por lo que no deben estar al alcance de niños.

Los aspectos esenciales que se deben cubrir, en relación con los conocimientos previos sobre la COVID-19 y las pruebas de autodiagnóstico, son los siguientes:



Antes de la dispensación, se debe confirmar que la prueba de autodiagnóstico es útil conforme a la situación de la persona.

Comprobando que los tiempos transcurridos desde el contacto con el caso positivo para que un resultado negativo pueda ser considerado como fiable. *Ver apartado 4.d.*



En caso de duda, el farmacéutico aconsejará al usuario que contacte con el sistema sanitario a través de los canales establecidos por su Comunidad Autónoma, para que le orienten sobre qué prueba diagnóstica debe realizarse.



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

a. Confirmar que la persona ha entendido las instrucciones y orientaciones dadas en el momento de la dispensación del test de autodiagnóstico.

b. Informar sobre la posible aparición de falsos positivos o negativos.

c. Aconsejar sobre la **conservación** de la prueba y tener en cuenta la fecha de **caducidad**.

d. Facilitar **instrucciones** para tener en cuenta antes de su utilización:



✓ 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.

e. Facilitar instrucciones para el momento de la lectura del resultado:



✓ **Respetar el intervalo de lectura indicado** en las instrucciones de uso de la prueba.



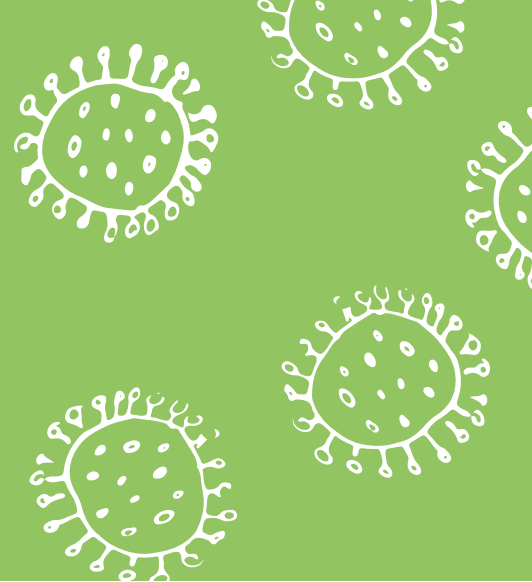
✓ **Verificar** la presencia de la **banda control**.

f. Consejos para la eliminación de la prueba: 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 local correspondiente.

g. Acompañar y orientar a la persona. Presentarse como un profesional sanitario disponible y experto y facilitar a la persona solicitante del test la relación de recursos asistenciales disponibles a nivel local.

En el caso de que en su CCAA se haya acordado dentro de un programa de Salud Pública la comunicación de resultados positivos, estos se deberán registrar y comunicar conforme a los procedimientos establecidos en dicho protocolo, sin perjuicio de las medidas específicas de comunicación de resultados que puedan operar en alguna comunidad.

7. Glosario



Organismo Notificado: se trata de un organismo independiente designado por las autoridades, que audita a los fabricantes de productos sanitarios, verifica que el diseño, la documentación técnica y clínica y la información del producto son adecuados para que sea utilizado por el público general y que cumple con los requisitos esenciales. Si la evaluación es satisfactoria, emite un certificado CE. Tanto en el etiquetado como en las instrucciones de uso de los test de autodiagnóstico constará el organismo notificado que lo ha evaluado, con sus dígitos de identificación, junto al marcado CE.

Test de antígenos para autodiagnóstico del SARS-CoV-2: es una prueba que detecta la presencia de antígeno del virus. En las instrucciones de uso de estas pruebas se indica que deben realizarse durante los 7 primeros días desde la infección o en los 5 primeros días desde la aparición de síntomas, cuando la carga viral está en su punto más álgido. Es una prueba que complementa a otros métodos diagnósticos en el control de la pandemia de la COVID-19, y puede permitir la detección de casos sospechosos.

Resultado positivo: de acuerdo a la estrategia diagnóstica, los resultados positivos en estas pruebas se considerarán casos sospechosos que deberá confirmarse a través de los canales establecidos por la Comunidad Autónoma, mediante una PDIA y su manejo será realizado como tal, tanto en sintomáticos como en asintomáticos.

Resultado negativo: indica que el individuo, probablemente, no está infectado. Los resultados negativos no excluyen la posibilidad de infección por lo que es muy importante mantener las medidas de control (mascarilla, distancia interpersonal e higiene de manos). No debe ser utilizado para acortar o finalizar el periodo de aislamiento o cuarentena.

Sensibilidad: es la capacidad de un producto para detectar la presencia de un marcador específico asociado a una enfermedad. Está relacionada con la capacidad del test para detectar la sustancia de interés (antígeno) en cantidades muy bajas.

Especificidad: es la capacidad de un producto para reconocer la ausencia de un marcador específico asociado a una enfermedad. Está relacionada con la capacidad del test de detectar la sustancia de interés (antígeno), distinguiéndola de otras presentes en la muestra.

Falsos positivos: es la obtención de un resultado positivo en personas que NO presentan infección por COVID-19. Los resultados falsos positivos pueden darse por contaminación de la muestra o por otras sustancias presentes en ella que interfieren en la prueba. También son frecuentes en cribados masivos en poblaciones con baja prevalencia. Para verificar si se trata o no de un falso positivo deberá confirmarse en un centro sanitario mediante una PDIA.

Falsos negativos: Es la obtención de un resultado negativo en personas que SÍ presentan infección por COVID-19. Esto puede ocurrir cuando la carga viral es muy baja, lo que ocurre durante los días iniciales o finales de la infección. También debido a una toma de muestra inadecuada.



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos

*Con la colaboración de la AEMPS sobre
las características técnicas de los productos sanitarios.*



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

C/ Villanueva, 11, 3ª planta - 28001 Madrid | T. (+34) 91 431 25 60 | congral@redfarma.org

www.portalfarma.com