

Sr. D. Enrique Ruiz Escudero
Consejero de Sanidad de Madrid
C/ Aduana, 29
28013 Madrid

Madrid, 31 de diciembre de 2020

Estimado Consejero,

Contesto a tu carta de fecha 22 de diciembre en la que me trasladas la documentación complementaria que se solicitó por parte de la Secretaría de Estado para la realización de pruebas rápidas de antígeno para el diagnóstico de la infección SARS-CoV-2 en las oficinas de farmacia de la Comunidad de Madrid, dentro de la estrategia de cribado de tu Dirección General de Salud Pública.

Tras un análisis minucioso por parte del equipo del Ministerio de Sanidad y la reunión mantenida el 28 de diciembre entre miembros de tu equipo y del Ministerio de Sanidad, te comunico las principales conclusiones a las que hemos llegado:

En primer lugar, la Estrategia de Detección Precoz, Vigilancia y Control de COVID19 (actualización del 18/12/2020) del Ministerio de Sanidad, establece que los estudios de cribado sólo podrían considerarse en determinadas situaciones de alta tasa de transmisión en un área geográfica determinada o en la población diana del cribado, y que solo se emplearán las pruebas rápidas de detección de antígeno si los recursos de PCR estuvieran limitados.

En segundo lugar, las Instrucciones de uso de los test establecidas por el fabricante contemplan la realización a personas con criterios clínicos y/o epidemiológicos de COVID-19, como son las personas sintomáticas, los contactos estrechos de casos confirmados asintomáticos, y las personas asintomáticas en entornos de elevada transmisión y riesgo epidemiológico. Por tanto, se debe recordar que el uso de estos test debe estar alineado con la finalidad prevista por el fabricante. Las propiedades del test en términos de sensibilidad y especificidad solo son esperables si se usan según el uso previsto por el fabricante.



La propuesta de contar con las Oficinas de Farmacia acreditadas para la realización de pruebas rápidas de antígeno para el diagnóstico de la infección SARS-CoV-2, seleccionando exclusivamente a la población en función de criterios establecidos por la DG de Salud Pública de la Comunidad, podría ser considerada en este sentido como una medida extraordinaria, siempre que esta participación de las Oficinas de Farmacia forme parte de una actuación de cribado poblacional selectivo en el contexto de un programa de Salud Pública de la Comunidad. En este sentido, cabe reconocer el trabajo realizado por la CAM en el desarrollo de procedimientos y protocolos para la realización de estas pruebas de diagnóstico en las oficinas de farmacia.

Otros supuestos como la participación a demanda para cualquier ciudadano o ciudadana, tal y como se describe en la propuesta, no estarían recogidas en la Estrategia de Detección Precoz, Vigilancia y Control de COVID19 (actualización del 18/12/2020), y además representa un uso distinto a la finalidad prevista por el fabricante.

En la medida en que la competencia en relación con la organización de las oficinas de farmacia corresponde a las Comunidades Autónomas, en los términos del artículo 149.1.16 de la Constitución española y la legislación estatal básica en la materia, la autorización para la realización de pruebas diagnósticas de infección activa de SARS-CoV-2 en las Oficinas de Farmacia recaería en las Comunidades Autónomas.

Como siempre, aprovecho la ocasión para agradecerle el trabajo que estáis realizando en la Comunidad de Madrid en la respuesta frente al COVID-19 y trasladarle un cordial saludo.

Atentamente,

