

Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria CONSEJERÍA DE SANIDAD

D.ª María Jesús Lamas

Directora General
Agencia Española De Medicamentos y Productos Sanitarios
Calle Campezo, 1
28022 Madrid

Madrid, a 3 de noviembre de 2020

Estimada Directora General,

Ante una crisis sanitaria sin precedentes que no entiende de fronteras, es necesaria una estrategia nacional que beneficie a los ciudadanos.

En este sentido, queremos resaltar la importante cooperación y tarea que las oficinas de farmacia han venido desarrollando desde el inicio de la crisis sanitaria facilitando la medicación del ciudadano en su domicilio, el control del suministro de cloroquina e hidroxicloroquina y la distribución de mascarillas de forma gratuita a los ciudadanos.

Los farmacéuticos, además de ser los expertos en el medicamento, son profesionales implicados en la educación para la salud y capacitados para la realización de pruebas analíticas. De hecho, en las oficinas de farmacia se realizan pruebas de detección de glucosa, colesterol, triglicéridos, VIH o embarazo.

Desde el inicio de esta crisis los farmacéuticos se pusieron a disposición de las autoridades sanitarias de la región para colaborar en la realización de test a la población y así, descongestionar los centros de salud. Así, han solicitado en numerosas ocasiones que se autorice la venta y realización de los test diagnósticos COVID-19 en su red de farmacias.

La incorporación de la red de farmacias para el diagnóstico COVID19 se sumaría a la amplia red de centros, establecimientos y servicios sanitarios que cuenten con personal sanitario cualificado para la toma de muestras y que, conectados a los sistemas de información establecidos por la autoridad competente en Salud Pública,



ayudarían a conocer el nivel de contagios en menos tiempo y hacer más eficaz las estrategias de rastreo y cuarentenas. Así lo han manifestado numerosos expertos en Salud Pública que respaldan esta propuesta al considerar la oficina de farmacia como un recurso sanitario potente que debería ser aprovechado en toda su dimensión en la lucha contra la Covid-19.

La legislación que regula estos productos sanitarios de diagnóstico in vitro no establece un canal específico para la venta de estos productos, únicamente hace referencia a que se deben de dispensar a través de oficinas de farmacia los test de autodiagnóstico destinados a ser utilizados por personas en su propio domicilio, aunque, hasta la fecha, "no se dispone" de ningún producto de autodiagnóstico para COVID-19.

Lo que sí establece la norma que regula estos productos sanitarios es que:

- Sólo podrán utilizarse por profesionales cualificados y debidamente adiestrados, dependiendo del producto de que se trate.
- Deberán utilizarse en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante.
- Deberán ser adecuadamente mantenidos de forma que se garantice que, durante el período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante.

Por ello, entendemos que la realización de test rápidos en la Oficina de Farmacia tiene cabida y no contraviene ningún espíritu legal por las siguientes razones:

- 1) El farmacéutico **es personal sanitario preparado** por los conocimientos y habilidades adquiridas en la Licenciatura o el Grado y **tiene además capacidad de autoaprendizaje** como indica la Ley de Profesiones Sanitarias.
- 2) La Oficina de Farmacia ofrece, además, otras garantías como las de seguridad e higiene en el trabajo (adaptadas éstas a situación COVID) ya que las farmacias disponen de guantes, mascarillas y demás medios de protección individual, contenedor de residuos biológicos, protocolos de seguridad, consentimiento informado del usuario, gestión de LOPD, resultado avalado por la firma de un profesional sanitario y, por supuesto, garantizando la propia oficina de farmacia la comunicación de los positivos, tal y como articule la autoridad competente en materia de Salud Pública.

3) En el ámbito de la Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, se establece que "son funciones y servicios de las oficinas de farmacia [...] las relacionadas con la prevención y la promoción de la salud".

En virtud de esta previsión, sería perfectamente legal la realización de test diagnósticos.

4) A mayor abundamiento, cabe mencionar la Recomendación de la Comisión europea, de 28 de octubre de 2020, sobre las estrategias para las pruebas de diagnóstico de la COVID-19, incluido el uso de pruebas rápidas de antígeno, con la que se orienta a los Estados miembros con los elementos clave a tener en cuenta en las estrategias para las pruebas de diagnóstico nacionales, regionales o locales, centrándose en el ámbito de aplicación de estas estrategias, los grupos a los que debe darse prioridad y abordando cuestiones clave relacionadas con las capacidades y los recursos para la realización de dichas pruebas.

Capacidades y recursos que contarían con las oficinas de farmacia de la Comunidad de Madrid.

Hay ejemplos en países de nuestro entorno como **Francia** donde se ha publicado la Orden que regula la realización de test de antígenos en oficinas de farmacia habilitando a un amplio grupo de profesionales sanitarios para la realización de los mismos, como farmacéuticos y técnicos de farmacia, entre otros.

En este sentido han ido avanzando otros países como **Reino Unido**, **Australia o Canadá** (Ontario) donde las autoridades sanitarias dieron luz verde a que las farmacias colaboren en la detección de casos de infección aguda en asintomáticos mediante PCR y en **Estados Unidos** donde las farmacias realizan pruebas que incluyen la obtención de muestras nasofaríngeas y PCR, todos ellos con sistemas de salud de los más consolidados en el mundo, incrementando así sus posibilidades de detección del virus. Todo ello sería compatible con el hecho de que *la potestad particular para autorizar la realización de test rápidos en las farmacias corresponde a las Comunidades autónomas en el marco de programas de Salud Pública*, tal y como se confirmó el pasado mes de septiembre desde el Ministerio de Sanidad.



En razón de todo lo expuesto, solicitamos se valore la propuesta presentada cuyo objetivo no es otro que aunar esfuerzos y recursos en la lucha común frente a la Covid-19, dotando la iniciativa de la seguridad jurídica necesaria.

Recibe un cordial saludo,

Elena Mantilla García Directora General