

Madrid, a 13 de noviembre de 2020

Estimada Directora General,

En relación a la solicitud realizada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios permítame en primer lugar, agradecerle su propuesta, todo esfuerzo enfocado a aumentar las capacidades y recursos diagnósticos dirigidos a la detección temprana de casos debe de ser reconocido y evaluado con el fin último de contribuir a controlar eficazmente la pandemia.

La Agencia, en línea con las recomendaciones emitidas tanto desde la Organización Mundial de la Salud, como desde la Comisión Europea respecto a las estrategias para las pruebas de diagnóstico de la COVID-19, es consciente de la importancia que tiene para el manejo y control de la pandemia contar con los recursos necesarios y espacios adecuados para la toma de muestras, la realización de pruebas y el acortamiento de los tiempos de respuesta en los resultados, para incrementar así la capacidad diagnóstica.

Desde el comienzo de la crisis el trabajo y dedicación de todos los profesionales sanitarios ha sido ejemplar, y concretamente las actuaciones de los farmacéuticos en las oficinas de farmacia han sido pieza clave para garantizar el suministro de medicamentos y productos sanitarios a los ciudadanos. Desde la Agencia consideramos que todas y cada una de las acciones de los profesionales sanitarios suma en la lucha ante esta crisis sanitaria a la que nos enfrentamos.

Desde el Ministerio de Sanidad, a través de los centros directivos de la Secretaría de Estado de Sanidad, la AEMPS y el Instituto de Salud Carlos III, estamos valorando conjuntamente la propuesta remitida desde la Consejería de Sanidad. Este análisis inicial de la situación se está realizando en base a las pruebas diagnósticas rápidas de antígeno disponibles en el mercado y a las condiciones de uso y de toma de muestra previstas por el fabricante, actualmente solo para uso profesional, que garantizan la obtención de un resultado correcto. Asimismo, se deben tener en cuenta los posibles riesgos derivados de ampliar la realización de las pruebas en unas condiciones distintas a las establecidas por el fabricante: contagios cruzados, correcta comunicación y rastreo de los casos y pérdida de responsabilidad legal del fabricante sobre los resultados de un uso distinto a las condiciones indicadas por él conforme a las cuales se autocertifica y obtiene el marcado CE. Es necesario recordar que los tests rápidos de antígeno disponibles actualmente en el mercado son de “uso profesional”, no de autodiagnóstico. No obstante, somos conscientes que el manejo de la enfermedad y los cambios en la situación epidemiológica hacen necesario un análisis continuo de nuevos test y de las recomendaciones de las instituciones de referencia, para poder adaptar las estrategias diagnósticas a cada situación.





Asimismo, la Agencia como parte del grupo Europeo de expertos de productos de diagnóstico in vitro, está en contacto permanente con el resto de Estados miembros y la Comisión Europea, para intercambiar información y resultados de las distintas estrategias diagnósticas de cada país, para armonizar el criterio europeo del concepto “uso profesional” y validar las pruebas diagnósticas disponibles en el mercado y su correcta utilización.

Por último, queremos informarles que la Agencia ha tenido conocimiento de la comercialización en los próximos días de al menos dos test de autodiagnóstico de anticuerpos para COVID-19. Al ser de autodiagnóstico, es decir, para uso por personas profanas de acuerdo con la directiva europea, estos test disponen de marcado CE emitido por un Organismo notificado, por lo que pueden comercializarse en nuestro país siempre que a la venta se realice a través de las oficinas de farmacia y bajo prescripción médica. La AEMPS junto con el Instituto de Salud Carlos III llevará a cabo una revisión en detalle de la documentación técnica de estos test.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 13/11/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: Q P S E V X Z 7 9 7



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.99
Fax: (+34) 91.822.52.89