

“PROFUNDA PREOCUPACIÓN” DE BIOQUÍMICOS POR LA VENTA LIBRE DE TEST PARA LA DETECCIÓN DE COVID

GAC 20210415

Fecha

15/04/2021

Asunto

PREOCUPACIÓN POR VENTA LIBRE DE TEST

+54 9 0221 4230252
4838821 / 4896061

 www.faba.org.ar

 6 nro. 1344, La Plata
Buenos Aires, CP1900

Los profesionales del sector enviaron una carta documento al ANMAT alertando sobre los riesgos del producto diagnóstico de venta libre en farmacias autorizado por ese organismo y requirieron precisiones respecto de la modalidad de implementación.

La Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires (FABA) hizo pública “su profunda preocupación” por la reciente autorización por parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de productos para la detección rápida de venta libre en farmacias.

Si bien en la Resolución se realiza la salvedad de “el test sólo puede ser realizado por profesionales expertos”, desde la entidad destacaron que “nos vemos en la obligación de requerir (al ANMAT) precisiones respecto a la modalidad” en la que se “garantizará que dichas pruebas sean realizadas por profesionales competentes, ya que si no está establecido ese control, se puede incurrir en la pérdida de información epidemiológica fundamental para la toma de decisiones”.

En el mismo sentido, se agregó en una carta documento enviada a dicho organismo alertando que “se pondría en riesgo la salud pública por la alta probabilidad de eliminar material patógeno con residuos domiciliarios y, no menos importante se vería afectada la falta de trazabilidad del reactivo en caso de fallas por almacenamiento inadecuado”.

FABA advirtió que los test de venta libre en farmacias “tienen una sensibilidad menor que las pruebas de biología molecular, motivo por el cual sólo se deben realizar a personas sintomáticas ya que si hay escasa carga viral (detectable por PCR) aumenta la posibilidad de obtener un resultado falso negativo aun siendo portador del virus, lo que amplifica el riesgo de circulación y por lo tanto de nuevos contagios”.

“Toda metodología rápida para la detección de antígenos virales de SARS-Cov-2 como así también anticuerpos anti SARS-Cov-2, debe realizarse siguiendo el protocolo vigente, en el contexto del sistema de salud, con personal capacitado, supervisión bioquímica y notificación epidemiológica al Sistema Nacional de Vigilancia según corresponda”, sostuvieron desde la Federación.

La entidad añadió en la carta dirigida al ANMAT que “según la legislación vigente, la condición de uso exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias, corresponde a aquellos productos médicos que debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso, o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados por un profesional habilitado para utilizar dicho producto de acuerdo con sus incumbencias profesionales”.

GAC 20210415

Fecha

15/04/2021

Asunto

PREOCUPACIÓN POR VENTA
LIBRE DE TEST

 +54 9 0221 4230252
4838821 / 4896061

 www.faba.org.ar

 6 nro. 1344, La Plata
Buenos Aires, CP1900

Desde **FABA** se puso el acento en que “la venta en farmacias (de esos tests) interrumpe la cadena de trazabilidad que se origina en el ingreso del producto y finaliza con el resultado/atención del ciudadano/paciente. Esto es así ya que el ámbito de la farmacia no es el definido para la venta de productos/reactivos de uso profesional que no son de venta libre”.

En la parte final de la carta documento enviada al ANMAT, la Federación Bioquímica puso de relieve que “consideramos que la mencionada autorización podría obstaculizar el control correcto y oportuno de la enfermedad COVID-19 y solicitamos sea revocada para garantizar los mecanismos de control responsable que se ejercen cuando las actividades las realizan los/las profesionales habilitados/as por su título”.

Un reclamo con impacto nacional

De la misma forma en que la **Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires** manifestó su preocupación, también lo hicieron el resto de las instituciones Bioquímicas de la República Argentina, considerando que “es inviable que la venta de estos productos pueda ser controlada debidamente para asegurar que quien lo adquiera, concorra de manera efectiva a un Laboratorio para realizarse la práctica”.

Por último, sentenciaron que “se deberían evitar los riesgos mencionados a partir de aprovechar la totalidad de la oferta profesional bioquímica que aportan los laboratorios de gestión privada, los que cumplen con la totalidad de las normativas vigentes y ofrecen a una porción mayoritaria de la población la cobertura de las prácticas contratadas a través de Obras Sociales y Pre-pagas, las que utilizan el recurso estatal para resolver las pruebas diagnósticas para Covid-19 de sus beneficiarios”.



Dr. Claudio H. Cova
Presidente de FABA