

Posicionamiento sobre el uso y pertinencia de test rápidos de antígenos para el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19)

Asociación Madrileña de Salud Pública-AMaSaP.

Plataforma de Centros de Salud de Madrid.

Asociación de Matronas de Madrid.

Sociedad Madrileña de Medicina de Familia y Comunitaria-SoMaMFyC.

Los **test de antígenos** son pruebas indicadas para sujetos con síntomas compatibles con COVID-19 durante los cinco primeros días desde el inicio de los síntomas; es decir, para identificar aquellos **casos sospechosos con infección activa por SARS-CoV-2**. Su utilidad para la detección de casos en otros escenarios varía mucho en función de diversos factores a tener en consideración: validez y fiabilidad de las pruebas, contexto epidemiológico en el que se aplican y su articulación con la estrategia de detección precoz, vigilancia y control del Sistema Nacional de Salud.

Los casos sospechosos deben acudir a su centro de salud, donde se encuentra todo lo que se necesita para realizar las mencionadas pruebas: el personal, la pericia, los instrumentos, el espacio, los circuitos, la conexión con salud pública y el aseguramiento del sistema sanitario. Ante un test de antígenos positivo, el paciente recibirá las recomendaciones oportunas (aislamiento, manejo de la situación en el hogar, etc.), se iniciará el rastreo de sus contactos estrechos en colaboración con salud pública y se procederá a la declaración del caso a los sistemas de vigilancia epidemiológica.

La estrategia de detección precoz, vigilancia y control de la COVID-19 del Ministerio de Sanidad, actualizada el 18 de diciembre de 2020, en consonancia con informes científicos de las principales organizaciones internacionales competentes en materia de salud (la Organización Mundial de la Salud —OMS—, el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades —ECDC— y la Comisión Europea), establece que frente a un resultado negativo de estas pruebas y sospecha clínica de infección hay que hacer una PCR. De igual modo, en los centros sanitarios y sociosanitarios se hace necesario garantizar un adecuado valor predictivo negativo, por lo que, en estos **contextos de alto riesgo**, ante un contacto estrecho con resultado negativo de la prueba rápida de antígeno también se debe realizar una PCR que descarte la posibilidad de un falso negativo.

El balance riesgo-beneficio del uso de test de antígenos en **estrategias de test masivos o a demanda en las farmacias** es incierto. Al margen del coste de oportunidad de la

medida (los datos disponibles son muy escasos aun), se estima que la sensibilidad en asintomáticos (población general) está en torno al 60% y tanto la OMS como el ECDC coinciden en establecer una sensibilidad mínima del 80% para un buen funcionamiento del test. Pues bien, en **contextos de alta prevalencia, cuatro de cada diez casos positivos con PCR serán negativos con test de antígenos**, y aunque una parte de los falsos negativos pueden no ser contagiosos, otros posiblemente sí lo son, con las graves consecuencias que ello puede ocasionar, dado que genera una falsa seguridad, pues quienes tienen un resultado negativo pueden creer que están libres del virus e ir diseminando la infección a otras personas. Además, en **contextos de baja prevalencia**, como son los vinculados a los test masivos o a demanda en farmacias, **el valor predictivo positivo disminuye mucho**, por lo que es necesario confirmar los resultados positivos mediante PCR, so pena de aislar sin motivo a muchas personas no infectadas, con graves consecuencias sociolaborales. Por ejemplo, con una prevalencia como la detectada en los cribados de Madrid (0,5%), por cada 1000 personas a las que se haga la prueba detectaremos 3 verdaderos positivos, 2 falsos negativos y 10 falsos positivos. Si además consideramos que los test masivos solo han contribuido a la detección de un 2% del total de diagnósticos de infección activa en la Comunidad de Madrid, podemos concluir que esta estrategia ha sido un fracaso desde el punto de vista epidemiológico.

Aunque **las pruebas rápidas de antígenos** pueden acelerar el aislamiento de los casos sospechosos con menos de 5 días de evolución de síntomas, **no pueden superar a las pruebas moleculares en el resto de situaciones (cribados dirigidos, diagnóstico de reinfecciones y diagnóstico de los contactos estrechos de casos confirmados)**, donde la prueba diagnóstica será preferentemente una PCR, como indica la estrategia de detección precoz, vigilancia y control de la COVID-19 del Ministerio de Sanidad. En situaciones de alta transmisión y medidas restrictivas, con escasez de PCR o demora diagnóstica y gran presión asistencial en centros de atención primaria, sería necesario poner en la balanza los riesgos derivados de los falsos negativos (particularmente en entornos de alto riesgo) y de los falsos positivos con el beneficio de detectar y aislar con rapidez casos contagiosos en el ámbito comunitario, en función de los recursos y capacidades disponibles.

Las oficinas de farmacia carecen de la infraestructura y el personal necesario para atender adecuadamente todas las situaciones que puedan darse en personas con sospecha de COVID-19 y sus contactos. Por tanto, **salvo en situaciones muy excepcionales**, la opción de **hacer test en farmacias solo debería contemplarse como último recurso**, siempre que se garanticen todas las condiciones necesarias para llevarlos a cabo de forma segura, eficaz y perfectamente coordinada con atención primaria y salud pública, en el marco de la estrategia de detección precoz, vigilancia y control de la COVID-19. Esto implica formación, disponibilidad de equipos de protección

individual, circuitos de sucio y limpio, canales de comunicación de resultados que garanticen la protección de datos personales y cobertura de la responsabilidad por los efectos adversos que puede ocasionar la toma de la muestra, y siempre en el marco del respeto a las competencias del resto de profesionales sanitarios.

Las oficinas de farmacia son un recurso privado que pueden contribuir a la salud comunitaria y la Ley General de Salud Pública contempla su colaboración en programas y estrategias de salud pública. Sin embargo, no estamos en un contexto que justifique derivar la realización de test diagnósticos para la Covid-19 de los servicios sanitarios a otros ámbitos; más bien al contrario, la situación actual ha puesto de manifiesto la necesidad urgente de potenciar y fortalecer nuestro sistema público de salud para garantizar la salud de la ciudadanía.



Madrid, 20 de diciembre de 2020