

2020



**CONSEJO
DENTISTAS**
ORGANIZACIÓN COLEGIAL
DE DENTISTAS
DE ESPAÑA

DOCUMENTO JURÍDICO Y TÉCNICO- CIENTÍFICO SOBRE LOS TEST RÁPIDOS DE DETECCIÓN DEL CORONAVIRUS Y SU POSIBLE UTILIDAD EN LA CLÍNICA DENTAL

8 abril 2020

Índice

Introducción:.....	2
Consideraciones jurídicas:	2
Consideraciones técnico-científicas:	5

Introducción:

La nueva situación creada por el COVID-19 ha originado la aparición de diversas técnicas de detección del coronavirus, entre otros los denominados test rápidos. El Consejo General de Dentistas de España ha redactado el presente Documento al objeto de aclarar los extremos, jurídicos y técnicos, sobre los mencionados test y su relación con la práctica clínica dental.

Consideraciones jurídicas:

CONSIDERACIÓN DE LOS TEST RÁPIDOS COMO PRODUCTOS SANITARIOS DE AUTODIAGNÓSTICO

Definiciones de diferentes tipos de productos sanitarios

En el Real Decreto 1662/2000 se definen lo que son los productos sanitarios, los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, y los productos sanitarios de autodiagnóstico:

- **Producto sanitario:** “Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los programas informáticos necesarios para su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos, solo o en asociación con otros, con fines de: Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios”.
- **Producto sanitario para diagnóstico in vitro:** “Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado «in vitro» para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información: Relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas”. Aquí se incluirían los recipientes para muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico in vitro.
- **Producto para autodiagnóstico:** “Cualquier producto destinado por el fabricante para poder ser utilizado por profanos a domicilio”.

Dispensación de productos sanitarios de autodiagnóstico

En el artículo 13 del Real Decreto 1662/2000, se regula la distribución y venta de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro, recogiendo en los apartados 4, 6, 7 y 8 aspectos concretos en relación con los productos de autodiagnóstico. Así, entre otras cuestiones se establece que “la venta al público de productos de autodiagnóstico se realizará exclusivamente a través de las oficinas de farmacia” ya que se considera que para estos productos es necesaria la intervención de un farmacéutico que pueda aportar el asesoramiento correspondiente.

Por todo ello:

- 1) La **venta** de estos **productos de autodiagnóstico se circunscribe** únicamente al ámbito de la **farmacia**.
- 2) Recordemos la **incompatibilidad** de los **profesionales sanitarios con capacidad de prescripción con la venta o dispensación de medicamentos o productos sanitarios**, tal y como recoge el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

Artículo 4. Garantías de independencia.

Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios. Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, con el objeto previsto en la misma.

CONSIDERACIÓN DE LOS TEST RÁPIDOS COVID-19 COMO PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO “IN VITRO” QUE PRECISAN LA INTERVENCIÓN DE UN PROFESIONAL SANITARIO

En el Real Decreto 1662/2000 se definen lo que son los productos sanitarios, los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, y los productos sanitarios de autodiagnóstico:

- **Producto sanitario para diagnóstico in vitro:** “Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado «in vitro» para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información: Relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas

terapéuticas". Aquí se incluirían los recipientes para muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico in vitro.

Respecto a aquellos test rápidos que no sean de autodiagnóstico y precisen de la intervención de un profesional para la obtención de muestras y resultado, consideramos que **no podrían ser realizados en las clínicas dentales** y ello por:

- 1) **No forma parte de las atribuciones propias de los dentistas**, Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre Odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental:

Artículo primero.

- Los Odontólogos tienen capacidad profesional para realizar el conjunto de actividades de prevención, diagnóstico y de tratamiento relativas a las anomalías y enfermedades de los dientes, de la boca, de los maxilares y de los tejidos anejos.
 - Los Odontólogos podrán prescribir los medicamentos, prótesis y productos sanitarios correspondientes al ámbito de su ejercicio profesional.
- 2) Las **clínicas dentales**, precisan de una **autorización administrativa** para el ejercicio de su actividad **circunscrito únicamente al desempeño de las actividades propias de la profesión** para la que fue autorizada su actividad. En este sentido el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Esta norma en su Anexo II, define los centros sanitarios y las unidades asistenciales:

C.2.5 Centros especializados: centros sanitarios donde diferentes profesionales sanitarios ejercen sus respectivas actividades sanitarias atendiendo a pacientes con unas determinadas patologías o de un determinado grupo de edad o con características comunes.

C.2.5.1 Clínicas dentales: centros sanitarios en los que se realizan actividades sanitarias en el ámbito de la salud bucodental.

U.44 Odontología/estomatología: unidad asistencial en la que un odontólogo o estomatólogo es responsable de realizar actividades profesionales encaminadas a la promoción de la salud bucodental, llevando a cabo la prevención, diagnóstico y tratamiento de las anomalías y enfermedades de los dientes, la boca, los maxilares y los tejidos anejos en el individuo y en la comunidad, así como la prescripción de medicamentos, prótesis y productos sanitarios en el ámbito de su ejercicio profesional.

U.73 Análisis clínicos: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Análisis clínicos, realiza una serie de actuaciones, que, a través de pruebas diagnósticas analíticas, pruebas funcionales o de laboratorio y su correlación fisiopatológica ayudan al diagnóstico, pronóstico, terapéutica médica y prevención de la enfermedad.

Por tanto, consideramos que una clínica dental no está autorizada para realizar pruebas diagnósticas de laboratorio. Este supuesto nos lleva a plantear qué pasaría en caso de reclamación por un diagnóstico erróneo. Resulta muy dudoso que la aseguradora le diera cobertura, dado que tal actividad no es propia de la profesión dental.

Consideraciones técnico-científicas:

CONCEPTOS GENERALES EN RELACIÓN A LOS TEST DIAGNÓSTICOS O DE *SCREENING*:

En relación a cualquier tipo de test diagnóstico o de screening, son fundamentalmente tres los conceptos que deben conocerse:

- Sensibilidad de un test: hace referencia al % de pacientes infectados en los que el test realmente da positivo (verdaderos positivos).
- Especificidad de un test: hace referencia al % de sanos en los que el test realmente da negativo (verdaderos negativos).
- Límite de detección de un test: mínima concentración de virus en el que se es capaz de detectar al 95% de los verdaderos positivos.

EN RELACIÓN ESPECÍFICAMENTE A LOS DENOMINADOS “TEST RÁPIDOS” PARA DETECCIÓN DEL CORONAVIRUS:

En la actualidad son múltiples los test disponibles (y en investigación) para poder detectar, de manera rápida (en unos 15-30 minutos) y fiable, si un paciente está infectado o no por el coronavirus. Esta proliferación de test rápidos disponibles y en investigación muestra 2 cosas:

- El enorme mercado potencial de los mismos.
- La ausencia de un test rápido actual eficaz.

Los test rápidos pretenden ser una alternativa de diagnóstico “inmediato” frente a los test disponibles y fiables con PCR (que tardan horas y requieren de infraestructura y personal muy entrenado). Sin embargo, hasta el momento han sido incapaces de aproximarse a los resultados de sensibilidad y especificidad de los test PCR (cerca del 95-97%).

- Las pruebas a través de PCR se denominan **directas** porque detectan directamente el ARN del virus.
- Por el contrario, los test rápidos son técnicas **indirectas** porque no detectan al virus sino a los anticuerpos que se hayan generado frente al mismo, o bien proteínas virales (en muestras respiratorias).

Por lo tanto, debe quedar claro que hoy por hoy, **los test rápidos solo tienen utilidad de cribaje o *screening* con fines comunitarios.**

Es importante señalar que a día de hoy ***no existe ningún test de autodiagnóstico para la detección del coronavirus***, requiriendo todos los test disponibles, de la intervención en mayor o menor grado (toma de muestra, procesamiento, interpretación, etc.) de **personal sanitario cualificado**.

LAS LIMITACIONES DE LOS TEST RÁPIDOS:

- 1) Su **sensibilidad** está en torno al **60%** hasta el sexto día de la aparición de signos/síntomas.
- 2) La sensibilidad en algunos test rápidos aumenta a cerca del 80% a partir del 7º día de presentar signos.
- 3) Su **mayor indicación en la actualidad** se centra en personas de riesgo por presentar determinados antecedentes médicos (cardiovasculares, respiratorios, diabetes, entre otros), en determinados grupos etarios (normalmente por encima de 65 años) así como en residencias de mayores.
- 4) En caso de dar negativo deben complementarse con prueba PCR.
- 5) Tienen **finalidad eminentemente comunitaria**: detectar y aislar los positivos o hacer estudios de prevalencia al objeto de conocer el grado de inmunidad comunitaria (% de personas que han estado ya en contacto con el virus, bien presentando signos o siendo asintomáticos).
- 6) Además, **varios aspectos** en relación a estos test han sido ya subrayados por la comunidad científica internacional:
 - La **alta proporción** de pruebas que **dan negativo** (los llamados falsos negativos porque a pesar de que el test dé un resultado negativo, el paciente está realmente infectado).
 - El **problema de la técnica de la toma de muestra** para mejorar la fiabilidad del test: no es nada fácil tomar bien la muestra. Se ha comprobado que la muestra debe realizarse a nivel nasal (en la parte más posterior de la mucosa nasal) mientras en muchas ocasiones se toma en zona anteriores de la mucosa nasal (dando falsos negativos).
 - El **momento en que se toma la muestra**: si se toma demasiado pronto o demasiado tarde varía sustancialmente la sensibilidad del test por razones virales que sobrepasan la finalidad de este documento.

LAS BARRERAS TÉCNICO-CIENTÍFICAS PARA SU POSIBLE UTILIDAD EN LA CLÍNICA DENTAL:

Amén de consideraciones legales o jurídicas sobre si la clínica dental está capacitada para realizar estas técnicas en el consultorio (analizadas en el apartado anterior), así como de consideraciones éticas-deontológicas sobre su posible exigencia o conveniencia, desde un **punto de vista exclusivamente técnico-científico** caben formularse **advertencias serias** sobre los niveles de **sensibilidad y especificidad** de los test, sobre la **dificultad de la toma** de la muestra, sobre el **momento** o momentos oportuno(s) para realizarla, entre otros aspectos de gran relevancia.

CONCLUSIONES DE ÍNDOLE JURÍDICA SOBRE LA UTILIZACIÓN DE LOS TEST RÁPIDOS EN LA CLÍNICA DENTAL

1. Si consideramos los test rápidos de COVID-19 como productos sanitarios de autodiagnóstico, la venta de los mismos se circunscribe al ámbito de la farmacia como establece el artículo 13 del Real Decreto 1662/2000. A este respecto, se recuerda la incompatibilidad de los profesionales sanitarios con capacidad de prescripción con la venta o dispensación de medicamentos o productos sanitarios, tal y como recoge el Real Decreto Legislativo 1/2015. En la actualidad la AEMPS no ha autorizado ningún producto sanitario de autodiagnóstico del COVID-19 Para su venta en España.
2. Si los consideramos productos sanitarios de diagnóstico “in vitro” que precisan la intervención de un profesional sanitario:
 - La realización de estos test no forma parte de las atribuciones propias de los dentistas, Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre Odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental
 - Las clínicas dentales, precisan de una autorización administrativa para su ejercicio cuya actividad está circunscrita únicamente al desempeño de las actividades, propias de la profesión, para la que fue autorizada su actividad. Quedando fuera de estas atribuciones la detección del COVID-19 mediante productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

CONCLUSIONES DE ÍNDOLE TÉCNICO-CIENTÍFICA SOBRE LA UTILIZACIÓN DE LOS TEST RÁPIDOS EN LA CLÍNICA DENTAL

1. Los test rápidos disponibles en la actualidad presentan una sensibilidad en torno al 60-62%, claramente insuficiente como para ni siquiera cumplir con su función de cribado comunitario, y mucho menos como test diagnóstico clínico.
2. Los resultados de sensibilidad y especificidad de los mismos se ven muy condicionados por la técnica de la toma de la muestra, técnica que es más compleja cuando se pretende alcanzar mejores resultados de fiabilidad
3. Los resultados de los test rápidos se ven muy condicionados por el momento en el que se decide realizarlos (pudiendo variar la sensibilidad del 60 al 80% dependiendo del momento)
4. Los test rápidos no están actualmente pensados (debido a las limitaciones mencionadas) para realizar diagnósticos clínicos fiables
5. Los pacientes dentales suelen ser pacientes con necesidad de múltiples citas consecutivas, lo que implicaría decidir arbitrariamente en cuál de ellas (o en todas) habría que realizarle la prueba.

Por todo lo expuesto anteriormente, no hay ninguna justificación jurídica, técnica ni científica para la realización de los test rápidos de detección del coronavirus en la clínica dental, en base a la información disponible en estos momentos.