

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 14/05/2020

Referencia AEMPS : PS 16/2020

## NOTA INFORMATIVA PS 16/2020

### LA AEMPS ALERTA SOBRE EL RIESGO DE QUE SE PUEDAN OFRECER EN EL MERCADO ESPAÑOL PRODUCTOS Y SERVICIOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE COVID-19 QUE NO CUMPLAN CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha detectado la existencia de anuncios a través de los cuales se ofertan test para el diagnóstico de coronavirus sin exigir la correspondiente prescripción, indicando que son de autodiagnóstico. Es decir, para ser adquiridos y utilizados de modo autónomo por la ciudadanía. Estos test no han sido certificados para este uso por lo que podrían carecer de las necesarias garantías de seguridad, eficacia y calidad.

Los test para el diagnóstico de COVID-19 comercializados a día de hoy, no han sido desarrollados para su utilización por el público en general ni para su venta a dicho público en oficinas de farmacia.

Estos test están indicados únicamente cuando son prescritos por un facultativo médico y son usados por profesionales sanitarios habilitados para ello en un centro sanitario autorizado. Sólo de este modo se puede garantizar que la toma de muestra es correcta, los productos son adecuados, que la realización de la prueba no conlleva riesgos para el profesional, pacientes o terceros, y que se produzca una correcta interpretación de los resultados y de las medidas a adoptar.

En este sentido la Orden SND/344/2020, de 13 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para el refuerzo del Sistema Nacional de Salud y la contención de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, limita la realización de las pruebas diagnósticas para la detección de la enfermedad en aquellos casos en los que exista una prescripción previa por un facultativo y se ajusten a criterios establecidos por la autoridad sanitaria competente.

los reactivos, productos, materiales, instrumentos, etc. utilizados para la realización de pruebas diagnósticas para detectar la infección por SARS-CoV-2 son productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Por tanto, NO se pueden dispensar al público.

Para su venta en España deben tener el marcado CE en su etiquetado. Garantía de que han sido evaluadas la capacidad diagnóstica y otras variables, cuando son usados por personal sanitario habilitado.

Si tiene conocimiento de la venta de pruebas diagnósticas no conformes con la legislación vigente póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos e incluya los datos de la empresa que las suministra:

- Tlfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134
- mail: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto:alertas.productossanitarios@larioja.org)

Logroño, 14 de mayo de 2020

  
Fdo.: M<sup>a</sup> José Aza Pascual-Salcedo  
JEFE DE SERVICIO DE ORDENACIÓN  
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno  
de La Rioja**  
Salud  
Humanización, Prestaciones y  
Farmacia