



**Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala
Junta Directiva 2019/2021**

**EL COFAQUI SE PRONUNCIA SOBRE LAS GUÍAS
PARA LA DETECCIÓN DE CASOS DE COVID-19 EN GUATEMALA**

Guatemala, 19 de junio de 2020

Comunicado 11-2020

El nueve de junio del presente año, tanto el Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), como la Comisión Presidencial de Atención a la Emergencia COVID-19 (COPRECOVID), a través de la Asociación de Químicos Biólogos de Guatemala (AQBG), publicaron actualizaciones en las guías para la detección de casos y diagnóstico en personas con COVID-19 que involucran la realización de pruebas de diagnóstico clínico fuera del sector público y otras instituciones previamente autorizadas.

De acuerdo con la legislación vigente, el profesional Químico (a) Biólogo (a) es el único autorizado para la realización de dichos análisis en los laboratorios clínicos debidamente autorizados por el Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud (DRACES) del MSPAS.

En el estado actual de la pandemia, como **Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala (COFAQUI)** reconocemos al MSPAS como el ente rector de la salud de la población guatemalteca en sus diferentes ámbitos de acción, entre los que se encuentra el diagnóstico basado en el laboratorio clínico. También reconocemos que dentro del COFAQUI, es la Comisión de Asesoría y Control del Ejercicio Profesional del Químico Biólogo (CAYCEQ), la que garantiza que las disposiciones ministeriales se cumplan mediante la verificación del cumplimiento de los requisitos legales para la apertura de un laboratorio clínico y el control del ejercicio profesional del Químico Biólogo.

Dichas actualizaciones tienen como uno de sus objetivos principales el orientar la detección oportuna de casos/grupos de infección por COVID-19 y cualquier evidencia de transmisión amplificadas o sostenidas de humano a humano, a través de la descentralización de la prueba, mediante la introducción de nuevas metodologías para la detección directa del virus del SARS-CoV-2.

Y aunque como Colegio reconocemos que dicho algoritmo presenta como principal problema la baja sensibilidad de las pruebas basadas en antígeno y la gran cantidad de falsos negativos que produce, también estamos conscientes de la brecha tecnológica que el sector salud y sus laboratorios clínicos viven actualmente y que de momento hace muy difícil establecer algoritmos diagnósticos basados en tecnología de alta complejidad como los que utilizan técnicas de biología molecular para la detección del SARS-CoV-2.

Por tanto, informamos que:

1. El ámbito y el alcance de las guías es aplicable en Áreas de Salud, Sitios Centinela de Influenza, hospitales y otros sectores autónomos y privados a nivel nacional.
2. En la estrategia de muestreo de casos sospechosos las únicas pruebas autorizadas por el MSPAS para el diagnóstico de laboratorio son: ensayos basados en detección de antígenos o la detección de

ácidos nucleicos mediante pruebas de amplificación molecular. Ambas deberán ser realizadas únicamente en hisopado nasofaríngeo/orofaríngeo.

3. Las pruebas basadas en la detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 no han sido autorizadas para fines diagnósticos en ninguna de las guías publicadas.
4. Las guías están dirigidas para que las pruebas sean realizadas exclusivamente en pacientes que presenten síntomas (sintomáticos). Es decir, no contempla la realización de estas pruebas en personas o contactos asintomáticos.
5. Las guías están elaboradas con base en la priorización de grupos vulnerables tales como trabajadores de la salud, residentes de lugares cerrados (cárceles, hogares de ancianos, entre otros) y pacientes con factores de riesgo (adultos mayores de 60 años, mujeres embarazadas y niños) y comorbilidades (diabetes, enfermedad cardiovascular, pulmonar, renal, etcétera) y pacientes con Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG).
6. Todo caso sospechoso o confirmado como positivo deberá ser notificado inmediatamente al Departamento de Epidemiología del MSPAS por cualquier medio oficial dispuesto.
7. Es responsabilidad del laboratorio clínico que realice el diagnóstico mediante pruebas de antígeno sobre hisopado nasofaríngeo/orofaríngeo, asegurar que las muestras correspondientes a todos los resultados negativos o indeterminados sean referidas a uno de los laboratorios autorizados para la realización de pruebas molecular para la detección del material genético del SARS-CoV-2.
8. Los protocolos y guías de vigilancia epidemiológica son de observancia general y obligatoria para todas las instituciones proveedoras de servicios de salud, tanto públicas como privadas, centralizadas, descentralizadas y autónomas bajo la rectoría del MSPAS, quedando cualquier incumplimiento sujeto a las responsabilidades penales, civiles y administrativas que correspondan.

Por lo anterior, como Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, expresamos:

1. Al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social:

- a. Solicitamos sean estrictos en materia de cumplimiento de los protocolos y emitidos como ente rector.
- b. Solicitamos socialice toda la documentación pertinente (estudios de verificación, guías internacionales, entre otras) que respalde los protocolos adoptados, para garantizarle a los usuarios, tanto pacientes como laboratorios clínicos y demás personal de salud, la certeza de que las decisiones clínicas adoptadas sean en beneficio de toda la población guatemalteca.
- c. Que, en vista de los protocolos recién aprobados, es importante **verificar el desempeño (sensibilidad, especificidad y valores predictivos) de la prueba STANDARD Q (SD Biosensor) contra el estándar de oro**, metodología que es realizada únicamente en Laboratorio Nacional de Salud.
- d. **Que se verifique de manera urgente el desempeño de otras pruebas que detecten antígeno**, para evitar el monopolio en la distribución de las pruebas, así como el desabastecimiento de estas en los diferentes servicios de salud, lo cual va en detrimento de la salud pública.

- e. Que, en futuros algoritmos diagnósticos, se contemple la utilización de otras pruebas de amplificación de ácidos nucleicos de fácil implementación para mejorar la capacidad diagnóstica del país.
- f. **Que, la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de Salud del MSPAS, previo a otorgar el registro sanitario para este tipo de pruebas, realice las verificaciones correspondientes respecto a su desempeño (sensibilidad y especificidad).**
- g. **Que, se norme que los reactivos de diagnóstico clínico sean distribuidos y comercializados exclusivamente a profesionales Químicos Biólogos,** según lo estipulado en la Ley para el Ejercicio de la Profesión de Químico Biólogo, Decreto 130-85 del Organismo Ejecutivo.
- h. Que, para futuras actualizaciones en las guías y protocolos se involucre a todas las partes interesadas y se asegure su correcta validación y socialización.
- i. Que, exista vinculación entre las guías técnico-normativas dictadas por el Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud (DRACES) para cualquier establecimiento de salud, incluyendo los laboratorios clínicos y, que estas se encuentren en completa armonización y concordancia con las disposiciones y guías emitidas por el MSPAS para su adecuada implementación en los ámbitos de su pertinencia.

2. **A los profesionales Químicos Biólogos agremiados al COFAQUI:**

- a. **Nuestra solidaridad en estos momentos de crisis,** ya que conocemos de primera mano su invaluable labor profesional en el combate de esta pandemia.
- b. **Que, compartimos su indignación ante el abuso de otros profesionales de la salud que realizan, irresponsablemente y al margen de la ley, pruebas para diagnóstico de COVID-19.** Por lo que los instamos a denunciar a este colegio dichas actividades ilícitas.
- c. **Que, la distribución de reactivos debe ser exclusiva a Químicos Biólogos en cuanto que la legislación y permisos vigentes del MSPAS** como ente rector, contempla como responsable de la realización y/o supervisión de dichos análisis a los Químicos Biólogos.
- d. **Que, aquellos laboratorios clínicos debidamente autorizados que decidan realizar diagnóstico de COVID-19 en apoyo al MSPAS y a la población guatemalteca, se apeguen estrictamente a las guías respecto al uso de pruebas autorizadas y la debida notificación de casos sospechosos y confirmados para fortalecer la epidemiología del país.**
- e. Que, honrando la profesión y la ética que siempre nos ha caracterizado, responsablemente resguardemos la salud de nuestros pacientes y fortalezcamos el sistema de salud pública refiriendo las muestras negativas o indeterminadas para la prueba de antígeno a centros autorizados o al Laboratorio Nacional de Salud (LNS) para la realización de pruebas moleculares.
- f. **Que, conscientes de sus altas capacidades técnicas, hacemos un llamado a romper la brecha que existe entre el diagnóstico convencional, con un menor desempeño, y las pruebas moleculares disponibles en el país.** Esto no será útil únicamente para esta pandemia, sino para afrontar otros retos que se tienen en el ámbito de la salud.
- g. **Se debe tomar siempre en consideración la gratuidad de las pruebas diagnósticas para COVID-19 dentro de los servicios públicos del país,** sobre todo en aquellas situaciones en las que los pacientes no puedan afrontar los gastos.

3. A las casas comerciales que distribuyen reactivos para el diagnóstico de COVID-19:

- a. Que, por ética y bienestar de la población, **faciliten que los profesionales Químicos Biólogos realicen la verificación del desempeño de las pruebas**, previo a su comercialización.
- b. Que, deben **abstenerse en la distribución de dichas pruebas a personas que no sean Químicos Biólogos** encargados de establecimientos autorizados.
- c. Que, deben **abstenerse de ofrecer pruebas que, aunque cuenten con registro sanitario, no estén autorizadas** para su uso dentro de los protocolos y guías establecidos por el MSPAS.
- d. Que los Químicos Biólogos que trabajen para estas casas comerciales e incumplan los dos puntos anteriores, pueden ser objeto de denuncias y posibles sanciones en el Tribunal de Honor de este colegio.

El Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala se compromete a:

1. **Ser garante del buen ejercicio de la profesión de Químico Biólogo, actuando acorde a las atribuciones que la ley nos otorga.**
2. **Respaldar a todo Químico Biólogo que se apegue a las disposiciones ministeriales** antes descritas y que, en el buen ejercicio de su profesión, esté contribuyendo a la lucha contra la pandemia del COVID-19.
3. **Facilitar el debido ejercicio profesional del Químico Biólogo en el cumplimiento de las disposiciones ministeriales.**
4. **Conformar en las siguientes semanas una Comisión Técnica para abordar el tema del COVID-19** desde varias aristas, entre las que se incluyan: revisar las normativas actuales del registro y distribución de reactivos con fines de diagnóstico clínico, identificación de laboratorios que cumplan los requisitos para realizar la prueba, buscar precios tope de los reactivos para garantizar el acceso de la población y hacer las observaciones pertinentes ante las autoridades del MSPAS.

Para finalizar, queremos hacer hincapié que todo lo anterior expresado es en búsqueda del beneficio de nuestros agremiados y de toda la población guatemalteca, quienes tienen el derecho al acceso a servicios de salud que le brinden un diagnóstico oportuno y de calidad.

Profesionales al servicio de la sociedad