

Mendoza, martes 04 de enero de 2022

Sra. Bioq. Marcela Yelós

Jefa del Departamento de Bioquímica de la Provincia

Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes

S _____ / _____ D

Desde la Asociación Bioquímica Mendoza nuevamente nos dirigimos a Ud. ante la preocupación por el ascendente número de casos de **“COVID 19”** en nuestra provincia. Esto entendemos ha llevado erráticamente a las autoridades nacionales a evaluar la utilización de los denominados **“Autotest de COVID 19”**, para lo cual se encuentra la **ANMAT** trabajando en su inminente aprobación, con el objeto concreto de lograr la autorización de su uso en el país.

Por todo esto debemos reiterar enfáticamente, el peligro epidemiológico **“cierto”** que reviste en el ámbito de la provincia de Mendoza y para la salud pública en su conjunto, **la utilización de los llamados “Test Rápidos” o “Autotest de COVID 19” de detección de antígenos de SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag)**, por medio de venta libre en farmacias como una práctica de autocontrol por parte de la población en general.

El uso doméstico de estos **“Autotest”**, como ya lo mencionamos en el mes de abril del año pasado, atenderá sólo a la *“alta demanda de testeo”*, pero no ayudará a evitar la propagación del *“virus”* generándose todo lo contrario, lo cual será gravemente perjudicial para la salud pública de la provincia.

Por lo cual reiteramos que los profesionales habilitados en el orden nacional por las implicancias y tipo de actividades específica que la práctica amerita, **son los/as bioquímicos/as quienes deben utilizar este tipo de productos de manera exclusiva**, ya sea para su correcta manipulación, manejo adecuado de residuos peligrosos,

informe de resultados y/o consecuente denuncia al sistema nacional Interconectado "SISA".

Por otra parte la disposición de la **ANMAT N°9688/2019** que regula el registro de productos médicos establece en el artículo 22° que: *"... La condición de uso exclusivo a 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 (productos de uso profesional exclusivo). Estos productos solo podrán ser vendidos a profesionales e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos"*.

Como toda prueba diagnóstica de laboratorio la intervención de un *"profesional bioquímico"* es fundamental y obligatoria por supuesto también en nuestra provincia, así lo establece expresamente la Ley N°8401 que legisla el **"RÉGIMEN LEGAL PARA EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN DE BIOQUÍMICO EN MENDOZA"** el cual en su artículo 2 textualmente reza: ***"... El ejercicio de la Bioquímica sólo se autorizará a profesionales bioquímicos, previa obtención de la matrícula correspondiente. Podrán obtenerla: a) Los que tengan título de Bioquímico, Licenciado en Bioquímica, Doctor en Bioquímica, otorgado por una Universidad Nacional o Privada reconocida por el Ministerio de Cultrua y Educación de la Nación..."***.

En este orden la norma establece en su artículo 5: ***"... A los efectos de la presente Ley se considera ejercicio de la Bioquímica: a) la realización de los procedimientos preanalíticos, analíticos y postanalíticos vinculados a la prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades de los seres humanods y la preservación de la salud..."***.

Finalmente debemos señalar que la norma en su artículo 6 legisla: ***"... Son ámbitos y actividades específicas del***

ejercicio: a) Realizar análisis clínicos destinados a la prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos, animales y vegetales y a la prevención de la salud. SIENDO LOS REALIZADOS EN SERES HUMANOS, PRÁCTICAS EXCLUSIVAS DE LOS PROFESIONALES BIOQUÍMICOS. TODOS ELLOS COMPRENDEN DESDE LA ETAPA PREANALÍTICA, INCLUYENDO LA TOMA DE MUESTRA, PASANDO POR LA ETAPA ANALÍTICA Y POST ANALÍTICA E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS...“.

Debemos entender que en este caso particular las limitaciones de la prueba exigen la presencia ineludible de un *“profesional bioquímico”* para establecer el momento preciso de ensayo de la determinación, obteniendo así validez diagnóstica (la ventana diagnóstica de la prueba es muy estrecha), eficacia comprobada y que no se originen lo que se denomina ***“falsos negativos”***, lo cual permitiría una libre circulación de personas presuntamente sanas pero portadoras del virus sin ningún tipo de restricción o control, sumado a que estos ***“falsos negativos”*** en manos del público en general representarían también un peligro concreto para la salud pública y la diseminación del virus.-

Por otro lado, el uso de la prueba como autocontrol evadirá el registro de los casos positivos en “SISA”, lo que conlleva a tener datos distorsionados (imprecisos) de la realidad por parte de las autoridades encargados de la salud pública, que son quienes deban tomar decisiones del manejo poblacional de la pandemia, como implementar restricciones o habilitar aperturas en diferentes zonas.

Antes de concluir RATIFICAMOS que a través de la *“RED DE PRESTADORES BIOQUÍMICOS Y/O LABORATORIOS BIOQUÍMICOS HABILITADOS”*, desplegados a lo largo y ancho de la provincia, nos encontramos en el caso de la provincia de Mendoza preparados para atender adecuadamente la *“creciente demanda de testeo”*, así quedó demostrado en el momento más crítico de la pandemia. Por lo tanto solicitamos la inmediata prohibición de la

comercialización de estas pruebas diagnosticas (“Autotest”) en todas las Farmacias de la Provincia, remarcando enfáticamente que es un deber de la práctica profesional bioquímica velar en todo momento por la vida y la salud de los ciudadanos. Por lo que de resultar estrictamente necesario procederemos otra vez a la invocación de la/s medida/as judiciales, en amparo de los derechos que le asiste a la sociedad en su conjunto.-

Poniendo nuestra entidad enteramente a su disposición para resolver el particular.

Saludamos atentamente.



Dr. Gustavo M. Yapur
Presidente
Asociación Bioquímica de Mendoza