



GRUPO PARLAMENTARIO

PREGUNTA CON RESPUESTA POR ESCRITO

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

D. JUAN LUIS STEEGMANN OLMEDILLAS, D. ANTONIO SALVÁ VERD, D. ANDRÉS ALBERTO RODRÍGUEZ ALMEIDA, D^a MERCEDES JARA MORENO y D. TOMÁS FERNÁNDEZ RÍOS, en su condición de Diputados del Grupo Parlamentario VOX (G.P.VOX), al amparo de lo establecido en los artículos 185 y siguientes del vigente Reglamento del Congreso de los Diputados, presentan la siguiente pregunta, para la que solicitan respuesta por escrito.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha actualizado recientemente la lista de test de antígenos para autodiagnóstico¹.

De los 190 test de antígenos aprobados en la Unión Europea (UE)², la AEMPS ha aprobado únicamente 33. De estos, 25 son procedentes de China (RPC), 1 de Estados Unidos, 2 de Corea, 1 de Suiza, 2 de Alemania, 1 de Francia y 1 de Canadá. En la

¹ [Información general sobre test de diagnóstico de COVID-19 - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(aemps.gob.es\)](https://aemps.gob.es/informacion-general-sobre-test-de-diagnostico-de-covid-19)

² https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

descripción de estos test, la UE facilita su sensibilidad, especificidad y la diana antigénica, mientras que la AEMPS no lo hace.

El instituto Paul Ehrlich ha realizado 157 evaluaciones, mientras que sólo consta una evaluación realizada en España.

Somos conocedores de la escasez de personal que tiene la AEMPS y eso podría explicar la cortedad de la lista de pruebas aprobados. No es un fenómeno puramente español, ya que la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) ha sido acusada de aprobarlos lentamente.

De hecho, cuando el aumento de las infecciones por Covid-19 avivó la demanda de pruebas en todo Estados Unidos en diciembre, LumiQuick Diagnostics Inc., con sede en California, envió 100.000 pruebas rápidas a un cliente hospitalario en Alemania, como señalan Austen Hufford y Brianna Abbott en el WSJ, si bien LumiQuick no recibió la autorización de la (FDA) para vender las pruebas de Covid-19 en el país tras esperar varios meses a que se tomara una decisión.

Por todo ello, este Grupo Parlamentario desea conocer las razones que asisten a la AEMPS para no haber aprobado más pruebas de antígenos para SARS-Cov-2. Por lo tanto, teniendo en cuenta lo siguiente:

- La necesidad imperiosa que España tiene de poner a disposición test antigénicos, ya sea para autodiagnóstico o para diagnóstico realizado por profesional.

Grupo Parlamentario VOX, Carrera de San Jerónimo s/n 28071 Madrid

Telf. 91 390 57 63 /91 390 76 42

gpvox@congreso.es

C.DIP 181624 12/01/2022 11:19



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

- La posibilidad de que la presente ola se alargue, o que vengan más olas de COVID-19
- Que los test antigénicos resultan positivos, independientemente de las variantes, dado que su diana antigénica es la nucleoproteína.

Para ello y en virtud de lo expuesto, instamos al Gobierno para que responda, por escrito, la siguiente

PREGUNTA

1.- ¿Cuántos fabricantes europeos de test antigénicos han presentado solicitud para ser aprobados por la AEMPS?

D. Juan Luis Steegmann Olmedillas

Diputada GP VOX

Palacio del Congreso de los Diputados, a 10 de enero de 2022

D. Antonio Salvá Verd

Diputado GP VOX

D. Andrés Alberto Rodríguez Almeida

Diputado GP VOX

D^a Mercedes Jara Moreno

Diputada GP VOX



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

D. Tomás Fernández Ríos

Diputado GP VOX

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

D^a Macarena Olona Choclán

Portavoz Adjunta GP VOX

C.DIP 181624 12/01/2022 11:19