



## AMPLIACIÓN A LA RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/7383

25/03/2020

18034

**AUTOR/A:** NAVARRO LACOPA, Carmen (GP); ECHÁNIZ SALGADO, José Ignacio (GP); MONEO DÍEZ, María Sandra (GP)

**RESPUESTA:** Como continuación a la respuesta del Gobierno registrada de entrada en esa Cámara con el nº 25790, de fecha 04/05/2020, se traslada lo siguiente:

El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y su Centro Nacional de Microbiología (CNM) actúan con los medios materiales con los que cuenta en sus propios laboratorios: por un lado, el equipamiento propio de los laboratorios (equipos de extracción de ADN, termocicladores, equipos de secuenciación, cabinas de bioseguridad, ultracongeladores, programas informáticos para el análisis de las secuencias, etc.) y, por otro, los reactivos necesarios para la realización de los ensayos (reactivos y material fungible necesario).

En cuanto a los medios económicos, además de los propios del ISCIII con los que ya contaba, se otorgó a este organismo una dotación adicional de 500.000 euros, según lo dispuesto en el artículo 37 del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19.

Con carácter general, el diagnóstico microbiológico del COVID-19 se ha basado en todo el mundo, hasta ahora, en la detección del material genético (ARN) viral del SARS-CoV-2 mediante técnicas de PCR (siglas correspondientes a 'Reacción en Cadena de la Polimerasa') en muestras respiratorias (exudado nasofaríngeo principalmente) de pacientes con síntomas compatibles.

El CNM estableció una técnica de PCR específica para el nuevo virus, según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (con sus siglas en inglés, ECDC). Esta técnica puede ser aplicada en muestras clínicas y permite descartar casos sospechosos en menos de 24 horas.



El ISCIII ha desarrollado, asimismo, un “Programa de validación de técnicas comerciales de PCR para la detección del SARS-CoV2 en muestras clínicas”, de manera que aquellas técnicas comerciales que sean validadas puedan ser suministradas a los centros sanitarios. Se refiere a técnicas que no han podido validarse clínicamente ni obtener todavía el marcado “CE”. El ISCIII pone a disposición este programa de validación debido a las necesidades crecientes y urgentes de los centros sanitarios, y facilita que los kits comerciales puedan estar a disposición del Sistema Nacional de Salud (SNS) en el menor tiempo posible, previa autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), que es la autoridad reguladora que autoriza su comercialización. A fecha del pasado 9 de abril se han validado kits de PCR comerciales de 4 compañías españolas, y hay kits de otras compañías españolas en fases finales de diseño que serán validadas por el ISCIII en las próximas fechas.

Además, con el fin de aumentar las capacidades de análisis de muestras por PCR se ha procedido a la capacitación de Centros de Investigación y Universidades como laboratorios de apoyo de análisis de muestras clínicas con COVID-19. Hasta la fecha cuatro centros ya están en activo (Universidad Complutense de Madrid, Universidad de Alcalá de Henares, el Centro de Investigaciones en Sanidad Animal (CISA) del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA), y la Universidad de León. Otros Centros universitarios y de investigación están en fases avanzadas de capacitación y podrían activarse en próximas fechas.

Cabe señalar que se realizan, aproximadamente, 20.000 PCR's diarias en el conjunto del territorio español. Las compañías de diagnóstico distribuyen semanalmente más de 240.000 reacciones de PCR a los centros sanitarios españoles desde el pasado 20 de marzo.

La realización de un número tan elevado de determinaciones conlleva la necesidad de suministrar de manera continuada no sólo los kits de PCR, sino otros muchos materiales necesarios como torundas y medios de transporte para la toma de muestras, soluciones de inactivación, reactivos de extracción y diferentes tipos de material plástico. Las determinaciones analíticas con PCR tienen que ser realizadas por personal experimentado y suelen necesitar varias horas hasta obtener resultados.

Por las razones expuestas, e independientemente de que se consiga aumentar significativamente las capacidades para realizar más análisis de PCR, se trabaja en la utilización de test rápidos de detección del COVID-19 para aumentar las capacidades diagnósticas del SNS, ya que permiten obtener resultados en 15 minutos y tienen un formato que el personal sanitario puede realizar con facilidad. En relación con estos test rápidos, el ISCIII y varios hospitales del SNS realizan estudios de fiabilidad de las técnicas diagnósticas rápidas de COVID-19. A fecha del pasado 9 de abril se han realizado estudios de fiabilidad con seis técnicas rápidas de COVID-19, dos técnicas de detección de antígenos y 4 de detección de anticuerpos. Los hospitales que han





participado en este estudio han sido los siguientes: el Hospital Clínico San Carlos, el Hospital Gregorio Marañón, el Hospital La Paz, el Hospital Ramón y Cajal y el Hospital de La Princesa, de Madrid, y el Hospital de Toledo.

Madrid, 06 de mayo de 2020