



AMPLIACIÓN A LA RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/7367

25/03/2020

18018

AUTOR/A: NAVARRO LÓPEZ, Pedro (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 25786, de fecha 04/05/2020, se traslada lo siguiente:

En relación con la validación de kits de PCR para el diagnóstico del COVID-19, el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) ha desarrollado un programa de validación de técnicas comerciales para la detección del SARS-CoV2 en muestras clínicas. De esta manera, da respuesta al hecho de que diferentes empresas han desarrollado kits comerciales para la detección del coronavirus, cuyas técnicas no han podido ser validadas clínicamente ni obtener todavía el sello de la Comisión Europea. El ISCIII pone a disposición este programa de validación debido a las necesidades crecientes y urgentes de los centros sanitarios, facilitando que estos kits comerciales puedan estar a disposición del Sistema Nacional de Salud (SNS), en el menor tiempo posible.

Para el desarrollo de este servicio, el Centro Nacional de Microbiología (CNM) del ISCIII ha desarrollado un panel de controles positivos y negativos que permite analizar la efectividad diagnóstica de las técnicas comerciales y conocer su sensibilidad, especificidad y límite de detección. Hasta la fecha, varias empresas españolas se han acogido a este programa de validación. En coordinación con la Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), el ISCIII emitirá informes sobre la fiabilidad diagnóstica de estos test comerciales que, en todo caso, deberán ser valorados por la AEMPS como agencia reguladora.

Por otro lado, la Resolución de la Dirección del ISCIII por la que se aprueba la convocatoria de Expresiones de Interés para la financiación de proyectos de investigación sobre el SARS-COV-2 y la enfermedad COVID19 con cargo al FONDO – COVID19, en el marco 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, establece en su artículo 6 la creación de un Comité Técnico-Científico de Evaluación de Expresiones de Interés para Proyectos de Investigación en COVID19 y



SARSCoV-2. De este Comité forma parte el Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, lo que permite la coordinación entre el ISCIII y la AEMPS en la evaluación de los proyectos presentados a esta convocatoria que estén relacionados con el ámbito de competencias de la AEMPS, donde destacan los relacionados con la realización de ensayos clínicos.

Asimismo, desde el ISCIII se comparte de manera continua con la AEMPS información sobre cualquier otro ámbito que pueda ser de interés para ambas partes.

Madrid, 06 de mayo de 2020

