



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/11307

30/04/2020

25459

AUTOR/A: GAMARRA RUIZ-CLAVIJO, Concepción (GP); ROMERO SÁNCHEZ, Rosa María (GP); PASTOR JULIÁN, Ana María (GP); ALMODÓBAR BARCELÓ, Agustín (GP); RODRÍGUEZ HERRER, María Elvira (GP); ECHÁNIZ SALGADO, José Ignacio (GP); CALLEJAS CANO, Juan Antonio (GP); BORREGO CORTÉS, Isabel María (GP); GARCÉS SANAGUSTÍN, Mario (GP); VELASCO MORILLO, Elvira (GP); OLANO VELA, Jaime Eduardo de (GP)

RESPUESTA:

En relación con la pregunta de referencia, se informa que el Ministerio de Ciencia e Innovación, a través de la Secretaria General de Innovación, mantiene contacto fluido y continuado con el Director General de Asociación Española de Bioempresas, (AseBio), y de forma más intensa en la fase más aguda de la pandemia. Asimismo, la Secretaria General de Innovación inauguró la Jornada que sobre Misiones organizó ASEBIO en la sede del Consejo superior de Investigaciones Científicas (CSIC) el pasado 4 de marzo.

A continuación se detallan las actuaciones que el Ministerio de Ciencia e Innovación está llevando a cabo con empresas de biotecnológicas y con AseBio en particular.

En primer lugar, una de las iniciativas del Ministerio ha sido la creación, desde el inicio del estado de alarma, de un grupo de trabajo (Task Force) al objeto de fomentar las capacidades de las empresas biotecnológicas españolas o asentadas en España para producir todos los elementos relacionados con las distintas pruebas de diagnóstico de COVID-19 disponibles en el mercado. Este grupo de empresas se reunió con el Ministro de Ciencia e Innovación y otros altos cargos del Departamento el pasado 6 de abril y, posteriormente, AseBio pasó a coordinar dicha Task Force.

El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) ha apoyado a las empresas con el préstamo de sus capacidades para validar sus técnicas comerciales. Desde el inicio de la pandemia el ISCIII ha validado 9 técnicas comerciales de detección de COVID-19 por



PCR (kits de PCR) de 7 empresas españolas que, posteriormente, han obtenido el marcado CE. Además, se estudia la validez de otros 2 kits de PCR de empresas nacionales y ha validado un kit de extracción de ARN de una empresa española, ayudando así a las empresas en su búsqueda de la mejor solución técnica.

Además, el Ministerio ha mantenido diversas reuniones con las empresas biotecnológicas españolas que fabrican o pueden fabricar test diagnósticos de PCR y también serológicos; 11 empresas se han aliado para mantenerse en contacto y organizar y afrontar de forma conjunta sus necesidades. Cabe señalar que altos cargos del Ministerio se han reunido con dichas empresas para hacer seguimiento de las actividades y de sus necesidades. Algunas de ellas ya han cerrado acuerdos para suministrar grandes partidas de kits al sistema sanitario español.

Otro aspecto relevante a destacar es la colaboración del Ministerio con las Comunidades Autónomas para compartir información sobre las empresas biotecnológicas españolas productoras de test de diagnóstico y de extracción de ARN. Así, la Comunidad Autónoma donde están radicadas puede complementar la ayuda del Ministerio para el escalado de su producción y pueden tenerlas en cuenta para las compras que el Ministerio de Sanidad hace de estos suministros.

Todo lo anterior indica que, tanto antes como durante la pandemia, la relación y colaboración entre el Gobierno y las empresas del sector biotecnológico, bien a nivel individual o a través de su asociación representativa AseBio, es no solo estrecha si no también muy fructífera en cuanto a resultados alcanzados. Al esfuerzo que ese Ministerio ha realizado para promocionar las capacidades de las empresas biotecnológicas españolas -facilitando, por ejemplo, la certificación rápida de sus productos, favoreciendo su trabajo conjunto y agilizando su propia cadena de suministros-, el sector ha respondido de forma admirable desarrollando nuevas técnicas en colaboración con el sistema científico.

Desde que se detectó la necesidad de reforzar la capacidad diagnóstica, el ISCIII lleva a cabo un proceso de análisis y selección para asegurar que los centros colaboradores cumplan con los requisitos de bioseguridad y dispongan del personal y los procedimientos adecuados para poder realizar test de PCR para el diagnóstico de COVID-19.

Las Comunidades Autónomas cuentan desde principios del pasado mes de mayo con 30 nuevos laboratorios de centros de investigación y Universidades para realizar pruebas de PCR para el diagnóstico de COVID-19. Con los 24 que ya habían sido validados por el ISCIII, ya son 54 los laboratorios que se ponen a disposición de las comunidades Autónomas para realizar estas pruebas, que determinan si una persona está infectada o no con coronavirus.



Los centros validados corresponden a Universidades y centros de investigación biomédicos, militares y veterinarios. Prestan apoyo a los hospitales de su comunidad y, en algunos casos, a Universidades, Centros de Referencia, residencias y Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado.

Los servicios sanitarios de las Comunidades Autónomas son los que tienen que confirmar la necesidad del apoyo diagnóstico que los centros de investigación y Universidades capacitados puedan prestar a los laboratorios microbiológicos de los hospitales, además de desarrollar un protocolo de envío de muestras y recogida de resultados que asegure la trazabilidad y el anonimato de unas pruebas que tienen validez legal. Son, por tanto, las Comunidades Autónomas las que gestionan la solicitud para prestar apoyo, en coordinación con el Gobierno central y según las necesidades detectadas, mientras que el ISCIII es el encargado de evaluar las capacidades y recursos propios de los centros proponentes.

De esta manera, el proceso se lleva a cabo de la siguiente manera: la petición de colaboración parte de los propios centros, en coordinación con sus Comunidades Autónomas y el Gobierno central, que envían su solicitud de capacitación al ISCIII tras informar y solicitar conformidad a las autoridades sanitarias de la respectiva Comunidad Autónoma. Una vez recibida toda la información el ISCIII analiza los procedimientos de bioseguridad, inactivación, extracción y PCR y da el visto bueno si se ajustan a los procedimientos de diagnóstico para COVID-19. Finalmente, son las propias Comunidades Autónomas quienes activan a los centros capacitados y les proporcionan las muestras que necesitan ser analizadas, siempre en coordinación con el Gobierno.

El proceso de evaluación para la posible incorporación de nuevos centros continúa y ya hay varios centros más en fases avanzadas de capacitación.

La selección y aprobación de laboratorios se guía siempre según las necesidades localizadas y cumpliendo siempre con criterios de seguridad y capacidad, y se informa a las autoridades autonómicas en todo momento; hay que señalar que, pese a la gran predisposición de toda la comunidad científica por colaborar y al interés de muchos centros de investigación por sumar apoyos, no todos reúnen las condiciones necesarias para llevar a cabo esta labor.

Los requisitos necesarios para recibir la validación son los siguientes: disponer de personal formado en técnicas de biología molecular; tener capacidad para trabajar con muestras infecciosas de nivel 2, cabina de bioseguridad y equipos adecuados; disponer de capacidad para producir reactivos de inactivación; manejar técnicas de extracción por medios propios que no resten capacidades a los centros hospitalarios; poder realizar PCR por medios propios o mediante kits comerciales, y tener personal capacitado para validar informes de análisis clínicos.



Además de su uso en la actualidad y en el corto plazo para cubrir necesidades diagnósticas, se espera que el apoyo de los centros solicitantes y validados sea importante a medio plazo, cuando el periodo de confinamiento se relaje de forma progresiva y sea preciso apoyar la red de centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud (SNS) en estudios de diagnóstico precoz entre la población española.

Más allá de este proceso, hay otra manera de colaborar en el diagnóstico del SARS-CoV-2 por PCR: ceder de forma temporal equipamiento para su instalación en laboratorios de microbiología de los hospitales, una opción que ya se ha llevado a cabo con el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), que ha cedido tres máquinas diagnósticas a los laboratorios de microbiología de los hospitales madrileños La Paz y Gregorio Marañón.

La información sobre esta cuestión se encuentra disponible en la página web del ISCIII.

En cuanto al diagnóstico, el Ministerio de Sanidad ha aprobado la “Estrategia de diagnóstico, vigilancia y control en la fase de transición de la pandemia de Covid-19. Indicadores de seguimiento”, que se puede consultar en la página web del Ministerio de Sanidad a través del siguiente enlace:

https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCoV-China/documentos/COVID19_Estrategia_vigilancia_y_control_e_indicadores.pdf

También es posible consultar la ‘Guía para la identificación y seguimiento de contactos de casos de COVID-19’, a la que se puede acceder a través del siguiente enlace:

<https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCoV-China/documentos/guiaSeguimientoContactosCOVID19.pdf>

En el diagnóstico del COVID-19 la estrategia del Gobierno ha sido y sigue siendo incrementar el número de PCRs, la prueba diagnóstica más fiable, conforme a los criterios clínicos establecidos en el correspondiente protocolo. Desde el inicio de la epidemia forma más fiable de diagnóstico está siendo mediante pruebas de PCR, y así lo determina la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica que publicó, el pasado 25 de marzo, un posicionamiento sobre el diagnóstico de COVID-19 en el que considera la PCR como "la técnica más útil para el diagnóstico de este proceso y por tanto debe ser considerada el procedimiento de elección y de referencia".

El Ministerio de Sanidad, a través del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias, recaba toda la toda la información relativa a la situación del



COVID-19 procedente de las Comunidades Autónomas para ofrecer diariamente al conjunto de la población las correspondientes tablas y gráficos actualizados con datos nacionales y por Comunidades Autónomas con todo tipo de detalle (casos totales, nuevos casos, hospitalizados, ingresados en UCI, curados, fallecidos, evolución, sexo, rangos de edad, etc.), así como la información internacional de interés. También se actualizan los casos confirmados por PCR.

La información actualizada se encuentra disponible para su consulta a través del siguiente enlace:

www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/home.htm

Los tests de diagnóstico rápido son más sencillos de utilizar y permiten obtener los resultados en 15 minutos. Los test rápidos son útiles para incrementar de manera sustancial la capacidad de diagnóstico, para confirmar o descartar la presencia del COVID-19 en la población. Permiten hacer pruebas en ámbitos de alta prevalencia como Hospitales o Residencias de mayores. Cuando el resultado sea positivo, hay una seguridad total de diagnóstico. Cuando el resultado sea negativo se confirmará con una PCR para estar seguros del resultado.

Por último, cabe recordar que entre los pasados 10 de marzo y 28 de mayo se han repartido entre las Comunidades Autónomas un total de 4.700.400 kits de diagnóstico rápido, 1.052.024 kits PCR y 752.000 kits de extracción, y es posible consultar el total de pruebas diagnósticas realizadas hasta dicha fecha a través del siguiente enlace:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/COVID-19_pruebas_diagnosticas_21_05_2020.pdf

Madrid, 1 de junio de 2020