REPRESENTACIÓN EN ESPAÑA

COMUNICADO DE PRENSA

Coronavirus: La Comisión emite orientaciones sobre las pruebas

Bruselas, 15 de abril de 2020

Como parte de la hoja de ruta europea hacia la eliminación de las medidas de confinamiento contra el coronavirus, la Comisión presenta hoy orientaciones sobre las metodologías para las pruebas de coronavirus. El objetivo de las orientaciones es ayudar a los Estados miembros a utilizar eficazmente las herramientas para la realización de pruebas en el contexto de sus estrategias nacionales y en las diferentes fases de la pandemia, entre ellas cuando se eliminen progresivamente las medidas de confinamiento. La Comisión también tiene como objetivo garantizar que se disponga de herramientas de alta calidad para evaluar el funcionamiento de las pruebas.

Stella **Kyriakides**, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, ha declarado: *La capacidad de realizar pruebas a gran escala tiene una importancia clave para detectar y frenar la pandemia de coronavirus y es una condición previa fundamental para un retorno gradual a nuestra forma de vida habitual. La máxima prioridad para todos nosotros es luchar contra el virus y proteger a nuestros ciudadanos de la exposición y de las infecciones, y para ello necesitamos saber dónde se encuentra el virus. A falta de una vacuna, disponer de pruebas seguras y fiables es nuestra mejor apuesta para proteger a nuestro personal sanitario, a los más vulnerables de nuestros ciudadanos y a nuestras sociedades en general. Se trata de una piedra angular de nuestra hoja de ruta hacia la eliminación de las medidas de contención del coronavirus.*

Mariya **Gabriel**, comisaria de Innovación, Investigación, Cultura, Educación y Juventud, responsable del Centro Común de Investigación (CCI), ha declarado: *Hemos hecho un gran esfuerzo para analizar la información sobre la garantía de la calidad de las pruebas y los productos relacionados con el coronavirus que se están utilizando en la actualidad. Los resultados muestran que existe un desajuste entre la calidad existente y lo que cabría esperar para garantizar un buen funcionamiento de las pruebas. Por lo tanto, la Comisión Europea ha elaborado criterios sobre el funcionamiento de las pruebas, que tienen por objeto mejorar el funcionamiento general de las mismas. Esto beneficiará a todos los ciudadanos europeos y es un elemento clave para la estrategia de salida de la crisis actual*.
Para eliminar las medidas de confinamiento es de capital importancia disponer de los datos fiables que se vayan obteniendo. Para conseguirlo, se precisa un seguimiento suficiente de la progresión de la pandemia de coronavirus, incluido a través de pruebas a gran escala.

En sus orientaciones, la Comisión pide a los fabricantes que elaboren kits de pruebas según «el estado actual de la técnica». Aunque los conocimientos científicos relacionados con las pruebas todavía están evolucionando rápidamente, esta obligación es importante, ya que la información proporcionada por estos kits se utiliza para tomar decisiones fundamentales en materia de salud pública.
Dada la importancia de las pruebas en la situación actual y el rápido desarrollo de la pandemia, la Comisión también insiste en la puesta en común de recursos para la validación de las pruebas de coronavirus a escala de la UE. Es importante centralizar la validación y compartir los resultados a escala internacional y de la UE.
A fin de garantizar la máxima calidad de las pruebas, asegurarse de que estas se utilizan correctamente y seguir armonizando la evaluación y la validación del funcionamiento de los productos para pruebas, la Comisión propone poner en marcha las siguientes acciones en las próximas semanas:

- Una evaluación de los enfoques comunes en las estrategias nacionales.
- La puesta en común de información sobre el funcionamiento de las pruebas.
- La creación de una red de laboratorios de referencia para el coronavirus en toda la UE a fin de facilitar el intercambio de información, así como la gestión y la distribución de las muestras testigo.
- La elaboración de nuevas orientaciones sobre la evaluación del funcionamiento y la evaluación de la conformidad tras un diálogo adicional con la industria y las autoridades nacionales competentes.
- La puesta a disposición de herramientas para evaluar el funcionamiento, como materiales de referencia y métodos comunes de comparación de los productos.

- La lucha contra los productos falsificados mediante la cooperación internacional y entre las autoridades de los Estados miembros.
- La coordinación de la oferta y la demanda mediante instrumentos de la UE como el Centro de Coordinación, rescEU y la adquisición pública conjunta.
- La solidaridad entre los Estados miembros garantizando una distribución justa de las existencias y los equipos de laboratorio disponibles, centrándose en los lugares en que sean más necesarios.

Contexto

En la actualidad, la legislación de la UE establece una serie de requisitos para las pruebas. El fabricante de una prueba debe elaborar un expediente técnico que demuestre que la prueba es segura y que funciona según lo previsto.
Hoy en día existen dos categorías de pruebas:

- las pruebas que detectan el virus

- y las pruebas que detectan anticuerpos; estas últimas detectan si el paciente ya ha estado expuesto al virus y, por lo tanto, ha producido anticuerpos.
La evaluación del nivel de funcionamiento de una prueba puede ser un gran desafío, ya que no siempre se dispone de los materiales biológicos necesarios para realizarla. Por otra parte, no siempre existen formas unificadas de comparar las pruebas.

Más información

Página web de la Comisión dedicada a la respuesta de la UE a la pandemia de coronavirus

Personas de contacto para la prensa

- **Stefan DE KEERSMAECKER**
Teléfono
+32 2 298 46 80
Correo
stefan.de-keersmaecker@ec.europa.eu

- **Darragh CASSIDY**
Teléfono
+32 2 298 39 78
Correo
darragh.cassidy@ext.ec.europa.eu

IP/20/659

Contacto: Equipo de prensa de la Comisión Europea en España

También puedes encontrarnos en:

http://ec.europa.eu/spain

@prensaCE y @comisioneuropea

@comisioneuropea

@comisioneuropea

/EspacioEuropa

RSS