

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIÓN (UE) 2020/1595 DE LA COMISIÓN

de 28 de octubre de 2020

sobre las estrategias para las pruebas de diagnóstico de la COVID-19, incluido el uso de pruebas rápidas de antígeno

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

- (1) La pandemia de COVID-19 sigue constituyendo una grave amenaza para la salud pública. Como se indica en la Comunicación de la Comisión sobre la preparación sanitaria de la Unión a corto plazo frente a brotes de COVID-19 ⁽¹⁾, las estrategias para las pruebas de diagnóstico sólidas y la capacidad suficiente para realizarlas son aspectos esenciales para la preparación y la respuesta ante la COVID-19, pues permiten detectar de forma temprana a las personas potencialmente infecciosas así como apreciar las tasas de infección y el ritmo de transmisión en el interior de las comunidades. Además, son un requisito previo para un rastreo de contactos adecuado a fin de limitar la propagación a través de un aislamiento inmediato.
- (2) De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea ⁽²⁾, la definición de la política de salud, así como la organización y ejecución de las medidas sanitarias, siguen siendo competencia nacional. Así pues, teniendo en cuenta su situación epidemiológica y social, los Estados miembros de la UE son responsables de decidir sobre el desarrollo y la aplicación de las estrategias para las pruebas de diagnóstico de la COVID-19.
- (3) En 2013, la UE adoptó la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ (en lo sucesivo, «Decisión 1082») con el fin de mejorar la preparación y las capacidades en toda Europa y reforzar su capacidad de supervisar, detectar rápidamente y coordinar las respuestas a las amenazas para la salud. Junto con la Decisión 1082/2013, se pusieron en marcha varios instrumentos ⁽⁴⁾ para apoyar y coordinar la planificación y las acciones de respuesta de los Estados miembros ante amenazas transfronterizas para la salud.
- (4) Un elemento crucial en la coordinación de las crisis de salud pública que afectan a la Unión es el Comité de Seguridad Sanitaria. Su función es reforzar la coordinación y el intercambio de las mejores prácticas y de la información sobre la planificación de la preparación y la respuesta a escala nacional, con el fin de promover la interoperabilidad y la dimensión intersectorial de dichas actividades y establecer un mecanismo de adquisición conjunta de contramedidas médicas.
- (5) El 15 de julio de 2020, la Comisión adoptó la Comunicación de la Comisión sobre la preparación sanitaria de la Unión a corto plazo ⁽⁵⁾, que tiene por objeto garantizar la preparación sanitaria de la UE a corto plazo en caso de nuevos brotes de COVID-19 en Europa. Uno de los ámbitos de actuación incluidos en dicha Comunicación es la consecución, a través del Comité de Seguridad Sanitaria, de acuerdos a nivel de la Unión para la armonización de las estrategias y las metodologías para las pruebas de diagnóstico.
- (6) El 30 de junio, el Consejo adoptó una Recomendación relativa a la supresión gradual de las restricciones temporales aplicables a los viajes no esenciales a la UE ⁽⁶⁾. Esto se llevó a cabo sobre la base de un conjunto de principios y criterios objetivos, incluida la situación sanitaria, la capacidad de aplicar medidas de contención durante los viajes, consideraciones de reciprocidad y datos procedentes de fuentes pertinentes como el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

⁽¹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0318&qid=1603899755406>.

⁽²⁾ DO C 326 de 26.10.2012, p. 47.

⁽³⁾ Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

⁽⁴⁾ Como son, entre otros, el SAPR, la coordinación del Comité de Seguridad Sanitaria y el Acuerdo de Adquisición Conjunta.

⁽⁵⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020DC0318>.

⁽⁶⁾ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9208-2020-INIT/es/pdf>.

- (7) El Comité de Seguridad Sanitaria llegó a un acuerdo el 17 de septiembre de 2020 denominado *EU health preparedness: Recommendations for a common EU testing approach for COVID-19* ⁽⁷⁾ («La preparación sanitaria de la UE: recomendaciones para un enfoque común de la Unión sobre las pruebas de diagnóstico para la COVID-19») en el que se establecieron diversas actuaciones que los países deben considerar a la hora de actualizar o adaptar sus estrategias para las pruebas de diagnóstico. El objetivo de las Recomendaciones es alcanzar un acuerdo sobre un enfoque coherente para las pruebas de diagnóstico de la COVID-19 en toda Europa. Su contenido se basa en la situación en los países europeos a principios de septiembre de 2020 y en las respectivas estrategias de pruebas de diagnóstico que se aplicaron en aquel momento y sus objetivos.
- (8) Los Estados miembros deben procurar evitar las prohibiciones de viaje. Para salvaguardar las libertades en el marco del mercado único, cualquier limitación debe aplicarse de conformidad con los principios generales del Derecho de la Unión, en particular la proporcionalidad y la no discriminación, y no debe ir más allá de lo estrictamente necesario para salvaguardar la salud pública.
- (9) El 13 de octubre de 2020, el Consejo adoptó una Recomendación sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19 ⁽⁸⁾, que establece, entre otras cosas, una mayor claridad sobre las medidas aplicadas a los viajeros procedentes de las zonas de mayor riesgo (pruebas de detección y autocuarentena), proporcionando información clara y oportuna al público.
- (10) Las pruebas de diagnóstico eficaces desempeñan un papel clave a la hora de garantizar la libre circulación de las personas y de permitir el buen funcionamiento del mercado interior. Desde la aparición de la pandemia de COVID-19, el ámbito de las pruebas de diagnóstico ha evolucionado rápidamente y ha evidenciado su papel central en el control de los brotes. La UE reconoce la importancia de las pruebas diagnósticas y está apoyando su desarrollo a través de una serie de acciones de investigación e innovación¹. El uso preciso de las pruebas de diagnóstico para la COVID-19, en grandes cantidades y garantizando un tiempo de respuesta rápido entre la solicitud de las pruebas y los resultados, desempeña un papel importante en la reducción de la propagación del SARS-CoV-2. En la actualidad, la metodología más fiable para las pruebas de diagnóstico de los casos y de los contactos es el enfoque basado en la RCP-RT (reacción en cadena de la polimerasa con retrotranscripción); estas pruebas se encontraban entre las primeras disponibles cuando la pandemia llegó al continente europeo.
- (11) Sin embargo, aunque las tasas de pruebas de RCP-RT han aumentado en toda la UE, lo que ha dado lugar a la detección de más casos positivos de COVID-19, en particular entre las personas jóvenes que presentan síntomas leves o que son asintomáticas, los laboratorios tienen dificultades para garantizar que se dispone de recursos y capacidades suficientes para responder a las demandas. Como consecuencia, se ha producido una escasez de materiales para las pruebas de RCP-RT y una mayor duración de los tiempos de respuesta en la realización de las pruebas, lo que ha limitado tanto la aplicación efectiva de las medidas de mitigación como el rastreo rápido de los contactos. Para paliar esta escasez, la Comisión ya organizó el 19 de marzo un Acuerdo de Adquisición Conjunta de material de laboratorio, que incluía kits de prueba y reactivos para las pruebas de RCP-RT, y en el que participaron veinte Estados miembros.
- (12) A pesar de la aplicación de este Acuerdo de Adquisición Conjunta, los Estados miembros se enfrentan de nuevo a problemas derivados de las limitadas capacidades de realización de pruebas y los elevados tiempos de respuesta, especialmente en el contexto epidemiológico actual, en el que Europa está experimentando un repunte de los casos positivos de COVID-19. En este contexto, los Estados miembros se están planteando cada vez más la posibilidad de utilizar pruebas rápidas o de cabecera (por ejemplo, pruebas de antígeno), principalmente en entornos médicos, y están explorando extender su utilización. Esta nueva generación de pruebas de COVID-19 más rápidas y baratas, que a menudo permiten obtener un resultado en menos de treinta minutos, está cada vez más presente en el mercado.
- (13) El 11 de septiembre de 2020, la OMS publicó orientaciones provisionales sobre el uso de pruebas rápidas de antígeno para la detección de la COVID-19 ⁽⁹⁾, y ofreció asesoramiento a los países sobre el papel que pueden desempeñar estas pruebas y sobre la necesidad de una selección cuidadosa de las mismas. Como subraya la OMS, si bien las pruebas rápidas de antígeno pueden ofrecer soluciones útiles para el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 en una serie de situaciones y escenarios, su rendimiento clínico (aún) no es óptimo y se debe actuar con precaución.
- (14) Entre los modelos existentes, la OMS recomienda el uso de pruebas rápidas de antígeno que cumplan los requisitos mínimos de sensibilidad $\geq 80\%$ y de especificidad $\geq 97\%$ y que se usen, en particular, cuando la disponibilidad de las pruebas de RCP-RT sea temporalmente limitada o cuando la amplitud de los tiempos de respuesta impida su utilidad clínica. El uso de pruebas rápidas de antígeno para el cribado de individuos ofrece la posibilidad de identificar rápidamente a las personas con mayor riesgo de propagación de la infección, especialmente en circunstancias de alta transmisión comunitaria. Además, las pruebas rápidas de antígeno deben ser realizadas por operadores formados, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y en los primeros cinco a siete días siguientes al inicio de los síntomas, cuando las cargas víricas están en su punto álgido.

⁽⁷⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_en.pdf.

⁽⁸⁾ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11689-2020-REV-1/es/pdf>

⁽⁹⁾ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020.1-eng.pdf?sequence=1&i-sAllowed=y

- (15) Varios Estados miembros ⁽¹⁰⁾ han empezado a utilizar pruebas rápidas de antígeno en la práctica y han incluido su uso en sus estrategias nacionales de detección de la COVID-19. Además, la mayoría de los Estados miembros está llevando a cabo actualmente estudios de validación o proyectos piloto para evaluar el rendimiento clínico de las pruebas rápidas de antígeno en contextos específicos y para el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 entre determinadas poblaciones destinatarias. En su reunión de 19 de octubre de 2020, el Comité de Seguridad Sanitaria acordó elaborar una posición común sobre el uso de pruebas rápidas de antígeno, abordando, entre otros elementos, la aplicación de dichas pruebas y el uso de sus resultados.
- (16) En particular, en el contexto de los viajeros entrantes en los aeropuertos, el uso de pruebas rápidas de antígeno ha sido evaluado por la Acción Común de la UE «Healthy Gateways» ⁽¹¹⁾. Dicha Acción ofrece, entre otras cosas, un análisis de las opciones sobre los métodos de prueba de laboratorio, el calendario de la realización de las pruebas a los viajeros, los recursos necesarios y las disposiciones prácticas en los aeropuertos, y también puede ser pertinente para los viajeros que utilicen otros medios de transporte.
- (17) Además, la Comisión solicitó recientemente al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE) y a la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea (AESA) que elaboraran un protocolo para un transporte aéreo más seguro, incluida una propuesta de protocolo común de la UE sobre la seguridad sanitaria de las pruebas de detección en los aeropuertos. El protocolo debe incluir elementos como el calendario de las pruebas, la población destinataria, los tipos de pruebas y la posible aplicación en los aeropuertos, y podría ampliarse para abarcar otros modos de transporte. El desarrollo de estrategias para las pruebas de diagnóstico, sobre la base de unas tecnologías validadas para el contexto específico y con las capacidades disponibles, también debería servir para configurar los enfoques sobre la cuarentena o sobre otras restricciones. Por ejemplo, el reconocimiento mutuo de los resultados de los ensayos podría reducir adecuadamente el riesgo de importación de casos hasta un nivel equivalente o inferior al riesgo existente en la región de destino y, por tanto, dar lugar al levantamiento de la cuarentena o de otras restricciones.
- (18) El desarrollo de dichas estrategias, también debería servir para configurar una política de la UE en materia de cuarentenas. La Comisión ha encargado al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE) que proporcione orientación científica sobre las cuarentenas con vistas a proponer un enfoque europeo.

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

1. OBJETO

1. La presente Recomendación establece orientaciones para los países en relación con los elementos clave que deben tenerse en cuenta en las estrategias para las pruebas de diagnóstico nacionales, regionales o locales.
2. En particular, las recomendaciones se centran en el ámbito de aplicación de las estrategias para las pruebas de diagnóstico de la COVID-19, los grupos a los que debe darse prioridad y las situaciones específicas que deben considerarse, y abordan cuestiones clave relacionadas con las capacidades y los recursos para la realización de dichas pruebas. Por último, también se exponen las consideraciones relativas a la utilización de pruebas rápidas de antígeno.
3. Las recomendaciones también tienen por objeto garantizar que las políticas de pruebas de diagnóstico contribuyan al buen funcionamiento del mercado interior, de los desplazamientos transfronterizos y de la libre circulación de personas, servicios y mercancías dentro de la Unión.

2. ESTRATEGIAS PARA LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO

4. La detección temprana mediante pruebas de diagnóstico sigue siendo esencial. Los Estados miembros deben realizar pruebas de la forma más amplia posible y dar prioridad a las personas sintomáticas, a las personas que hayan tenido contactos con casos confirmados, a los brotes locales graves y, en la medida de lo posible, realizar pruebas también a las personas asintomáticas, en consonancia con los recursos disponibles y las capacidades para la realización de pruebas y para el rastreo de contactos, y teniendo en cuenta los escenarios presentados en las orientaciones para la realización de pruebas publicadas por el CEPCE ⁽¹²⁾.

⁽¹⁰⁾ A 22 de octubre, Bélgica, Alemania, Grecia, España, Francia, Italia y Finlandia, así como el Reino Unido.

⁽¹¹⁾ <https://www.healthygateways.eu/>

⁽¹²⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>.

5. Cuando no se disponga de capacidades suficientes, los Estados miembros deben dar prioridad en la realización de las pruebas a las personas que muestren síntomas compatibles con la COVID-19, incluidos los síntomas leves y, en particular, a las que presenten síntomas de infección respiratoria aguda. Esto debe combinarse, si es posible, con pruebas de diagnóstico de la gripe y de otras infecciones respiratorias, por ejemplo, mediante los ensayos múltiples disponibles u otros que sean pertinentes. Los criterios de priorización en la realización de las pruebas de diagnóstico deben ser objetivos y aplicarse de manera no discriminatoria.
6. Los Estados miembros deben prestar especial atención a evitar o eliminar la transmisión de la COVID-19 en los centros de asistencia sanitaria y de cuidados de larga duración, como los hogares residenciales y las residencias de personas mayores. El personal que trabaja en estos sectores debe someterse a pruebas a intervalos regulares y deben establecerse programas de pruebas de diagnóstico. Además, los pacientes deben someterse a pruebas de diagnóstico en el hospital o justo antes de su ingreso, y se debe controlar a las personas hospitalizadas, durante al menos 14 días desde su admisión, para detectar síntomas de COVID-19, y someterlas a pruebas de diagnóstico periódicas conforme a un programa acordado (por ejemplo, una vez por semana).
7. En caso de focos de infección concentrados y bien identificados, los Estados miembros deben considerar la posibilidad de someter a pruebas de diagnóstico a la mayor parte de la comunidad afectada, independientemente de si presentan síntomas o no, ya que esto puede reducir al mínimo o incluso evitar la necesidad de introducir medidas de salud pública más estrictas. Las autoridades locales deben desarrollar un programa de realización de pruebas y un régimen de cumplimiento en previsión de situaciones críticas, por ejemplo, en colegios o en centros de trabajo.
8. Los Estados miembros deben garantizar la existencia de programas de realización de pruebas al personal esencial (que incluye a las personas que trabajan en la asistencia sanitaria, en los cuidados de larga duración y en la educación), así como el acceso frecuente de estos grupos a pruebas de diagnóstico de COVID-19.
9. Los Estados miembros deben garantizar a la ciudadanía la claridad en la comunicación y en el suministro de la información sobre salud pública. También deben garantizar la accesibilidad de la población a los centros en los que se realizan las pruebas de diagnóstico, así como una participación general en las pruebas de COVID-19, en particular en el caso de las pruebas de diagnóstico para personas asintomáticas y ante la existencia de brotes.

3. CAPACIDADES Y RECURSOS PARA LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO

10. La Comisión subraya una vez más que los Estados miembros deben definir las capacidades y los recursos necesarios para la toma de muestras, la realización de pruebas y el rastreo de contactos sobre la base de los objetivos de las pruebas, la planificación de la oferta y la demanda y los datos científicos más recientes sobre las características de la enfermedad.
11. Los Estados miembros deben garantizar que disponen de las capacidades y los recursos para realizar pruebas de diagnóstico selectivas, oportunas y precisas, con un tiempo de respuesta rápido, establecido idealmente en torno a 24 horas entre la solicitud de la prueba y el resultado, así como un rastreo de contactos oportuno que facilite la identificación rápida y la contención de los casos y los focos, y permita una rápida vuelta a la normalidad para los grupos no afectados.
12. Además, el seguimiento de la presencia de SARS-CoV-2 en las aguas residuales puede utilizarse como un medio complementario para el seguimiento de la propagación del virus en la población, al tiempo que como sistema de alerta temprana. Esta vigilancia ya existe en algunos Estados miembros y debería extenderse en la medida de lo posible.
13. Se anima a los Estados miembros a que, en consonancia con las orientaciones actuales del CEPCE, sometan a los contactos posteriores a la exposición a pruebas de RCP-RT o pruebas equivalentes validadas, con el fin de acortar las cuarentenas. Se invita a los Estados miembros a supervisar y actualizar sus disposiciones nacionales en materia de cuarentenas en consonancia con los datos científicos de los que se disponga.
14. Los Estados miembros deben someter sus capacidades para realizar pruebas de diagnóstico y para desplegar dichas pruebas, así como sus sistemas de rastreo de contactos, a pruebas de resistencia basadas en escenarios. Estas pruebas de resistencia no solo deben llevarse a cabo a nivel nacional, sino que también deben centrarse en brotes localizados y basarse en escenarios específicos, como los acontecimientos en los que se producen contagios masivos, los brotes en sectores industriales específicos, los entornos educativos y los hogares residenciales. Al finalizar el ejercicio, los Estados miembros deben compartir las lecciones aprendidas y las mejores prácticas, por ejemplo a través del Comité de Seguridad Sanitaria.
15. Los Estados miembros deben explorar la cooperación transfronteriza para garantizar en toda la UE suficientes capacidades de RCP-RT y de pruebas rápidas de diagnóstico, por ejemplo mediante el suministro de laboratorios móviles o la realización técnica de pruebas entre países.

4. PRUEBAS RÁPIDAS DE ANTÍGENO

16. Los Estados miembros deben ponerse de acuerdo sobre los criterios que deben utilizarse para la selección de las pruebas rápidas de antígeno, en particular los relacionados con su rendimiento clínico, como la sensibilidad y la especificidad, y acordar también los escenarios y los parámetros en los que el uso de las pruebas rápidas de antígeno resulta adecuado, como, por ejemplo, las situaciones de alta transmisión comunitaria.
17. Los Estados miembros deben compartir y debatir activamente, en particular a través del Comité de Seguridad Sanitaria y otras plataformas de intercambio de conocimientos, como la Respuesta Política Integrada a las Crisis (RPIC) del Consejo, la información sobre los resultados de los estudios de validación realizados a las pruebas rápidas de antígeno en los países de la UE, que son independientes de estudios similares realizados por las empresas que han elaborado las pruebas.
18. La Comisión trabajará urgentemente con los Estados miembros con objeto de crear un marco para la evaluación, la aprobación y el reconocimiento mutuo de las pruebas rápidas de diagnóstico y de sus resultados. Además, la Comisión supervisará el mercado y la disponibilidad de nuevas pruebas rápidas de antígeno, teniendo en cuenta su rendimiento clínico y los criterios que se acuerden, y creará un repositorio de información de los resultados de las pruebas rápidas de antígeno y los estudios de validación a medida que estén disponibles en toda la UE, a partir de la base de datos existente sobre productos de diagnóstico *in vitro* y métodos de prueba para la COVID-19. La Comisión pondrá en marcha iniciativas para la adquisición de pruebas con el fin de garantizar un acceso equitativo a las pruebas rápidas de antígeno, así como un rápido despliegue de estas en toda la UE.

Hecho en Bruselas, el 28 de octubre de 2020.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión
