

PARA COVID-19 Y OTROS VIRUS

Venden pruebas caseras sin aval de la FDA

El Departamento de Salud está al tanto, pero no puede intervenir hasta tanto el gobierno federal emita un aviso

MARGA PARÉS ARROYO

marga.pares@gfrmedia.com

Farmacias de comunidad están vendiendo pruebas caseras de laboratorio –para la detección de COVID-19 y otros virus– que no tienen el aval del gobierno federal, lo que, según profesionales de la salud, representa un peligro para la población, pues carecen del sello que garantiza su calidad y efectividad.

El Departamento de Salud tiene conocimiento, pero no puede intervenir, ya que no hay ningún aviso de la Administración federal de Drogas y Alimentos (FDA, en inglés) que los obligue a proceder, reconoció Edwin León, secretario auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud.

En entrevista con **El Nuevo Día**, León indicó que la agencia no tiene jurisdicción sobre las pruebas que se venden directamente a farmacias para la detección de COVID-19 y otros virus, como influenza y virus sincitial respiratorio, entre otros.

“Bajo la Ley de Farmacia, sí se pueden impedir que se vendan, si la FDA emite un aviso de peligrosidad”, dijo, al insistir que esto último no ha ocurrido.

Aclaró que, aunque no es ilegal que las farmacias vendan estos productos, las pruebas caseras de detección de virus que el Departamento de Salud avala y promueve son las aprobadas por la FDA, pues garantiza resultados confiables.

El riesgo a la población por usar pruebas no avaladas, expuso León, es que una persona contagiada arroje negativo –sin serlo– y continúe transmitiendo el virus a otros. Del otro lado de la moneda, una persona

no infectada podría arrojar positivo a la prueba y proceder a tomar un tratamiento que no necesite, lo que podría afectar su salud.

León destacó que esta es una controversia viva y que, en cualquier momento, el gobierno federal podría tomar una decisión al respecto y Salud procedería con las acciones correspondientes.

Por lo pronto, la agencia identificó ocho pruebas combo de detección de COVID-19 y otros virus que no están autorizadas por la FDA: 1) TouchBio, RSV, Flu A/B & Covid-19; 2) Fanttest Covid-19/Influenza A&B; 3) CorDx RSV/Flu A/B & Covid-19 at home; 4) Abingdon Covid-19/FLUa A/B Combo test; 5) Goldsite SARS-CoV2 & Influenza A/B; 6) Fluorecare-Covid-19/FLU A/B/RSV; 7) Dvot-SARS-CoV-2 & Influenza A B; y 8) Dvot-Covid-19.

“VINIERON Y NO LAS COMPRÉ”

“No es que les vayan a causar un daño, pero el riesgo es que tengan un resultado falso, la persona esté contagiada y siga con el virus por ahí”, coincidió la licenciada Elda Sierra, presidenta del Colegio de Farmacéuticos, al referirse a pruebas que no tengan el aval de la FDA ni la etiqueta de Autorización de Uso de Emergencia (EUA, en inglés).

“Tienen que decir ‘FDA approved’ (aprobadas por el FDA)”, dijo Sierra.

El Nuevo Día supo que vendedores independientes o no asociados a droguerías estaban vendiendo las pruebas no avaladas por el gobierno federal en farmacias de comunidad. “Aquí, vinieron (a venderlas), pero, al ver que no tenían el sello de la FDA, no las compré”, relató Sierra.

El año pasado, la FDA anunció que se estaban distribuyendo, en Estados Unidos, pruebas de COVID-19 falsificadas.

“Estas pruebas falsificadas no deben utilizarse ni distribuirse”, reiteró la agencia en aquel entonces. “El rendimiento de estas pruebas falsificadas no se ha estable-



El sello de la FDA valida la eficacia y seguridad de las pruebas caseras de detección de virus.

“El riesgo es que tengan un resultado falso, la persona esté contagiada y siga con el virus por ahí”

ELDA SIERRA

PRESIDENTA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS

cido adecuadamente, y a la FDA le preocupa el riesgo de que se produzcan resultados falsos cuando las personas utilizan estas pruebas no autorizadas”.

La FDA advirtió, además, que un resultado falso negativo puede dar lugar a un retraso en el diagnóstico o a un tratamiento inadecuado, lo que puede causar daños, como enfermedades graves y la muerte.

En tanto, la licenciada Idalia Bonilla, ex-presidenta del Colegio de Farmacéuticos, comentó que, cuando se enteró, a través de otros colegas, de la venta de pruebas sin el aval de la FDA identificó que se habían comprado algunas en su farmacia y ordenó que las retiraran de la venta. “Fue un retiro voluntario. Las farmacias tienen que estar pendientes (y no comprarlas)”, dijo.

Por su parte, la licenciada Ilija Toledo, dueña del Laboratorio Clínico Toledo, reconoció que Salud ya estaba informado de la venta de estos productos. “Dijeron que había que hacer una querrela a la División de Farmacia”, indicó.

Según Toledo, algunas de las pruebas se anuncian como productos que detectan hasta seis virus. “Se las dan gratis a pacientes con Reforma (de Salud). También, me preocupa que hay médicos que están enviando a pacientes a las farmacias a comprar pruebas caseras”, expresó.

MICHAEL
AIR CONDITIONING

Residencial • Comercial • Industrial

www.michaelairconditioningpr.com

Cubrimos toda la Isla

Área Metro (787) 607-0281 Área Norte (787) 787-0282 Área Sur (787) 787-0283



En Calidad y Servicio
somos la Gran Diferencia



Ventas • Piezas • Servicio

Hisense

Pregunte por la

OFERTA
del MES

f i *Ciertas restricciones aplican.