Published on *Ciencia Puerto Rico* (https://www.cienciapr.org)

Crean la Comisión Evaluadora de pruebas diagnósticas (PRoDTEC) de SARS-CoV-2 en Puerto Rico [1]

Enviado el 23 septiembre 2020 - 11:26am

Este artículo es reproducido por CienciaPR con permiso de la fuente original.

Contribución de CienciaPR:

No

Por:

Departamento de Salud de Puerto Rico

El Depto. de Salud junto al Fideicomiso para Ciencia colaboraron para obtener de la FDA el Consentimiento para otorgar autorizaciones de uso de emergencia (EUA por sus siglas en inglés) para pruebas que detectan SARS-CoV-2 en laboratorios, dando autonomía científica a Puerto Rico durante la emergencia de COVID-19

23 de septiembre de 2020. San Juan, Puerto Rico - Dada la necesidad en Puerto Rico de aumentar la capacidad para diagnosticar el COVID-19, el Depto. de Salud de Puerto Rico (DSPR) y el Fideicomiso para Ciencia, Tecnología e Investigación de Puerto Rico (FCTIPR) han colaborado en la creación de la **Comisión de Evaluación de Pruebas Diagnósticas de Puerto Rico** (**PRoDTEC** por sus siglas en inglés). El PRoDTEC es un panel de expertos que revisará y aprobará con más agilidad el uso en la Isla de pruebas diagnósticas para la detección del virus SARS-CoV -2, que causa la enfermedad COVID-19.

“La Comisión tendrá la responsabilidad de evaluar la validez, así como estimular el desarrollo de nuevas metodologías de diagnóstico de COVID-19 y pruebas para la detección del nuevo coronavirus durante la emergencia de salud pública para uso en Puerto Rico. La creación del PRoDTEC le da la capacidad a Puerto Rico de - en colaboración con la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) - realizar evaluaciones para hacer pruebas con agilidad manteniendo la rigurosidad científica. Esta es una iniciativa de vanguardia necesaria para responder, con los mejores conocimientos científicos, a la emergencia. Puerto Rico tiene la capacidad científica de hacerlo, y, en el Departamento de Salud, queremos apalancar esos talentos y conocimientos para beneficio de nuestra gente”, dijo el Dr. Lorenzo González, secretario del DSPR. “El PRoDTEC tiene como objetivo ayudar a Puerto Rico a superar la emergencia que enfrentamos al adelantar la disponibilidad de los diagnósticos de COVID-19 que ayudan a salvar vidas y a prevenir contagios. La estructura de PRoDTEC es también un paso importante para Puerto Rico, más allá de la pandemia, porque sirve de base para agilizar en el futuro la implementación de nuevos métodos de diagnóstico basados ??en la ciencia para otras enfermedades infecciosas emergentes”, puntualizó.

A principios del año, el secretario de HHS (*Health and Human Services*) declaró una emergencia de salud pública en los Estados Unidos y sus territorios a raíz del COVID-19. Como resultado de esta declaración, en marzo, la FDA, bajo Memorando emitido por el presidente de los Estados Unidos, permitió que los estados y territorios de los EE. UU. que así lo solicitaran, tuvieran la potestad de evaluar y autorizar el uso de pruebas para detectar COVID-19 en los laboratorios clínicos del estado o jurisdicción.

Lucy Crespo, Principal oficial ejecutiva del FCTIPR, expresó: “Lo que esto representa para el pueblo es la capacidad de seguir incrementando la cantidad de pruebas diagnósticas en nuestra batalla contra este virus con un proceso ágil contando con una Comisión compuesta por prominentes científicos en Puerto Rico. En el mes de julio, Puerto Rico logró alcanzar unas 6,000 pruebas diarias, luego esa cantidad se redujo a unas 4,000 pruebas diarias. Con la creación del PRoDTEC, se espera agilizar el proceso de autorización de modo que más laboratorios puedan participar y así pueda maximizarse el potencial de pruebas diarias en Puerto Rico”, concluyó.

Bajo este consentimiento estatal, no es necesario el envío de evidencia de validación de la prueba de SARS-CoV-2 a la FDA, en cambio el estado o territorio asume la responsabilidad de revisar esta evidencia y autorizar las pruebas de COVID-19 realizadas por laboratorios locales que cumplan con los criterios. El proceso de autorización de uso de emergencia de la FDA típicamente puede tardar meses.

Con este paso, Puerto Rico se une a unos pocos estados vanguardistas que han optado por beneficiarse de esta oportunidad, entre ellos: Connecticut, Maryland, Mississippi, Nevada, Nueva Jersey, Nueva York y Washington.

“Esta es una colaboración importante entre el Departamento de Salud y el Fideicomiso para Ciencia que redundará en beneficios salubristas de envergadura para el país, para esta pandemia, y para futuras epidemias”, explicó el Dr. Daniel Colón-Ramos, síndico del FCTIPR y presidente del Comité Científico designado para gestionar la creación del PRoDTEC. “El

Secretario de Salud, el Dr. Lorenzo González, nos delegó sin restricciones, pero con la encomienda clara de usar criterios rigurosos en la selección de candidatos que formasen parte de la Comisión. El Comité Científico de Síndicos del Fideicomiso revisó media docena de candidaturas competitivas; y seleccionamos, de manera unánime, como miembros del PRoDTEC al Dr. Marcos López Casillas, gerente de investigación del PRPHT; a la Lcda. Agnes Rodríguez Soto, Consultora *Senior* de Sistemas de Calidad (*Business Excellence Consulting*) y al Dr. Federico Goodsaid Zalduondo, CEO de MBQ Pharma. Este es un logro importante para la ciencia y para Puerto Rico", finalizó. Cabe mencionar que el grupo de expertos debía poseer capacidades en los campos de la bioquímica, biología molecular, ciencias de laboratorio clínico, virología, patología o epidemiología entre otros.

PRoDTEC primero presentará un protocolo para la evaluación acelerada de las pruebas diagnósticas de COVID-19 para aprobación del DSPR. Luego, colaborará junto al Grupo de Trabajo de Laboratorio Clínico COVID-19 para establecer dicho protocolo en los laboratorios certificados bajo CLIA (*Clinical Laboratory Improvement*) que cumplen con los requisitos reglamentarios para realizar pruebas de alta complejidad.

Para más información sobre PRoDTEC visite https://www.prodtec.org [2]

Acerca del Fideicomiso para Ciencia, Tecnología e Investigación de Puerto Rico

El Fideicomiso para Ciencia, Tecnología e Investigación, según descrito en la Ley Pública 214, es una organización sin fines de lucro creada en el 2004 para impulsar la participación y creación de empleos de la Isla en la economía global del conocimiento al promover la inversión y el financiamiento de la investigación y el desarrollo de la ciencia y la tecnología. Invierte, facilita y desarrolla las capacidades que adelanten continuamente la economía de Puerto Rico y el bienestar de sus ciudadanos, mediante empresas basadas en la innovación, la ciencia y tecnología y su base industrial. Con la meta de que para el 2022, Puerto Rico sea un centro de reconocimiento global que desarrolla y retiene a científicos, empresas y emprendedores de excelencia mundial, para impulsar nuestra competitividad y creatividad. Es también responsable de la política pública de Puerto Rico para la ciencia, la tecnología, la investigación y el desarrollo y la salud pública. Para más información: www.prsciencetrust.org [3]

Tags:

- Puerto Rico Public Health Trust [4]
- Departamento de Salud [5]
- COVID-19 [6]

Categorías de Contenido:

- Ciencias biológicas y de la salud [7]

Copyright © 2006-Presente CienciaPR y CAPRI, excepto donde sea indicado lo contrario, todos los derechos reservados

---

Source URL:https://www.cienciapr.org/es/external-news/crean-la-comision-evaluadora-de-pruebas-diagnosticas-prodtec-de-sars-cov-2-en-puerto?language=es

Links
[1] https://www.cienciapr.org/es/external-news/crean-la-comision-evaluadora-de-pruebas-diagnosticas-prodtec-de-sars-cov-2-en-puerto?language=es [2] https://www.prodtec.org [3] http://www.prsciencetrust.org [4] https://www.cienciapr.org/es/tags/puerto-rico-public-health-trust?language=es [5] https://www.cienciapr.org/es/tags/departamento-de-salud?language=es [6] https://www.cienciapr.org/es/tags/covid-19?language=es [7] https://www.cienciapr.org/es/categorias-de-contenido/biological-and-health-sciences-0?language=es