



SSP.CM-20024216-22

San Juan de Pasto, 11 de noviembre de 2022

Doctora
CRISTINA JARAMILLO ARENAS
Profesional Universitario
SSP

Asunto: Concepto tecnico PSA M 108-22

Cordial saludo Doctora Cristina

En atención a la solicitud realizada a través del oficio del 3 de noviembre de 2022, me permito dar respuesta a su solicitud en los siguientes términos:

Yo Adriana Marcela Samudio Martínez identificada con C.C. No. 27.436.482, Profesional Especializada de la Oficina Control de Medicamentos del IDSN, Química Farmacéutica de profesión, especialista en Gerencia y Auditoria de la Calidad en Salud, con experiencia de 12 años en el ejercicio de mi profesión y debido a mis competencias funcionales en la entidad, he sido designada para rendir el presente concepto técnico específico para la investigación administrativa llevada en el Instituto, manifestando por tanto que no pertenezco a la lista de auxiliares de justicia, ni me encuentro incurso en ninguna de las causales de impedimento para el desarrollo de esta actividad, actuando leal y fielmente al desempeño de mi labor con objetividad e imparcialidad.

En el sentido de indicar si existen o no riesgos por los hechos presentados en diligencia de IVC y condiciones de incumplimiento que se presentaron en los productos objeto de decomiso relacionados en el acta No.0013 del 07/02/2019, en diligencia realizada en el establecimiento COMPAÑÍA OPERADORA CLINICA HISPANOAMERICA, es procedente indicar que:

En primer lugar, es transcendental tener en cuenta que los productos fueron encontrados en durante el recorrido por las diferentes áreas de almacenamiento de productos farmacéuticos de la institución entre estas áreas se observa que se ubicaron UCI neonatos, quirófano, laboratorio clínico, sala de partos y central de esterilización, por lo cual se debe contemplar que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deben contar con procedimientos de control de fechas de vencimiento, así como también contar con productos que cuenten con lote, fecha de vencimiento, registro sanitario, entre otras condiciones de etiquetado, por lo cual los productos deben ser inspeccionados o verificados según la periodicidad definida en sus protocolos, esto con el fin de realizar control e identificar los productos vencidos o próximos a vencer, como también productos que no cumplen con la calidad y seguridad, para establecer alertas como por ejemplo, de semaforización o reubicación del producto en áreas transitorias con el fin de minimizar el riesgo de distribución hacia los servicios o dispensación a pacientes de productos vencidos, al encontrarse los productos en el área de almacenamiento y no en área transitoria como es el área de cuarentena, puede llevar a confusiones y disposiciones inadecuadas que no garantizan calidad y seguridad en los procesos y en los productos. En áreas como la sala de partos, quirófano, uci, dada la inmediatez en la prestación del servicio es de vital importancia que los productos

cuenten con su fecha de vencimiento vigente, debido a que existe el riesgo de que sean utilizados en los pacientes sin cumplir con las condiciones de calidad y seguridad.

En este contexto, respecto al producto del ítem 1, encontrado en el laboratorio clínico, corresponden a reactivo de diagnóstico, frente a estos productos, la fecha de vencimiento constituye un factor importante en la confiabilidad del resultado de un análisis realizado a un paciente; para sustentar esta información se expone lo indicado en el documento *“Uso de Reactivos Caducados en Ensayos de Laboratorio Clínico en un Hospital de Santa Elena”* realizado por la Universidad de Guayaquil, en el cual se expone que:

“Durante los meses de mayo y abril del 2013 se realizaron las practicas pre-profesionales en un hospital de Santa Elena durante el cual se produjeron anomalías que implicaban la salud de los pacientes, por el uso de reactivos caducados en ensayos clínicos; como pruebas rápidas de dengue, VIH; pruebas de inmunofluorescencia como T3 T4 y TSH, y pruebas de aglutinación cruzada como los tipos de sangre, debido a esta mala práctica a varios de ellos se les dio un mal resultado”¹

Por lo anterior, el uso de reactivos vencido puede llevar a resultados erróneos, lo cual probablemente conlleva a decisiones equivocadas por parte del personal médico, es por ello que el uso de productos farmacéuticos con su fecha de vencimiento vigente garantiza calidad, estabilidad y uso adecuado de los productos, lo cual está direccionado hacia la seguridad del paciente.

En referencia a los productos descritos en los ítems 3 al 7 corresponde a dispositivos médicos los cuales se encontraban vencidos, para este aspecto es importante tener en cuenta que la fecha de vencimiento de un producto farmacéutico, en este caso un dispositivo médico indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización. Para el caso de los dispositivos médicos la fecha de vencimiento corresponde a la vida útil del producto referenciada en el intervalo de tiempo durante el cual se espera que el dispositivo satisfaga o cumpla las condiciones de calidad establecidas por el fabricante. En este sentido, si se excede esta fecha, se desconoce si el producto mantiene las características originales que garanticen su estabilidad, esterilidad, funcionalidad y seguridad para los pacientes.

Ahora bien, frente al producto del ítem 2, el cual no cuenta con la información de lote y fecha de vencimiento, me permito informar que el lote es información importante para realizar trazabilidad a los productos en los casos de presentarse eventos adversos o cualquier suceso médico frente al uso del medicamento, por otro lado, la fecha de vencimiento permite realizar un adecuado uso del medicamento por parte del paciente así como también del personal asistencial. Igualmente frente al producto del ítem 8, el cual no cuenta con lote y registro sanitario, es importante tener en cuenta que no contar con registro sanitario y lote en el etiquetado, dificulta el proceso de trazabilidad de los productos, en situaciones de ocurrencia de eventos adversos presentados en los pacientes, la institución no podría establecer la trazabilidad del producto, situación que afecta la seguridad del paciente.

¹ Vera Rodriguez, Joselin, Zmabrano Mora, Patricia. (2014). *Uso de Reactivos Caducados en Ensayos de Laboratorio Clínico en un Hospital de Santa Elena. Guayaquil- Ecuador.* <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/8076/1/BCIEQ-T-0056%20Vera%20Rodr%C3%ADguez%20J%C3%B3selin%20Mar%C3%ADa.pdf>

Cabe anotar que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA realiza constantemente publicación de alertas sanitarias de diferentes laboratorio y establece los lotes de los productos que se encuentran involucrados en la alerta, si los productos en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud no cuentan con la información que los identifique y permita su trazabilidad como lote y registro sanitario, se expone al paciente a la aplicación de medicamentos o uso de dispositivos médicos que se encuentren alerta sanitaria, lo cual pondría en riesgo su salud que pueden llevar a problemas relacionados con la calidad, esterilidad o seguridad del producto.

Por otro lado, respecto a los productos de los ítem 9 al 22, los cuales corresponden a dispositivos médicos sometidos a procesos de esterilización, y cuya fecha de esterilización se encuentra vencida, por lo cual es importante referencia que la esterilización *“se define como el proceso mediante el cual se destruyen todos los microorganismos viables presentes en un objeto o superficie, incluidas las esporas bacterianas. El concepto de esterilidad expresa una condición absoluta: un determinado objeto o superficie está estéril o no está estéril”*²

Por lo anterior al encontrarse productos con su fecha de esterilización vencida, es un indicativo de que el proceso al cual fue sometido ya no tiene vigencia y existe la probabilidad de presencia de microorganismos. Ahora bien, los productos fueron encontrados en la central de esterilización y es necesario tener en cuenta que los productos farmacéuticos deben pasar por procesos de verificación e inspección que garanticen su seguridad, calidad y adecuado funcionamiento, para tal efecto la institución debe realizar las actividades que haya lugar, con el fin de garantizar las condiciones adecuadas para su uso.

Finalmente, teniendo en cuenta que existe el riesgo de distribución hacia los servicios o uso en los pacientes de estos medicamentos y de los dispositivos médicos que no cumplen con las condiciones de calidad como por ejemplo que ya tienen cumplida su fecha de caducidad, no hay garantía de que el medicamento o el dispositivo será seguro, por lo cual, se expone al paciente al riesgo de presentar diferentes problemas de salud derivados de la condición en la cual se encuentra el producto.

Atentamente



ADRIANA MARCELA SAMUDIO M.
Profesional Especializada
Oficina Control de Medicamentos

² <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-fundamentos-antiseptia-desinfeccion-esterilizacion-S0213005X14001839>