



F-PGED05-07 01

SSP.CM 20022675-22

San Juan de Pasto, 15 de septiembre de 2022

Doctora
YULI CRISTINA JARAMILLO ARENA
Profesional Universitario
SSP

Asunto: Remisión de concepto técnico proceso administrativo PSA M 023 22
Investigado: DISTRIWOLF

Cordial Saludo Doctora Yuli

En atención a la solicitud realizada a través del oficio del 7 de septiembre 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, Coordinadora de la Oficina de 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 los 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 específicamente si existe o no riesgo por las condiciones de incumplimiento que se presentaron en los productos objeto de decomiso relacionados en el acta No. 0571 del 29 de noviembre de 2018, en diligencia realizada al establecimiento DISTRIWOLF.

En primer lugar, es necesario tener en cuenta que los productos fueron encontrados en área de almacenamiento y recepción, por lo cual se debe contemplar que todo establecimientos farmacéuticos debe contar con procedimientos que establezcan lineamiento que garanticen la calidad de los productos durante su almacenamiento; en este sentido todos los medicamentos, dispositivos médicos e insumos 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, para establecer alertas como por ejemplo, de semaforización o reubicación en áreas transitorias con el fin de minimizar el riesgo de ser distribuidos y utilizados en los pacientes, por lo cual al encontrarse dichos 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.

Por lo anterior, frente a la tenencia de productos vencidos, que corresponden a los productos de los ítems 1 y 2, es importante tener en cuenta que la fecha de vencimiento de un producto farmacéutico indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización. Es decir

que cuando se excede esta fecha, se desconoce si el producto cuenta con las características necesarias para que sea efectivo, funcional y seguro.

Respecto a dichos productos se encuentra que corresponde a medicamentos vencidos, cabe anotar, como se ha contextualizado anteriormente la fecha de vencimiento constituye calidad, seguridad y uso adecuado, esto debido a que al encontrarse con su fecha de expiración cumplida, existe el riesgo de que haya sufrido transformaciones en su estructura, en este sentido, es importante contemplar lo contextualizado en el documento titulado *“La caducidad de los medicamentos: justificación de una duda”* donde se realiza una síntesis de las propiedades de los medicamentos que pueden alterarse por su caducidad y sus consecuencias potenciales como, por ejemplo:

“Químicas: Cada ingrediente activo puede variar su integridad química y la potencia declarada.

Físicas: Pueden alterarse algunas propiedades físicas originales: apariencia, uniformidad, disolución, color, etc.

Microbiológicas: Puede afectarse la esterilidad o la resistencia al crecimiento bacteriano.

Terapéuticas: Pueden modificarse los efectos terapéuticos.

Toxicológicas: Pueden ocurrir cambios en la toxicidad por formación de productos tóxicos”¹

Así mismo, en el uso seguro de los medicamentos y respecto a la fecha de vencimiento de los productos farmacéuticos, es procedente contemplar lo indicado por instituciones internacionales como es la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) quien indica *“Los productos médicos vencidos pueden ser menos eficaces o más riesgosos debido a un cambio en la composición química o a una disminución en la potencia. Ciertos medicamentos vencidos tienen el riesgo de presentar un crecimiento bacteriano y los antibióticos con una potencia reducida pueden no atacar las infecciones, ocasionando enfermedades más graves y resistencia a los antibióticos. “Una vez pasada la fecha de caducidad, no hay garantía de que la medicina será segura y eficaz”, advierte la Dra. Bernstein. “Si la medicina ha caducado, no la use”²*; en este sentido si el medicamento pierde su potencia existe el riesgo de que el paciente no mejore su problema de salud y por el contrario se complique su patología.

En este sentido, cumplida la fecha de caducidad, no hay garantía de que el producto será seguro y eficaz, 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, por descomposición o alteración del mismo, hechos que pueden ocasionar problemas relacionados con la efectividad y problemas de seguridad.

¹ Debesa García, Francisco, Fernández Argüelles, Rogelio, & Pérez Peña, Julián. (2004). La caducidad de los medicamentos: justificación de una duda. *Revista Cubana de Farmacia*, 38(3), 1. Recuperado en 24 de febrero de 2022, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152004000300010&lng=es&tng=es

² U.S Food & Drug Administration FDA. No caiga en la tentación de usar medicinas vencidas. 2016. <https://www.fda.gov/drugs/special-features/no-caiga-en-la-tentacion-de-usar-medicinas-vencidas>



F-PGED05-07 01

Ahora bien, frente a los productos de los ítems 3 y 4 los cuales corresponden a “uso institucional”, es de contemplar que los productos farmacéuticos marcados como uso institucional sólo deben ser distribuidos a IPS, así mismo, pueden ser comercializados por parte de las droguerías que dispensen a las Entidad Prestadora de Servicios de Salud-EPS, lo cual debe estar soportado con un contrato debidamente legalizado.

Por otro lado, en referencia a los medicamentos de uso institucional, me permito exponer lo publicado en la revista de la Asociación Colombiana de Droguistas Detallistas-ASOCOLDRO, quien han visualizado la problemática de la comercialización de los medicamentos de uso institucional y exponen en la edición 161 del año 2018 en la sección “*El Comercio de medicamentos de uso instruccional en Colombia*” refiriendo que “*sin duda alguna en la legislación colombiana está prohibida la tenencia o venta de medicamentos que son distribuidos por las entidades públicas de seguridad social*”, igualmente se indica en la misma publicación “*la necesidad de control a la práctica ilegal que además de generar una competencia desleal ... a su vez incide en el detrimento patrimonial al sistema de salud*”.³

Es este contexto, los medicamentos de uso institucional son propios para la dispensación en pro de la prestación de los servicios de salud, los mismos cuentan con una leyenda distintiva “USO INSTITUCIONAL” que genera la garantía de la salud pública previniendo eventuales fraudes al sistema, desvío de recursos, manipulación de información entre otras actividades que pueden atentar contra el derecho fundamental a la salud.

Atentamente

ADRIANA MARCELA SAMUDIO M.
Profesional Especializada
Oficina Control de Medicamentos

³ Asociación Colombiana de Droguistas Detallistas. La revista del Droguista. Edición 161 2018