

De: Dirección de Farmacia
Farm Carina Telesco

Para: Subsecretaria de Procesos Sanitarios
Dra Lorena Botta

Referencia: Alerta ANMAT productos HLB Farma

En fecha 7 de mayo recibí el Alerta de ANMAT de fentanilo 0,05 mg/ml iny x 5 ml lote 31202 vencimiento 9/26 Certificado ANMAT 53100. En ese momento chequeamos si el lote había ingresado en nuestros efectores y detectamos una entrega del proveedor Nueva Era del 13/02 de 3000 unidades, las cuales fueron utilizadas desde su ingreso hasta la fecha de retiro por el alerta. Recuperándose 300 unidades que fueron inmovilizadas, las 2700 restantes se utilizaron en dicho efector. Este ítem es de compra descentralizada de cada efector con vale mediante a Inspección de Farmacias. Además de la inmovilización del fentanilo existente en farmacia y retiro de los servicios del HECA se cambia por fentanilo Gray (marca que coexistía en el stock del HECA),

El día 9 de mayo ANMAT da el alerta de la asociación con brote asociado a contaminación del fentanilo inmovilizado y allí al saber el motivo del Alerta la DF da aviso al Dr Matias Lahite, el cual me comenta del brote de febrero y marzo con Raltonia en el HECA coincidente con la fecha de utilización del fentanilo lote reportado.

En fecha 10 de mayo la Dirección de Epidemiología en conjunto con el ANLIS Malbrán emite un Alerta por Brote posiblemente relacionado con la exposición de fentanilo contaminado con Klebsiella Pneumoniae y Ralstonia Picketti, último germen sugestivo e indicador trazador por su bajo requerimiento nutricional suele desarrollarse en soluciones inyectables. En dicho reporte se instrumenta el reporte obligatorio con participación del Malbrán para secuenciación genómica y vinculación del brote.

En fecha 12 de Mayo ANMAT prohíbe la comercialización, distribución y uso de todos los productos HLB por importantes desvíos de calidad probados, asociación de eventos graves como muerte asociados al uso de fentanilo HLB y lo extiende a todos los productos HLB por carecer de buenas prácticas de manufactura. No prevé recall y es muy posible que todo el stock existente deba ser eliminado con un manifiesto discriminado de cantidad, lote y vencimiento, debiendo cada lugar asumir el costo que en nuestro caso se estima cercano a los 100 millones de pesos a monto adjudicado.

El reporte de ayer se recibe hoy en la Dirección de Farmacia y se instrumentan las siguientes medidas urgentes:

- Inmovilización de todos los productos HLB en todas los efectores de la Red (retiro de salas o servicios)
- Devolución a los proveedores de los productos HLB entregados con fecha 12/05 en la red municipal, no recepción de las OC pendientes con esta marca adjudicada, dando aviso respectivo a los proveedores.
- Compra de 27 productos presupuesto \$31.000.000 para cubrir por un mes aprox los medicamentos específicos inyectables marca HBL que usa toda la red de internación. Con

24 hs de publicación, apertura jueves 15/=% y entrega inmediata. Todos estos items debidamente informados a las farmacias de la Red.

- Relevamiento en farmacias de la Red (Hospitalarias y FCCS) del stock marca HLB vs otras marcas para garantizar las compras de los medicamentos vitales y esenciales en la red hasta próxima compra central, habilitando la compra descentralizada si corresponde. Este relevamiento servirá también para el reclamo legal al Laboratorio por el perjuicio sufrido en la SSP , si la misma lo considera pertinente. Ninguno de estos productos es comercializado directo desde el Laboratorio, droguerías y distribuidoras diversas los ofertaban a la SSP.
- Para los items comprados centralmente que todos los efectores de la Red disponen de HLB Farma, si no se dispone de otra marca y no se consigue ningún préstamo (todas las instituciones están parecidas porque el alerta es nacional), hasta que la cadena de distribución se acomode y podamos adjudicar otra marca y los proveedores puedan entregar, se considera apropiado usar alguna alternativa terapéutica. Cuando esta no es posible y es un item que no puede darse el faltante momentaneo, el efector podrá intentar comprar una minima cantidad para empalmar con las compras centrales que se instrumenten y la DF autorizará estas compras excepcionales en modalidad descentralizada.
- Para lo programado (ej cirugías ambulatorias) se recomienda su reprogramación hasta garantizar la terapéutica adecuada con otra marca, cuando estén involucrados para las mismas medicamentos de los cuales hoy la Red dispone solo HLB.



FARM. CARINA L. TELESKO
DIRECTORA DE FARMACIA
MAT. 3447
DIRECCION DE FARMACIA
SECRETARIA DE SALUD PUBLICA
MUNICIPALIDAD DE ROSARIO