PROCURADOR DE LOS DERECHOS HUMANOS

Defensoría de la Salud

PROCURADOR DE LOS DERECHOS HUMANOS

Informe de Acción Específica: "Supervisión al abastecimiento de los medicamentos oncológicos en los Hospitales Nacionales de Referencia".

Guatemala, junio de 2022

12 avenida, 12-54, zona 1
Guatemala, Ciudad, C.A
(502) 2424 1717
pdh@pdh.org.gt
www.pdh.org.gt

Denuncias al:
1555
@PDHgt

I. Antecedentes

Con fecha 20 de marzo de 2022, se recibió en la Defensoría de la Salud de la Procuraduría de los Derechos Humanos PDH, la denuncia de la señora Carmen Eugenia Cruz Pérez, en la cual indicaba la denunciante que padece de enfermedad oncológica (cáncer de mama) para lo cual necesita el medicamento Trastuzumab, mismo que se le está suministrando en el Hospital General San Juan de Dios como parte del protocolo de atención que recibe. El tratamiento con dicho medicamento debe tener una continuidad en la dosificación suministrada de cada 21 días, no obstante desde finales del año 2021 esas dosis han dejado de ser aplicadas con la periodicidad que se encuentra establecida, poniendo en riesgo su vida.

Derivado de lo anterior la Defensoría de la Salud dio seguimiento al caso de la paciente estableciéndose que, efectivamente existió desabastecimiento del medicamento Trastuzumab derivado a que el mismo salió del contrato abierto a partir del 31 de diciembre de 2021. Esta situación generó falta de disponibilidad del medicamento y por ende el no cumplimiento del protocolo de atención con el mismo, tanto para la señora Carmen Eugenia Cruz Pérez, como para otras pacientes.

En este sentido la paciente busco respuesta de las autoridades del hospital la cual no se dio, por lo que aprovecho un espacio ante la prensa nacional para preguntar al Director Ejecutivo de forma pública, la razón por la cual no se le ha suministrado el medicamento poniendo en riesgo su salud y vida. Ante las interrogantes planteadas por la paciente, autoridades del Hospital General San Juan de Dios de forma pública indicaron que se contaba con un medicamento genérico sin embargo indicaron que el mismo presentaba fallas y era de calidad dudosa. [1]

[1] https://www.prensalibre.com/guatemala/comunitario/hospital-san-juan-de-dios-reconoce-que-compro-medicamentos-de-mala-calidad-ante-paciente-con-cancer/#:~:text=Comunitario-,Hospital%20San%20Juan%20de%20Dios%20reconoce%20que%20compr%C3%B3%20

Esas aseveraciones realizadas por las autoridades del referido hospital, fomentaron en las pacientes duda ante el medicamento que se les suministra, así como desconfianza ante las razones por las cuales no se les continúa administrando el medicamento de marca comercial conocida (con el que iniciaron la quimioterapia) y las razones por las que el citado hospital compró un medicamento inadecuado. Desbordándose con esto una serie de llamadas de consulta a la Defensoría de la Salud por parte de las pacientes.

Derivado de lo anterior la Defensoría de la Salud de la Procuraduría de los Derechos Humanos, ha realizado diferentes monitoreos al hospital para dar seguimiento al abastecimiento de medicamentos oncológicos, esto en virtud de que existen sentencias emitidas dentro de las acciones de amparo número 277-2018 y 1177-2017 emitidas por la Corte Suprema de Justicia, así como las sentencias 5106-2018 y 781-2019 emitidas en Apelación por la Corte de Constitucionalidad, las cuales protegen los derechos de los pacientes oncológicos del país y en especial a los pacientes que asisten a los hospitales nacionales de referencia y que se encuentran vigentes.

Cabe mencionar que para el mes de julio del año 2021 se documentó también a través de las acciones constantes y sistemáticas de fiscalización de la Defensoría de la Salud un considerable desabastecimiento del área de oncología del Hospital General San Juan de Dios, emitiéndose las alertas correspondientes, así como realizando las denuncias públicas y acciones legales que corresponden al mandato constitucional de la PDH.[2]

---

medicamentos%20de,que%20son%20de%20mala%20calidad.&text=Debe%20iniciar%20sesi%C3%B3n%20para%20poder%20guardar%20art%C3%ADculos.

[2] https://www.pdh.org.gt/documentos/supervision-y-monitoreo/defensoria-de-la-salud-1/ano-2021-5/informe-de-supervision-a-la-atencion-de-pacientes-oncologicos-en-el-hospital-general-san-juan-de-dios-en-el-marco-de-la-sentencia-de-la-accion-constitucional-de-amparo-no-1177-2017-julio-2021.html

En virtud de lo anterior y tomando también en consideración que Guatemala no cuenta dentro de la estructura del sistema de salud, con un centro estatal

de atención a enfermedades oncológicas (crónicas) que provea la atención especializada, toda vez que actualmente son solo los hospitales nacionales de referencia (Hospital Roosevelt y Hospital General San Juan de Dios) quienes brindan atención al cáncer en forma limitada (la atención con radioterapia se terceriza a través del Instituto Nacional de Cancerología IINCAN), fue necesario realizar acciones de supervisión en el Hospital Roosevelt.

PRENSA LIBRE

UN PERIODISMO INDEPENDIENTE, HONRADO Y DIGNO

Guatemala, jueves 7 de abril de 2022 www.prensalibre.com
Q3.00 en todo el país Año LXXI, No. 22,898

EL MEDIO DE MAYOR CREDIBILIDAD

Hospital General compró medicina de mala calidad

Pacientes de cáncer reciben fármacos poco efectivos y directivos reconocen inadecuada adquisición Página 4

REAL MADRID GANA 3-1
BENZEMA AZOTA AL CHELSEA Página 36

INTERNACIONAL
EXTRADICIÓN SIGUE FIRME
Tribunal deniega amparo al expresidente hondureño Juan Orlando Hernández
Página 25

MUNDO ECONÓMICO
MEM asegura abasto de diésel y gasolina Pág. 12

TREN BICENTENARIO
CC admite un amparo contra Ferrovías Página 13

JUEVES DE FAMILIA
El tiempo más valioso
Página 20

II. Objetivos

General

Establecer los niveles de abastecimiento y disponibilidad de los medicamentos oncológicos en el hospital Roosevelt.

Específicos

1. Determinar los niveles de abastecimiento de los medicamentos oncológicos, especialmente Trastuzumab.
2. Establecer la disponibilidad de medicamentos oncológicos para las pacientes con cáncer de mama her2.
3. Conocer las gestiones administrativas iniciadas por los hospitales nacionales de referencia para establecer la calidad y utilidad del medicamento adquirido.
4. Establecer las razones por las cuales se realizó el cambio de casa comercial al realizar la compra del medicamento Trastuzumab ante lo establecido por la evidencia científica disponible.

III. Hallazgos

Diligencia 06 de abril de 2022

Hospital General San Juan de Dios, Sub dirección técnica

Con el sustento de la entrevista realizada al Dr. José Miguel Alfaro, Sub Director Técnico a.i. del citado hospital, se establece lo siguiente:

- El medicamento Trastuzumab estuvo siendo adquirido por medio de la modalidad de contrato abierto hasta el 31 de diciembre de del año 2021, fecha en que el mismo salió de dicha modalidad de compra.
- A la fecha se han realizado las gestiones para adquirir el medicamento por medio de compra directa, por lo que se ha comprado a la Distribuidora "La Botica".[3]
- A partir del mes de enero del año 2022, se iniciaron las gestiones para adquirir el medicamento Trastuzumab por medio de la modalidad de compra directa mientras se logran hacer los trámites administrativos

[3] Acción Constitucional de Amparo 1163-2022-00571

para continuar adquiriéndolo por medio de la modalidad de contrato abierto.

- El medicamento que se compró hasta el 31 de diciembre del año 2021 era el medicamento original producido por Roche, sin embargo se tuvo algunos problemas con el embarque del medicamento en las últimas semanas del mes de diciembre del año 2021, por lo que no fue posible adquirirlo.
- Durante los meses de enero y febrero del año 2022, no se recibieron ingresos del medicamento sino hasta el 25 de marzo del presente año que ingresó la primera compra de 5 viales de Trastuzumab.
- Se tuvo problemas en la aplicación del medicamento Trastuzumab de nombre comercial Herzuma con las pacientes, esto derivado de que se tenía conocimiento que el medicamento había producido efectos secundarios, presentando algunas pacientes efectos que incluían rash en el área de la aplicación, dolor de cabeza, vómitos, etcétera derivado de lo cual se emitieron las boletas de notificación espontánea de sospecha de reacción adversa y problemas relacionados con medicamentos por la médico tratante, habiéndose remitido dichas hojas a la subdirección técnica.
- Las cinco boletas de notificación de sospecha de reacción adversa y problemas relacionados con medicamentos fueron recibidas en la Sub Dirección Técnica el día 5 de abril del año en curso, y posteriormente remitidas por dicha Sub Dirección al Departamento de Regulación y Control De Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud toda vez que es la entidad dentro del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social MSPAS, que se encarga de otorgar las autorizaciones para el ingreso y comercialización de los productos farmacéuticos, así como de los correspondientes registros sanitarios.
- En cuanto a la información brindada por los medios de comunicación masivos, el Subdirector Técnico del hospital indicó que existió un problema de comunicación al indicar de forma pública que el medicamento que se encontraba dentro del hospital no era seguro, sin

embargo se están realizando las gestiones necesarias para adquirir medicamento de otra casa comercial para poder aplicárselo a las pacientes sin ningún problema.

- A la fecha de la supervisión el hospital estaba adquiriendo medicamento Trastuzumab de marca Herzuma y Ogivri, medicamentos que corresponde a bioequivalentes.
- El Herzuma (Trastuzumab) se encuentra resguardado en la bodega de medicamentos, sin ser utilizado en este momento, toda vez que se encuentran las autoridades del hospital en espera de las decisiones que se emanen por parte de la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del MSPAS.

Clínica de Oncología de la Consulta Externa:

- De la entrevista realizada a la Dra. Karla López médica oncóloga se determina que debido a la falta de disponibilidad (por no estar en contrato abierto) del medicamento Trastuzumab (Roche), fue necesario hacer cambios en los protocolos de atención, sustituyéndose este con el de marca comercial Herzuma. Este medicamento fue el que el hospital adquirió, sin embargo 5 pacientes presentaron reacciones adversas casi de forma inmediata a la aplicación del medicamento, razón por la cual ante dichos eventos se optó por ya no aplicar ese medicamento a otras pacientes.
- Se utilizó el medicamento Herzuma ante el riesgo que se le podría ocasionar al paciente, pensando en el beneficio que esto conlleva en atención a su tratamiento; toda vez que se corre el riesgo de dejar a las pacientes con cáncer de mama que están siendo tratadas bajo este protocolo de atención, sin ningún medicamento.
- A la fecha son 88 pacientes las que el Hospital General San Juan de Dios atiende con este medicamento (Trastuzumab).

- En este mismo sentido manifestó que la evidencia científica disponible establece qué debe tratarse a las pacientes durante todo el ciclo de quimioterapia con el mismo medicamento siempre; el mismo principio activo, de la misma calidad y de ser posible de la misma casa comercial, toda vez que cambiarlos a las Biosimilar puede ser contraproducente para las pacientes. Con esto explica que, no es que las marcas genéricas de los medicamentos no funcionen, al contrario, no obstante, no hay forma de establecer que los medicamentos están hechos con los mismos componentes en la misma calidad y concentración y que provea de la misma eficacia, por lo que de acuerdo a la experiencia clínica, es necesario por el bienestar de la paciente que se finalice el tratamiento con el mismo medicamento que se inició.
- En todo caso el medicamento Trastuzumab (Roche) puede intercambiarse únicamente por un biosimilar (que tenga los estudios de sustento requeridos) y este cambio puede hacerse por una sola marca. Sin embargo el hospital ha adquirido ya dos marcas de bioequivalentes distintas (Herzuma y Ogivri).
- A la fecha de la visita ya sé contaba con otro Trastuzumab, este de marca comercial Ogivri, el cual se les estaba aplicando a las pacientes esperando que el mismo no presentará las mismas reacciones adversas que presentó el de marca comercial Herzuma.
- Asimismo indicó que las reacciones adversas que presentaron los pacientes fueron documentadas por medio de la boleta de notificación espontánea de sospecha de reacción adversa y problemas relacionados con medicamentos y remitidas a la Subdirección Técnica para agotar la vía administrativa.
- De lo anterior y sobre todo de la situación de la intercambiabilidad de medicamentos bioequivalentes se le ha informado por escrito a la Dirección Ejecutiva, poniendo a la vista los documentos remitidos.

Farmacia Interna

Se realizó entrevista a la Licenciada Haydee García, Jefa del Departamento de Farmacia Interna del hospital, resaltando la siguiente información:

- Efectivamente se dieron problemas con la entrega del medicamento Trastuzumab (de la farmacéutica Roche) por parte del proveedor, ya que lo incluía en contrato abierto por lo que existieron retrasos de algunas semanas a finales del año 2021 en la entrega del mismo.
- A la fecha se han adquirido medicamentos de diferentes casas comerciales, sin embargo no ha sido posible comprar el medicamento de la farmacéutica Roche debido a que el mismo no ha ingresado a los eventos de compra directa. De acuerdo a lo indicado por la casa distribuidora esto es debido a que la casa comercial no cuenta con disponibilidad del medicamento para la entrega en forma oportuna.
- Los ingresos por compra directa de Trastuzumab empezaron el 25 de marzo del presente año, habiéndose comprado desde esa fecha 60 viales de diferentes casas farmacéuticas (distintas a la adquirida originalmente que correspondían a la farmacéutica Roche).

- Todas las compras del medicamento Trastuzumab realizadas durante el año 2022, mediante la modalidad de compra directa corresponden a un componente biosimilar del Trastuzumab, distribuido en diferentes marcas comerciales y por distintas casas farmacéuticas.
- Personal del Departamento de Farmacia indica que a la fecha de la supervisión no se está distribuyendo el medicamento Trastuzumab de marca comercial Herzuma a las pacientes, a la fecha de la supervisión se cuenta con Trastuzumab de otro nombre comercial (Ogrivi) el cual se les está aplicando a las pacientes y están a la espera de que no presente reacciones adversas.

28 de abril de 2022
Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Se sostuvo reunión con Dr. Jorge Mario Figueroa, Evaluador Profesional del Programa Nacional de Fármaco Vigilancia del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines y con el Doctor Ademir Vásquez, Director a.i.; Beatriz Eugenia Batres Rivera y licenciada Natalia Edith Marroquín Andrade, Evaluadoras Profesionales del Programa

Nacional de Fármaco Vigilancia del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud; lográndose establecer lo siguiente:

- Recibieron oficio del Hospital General San Juan de Dios, en el cual se realiza traslado las 5 boletas de notificación espontánea de sospecha de reacción adversa y problemas relacionados con el medicamentos Trastuzumab por lo que se dio el trámite administrativo respectivo.
- Los efectos provocados por la aplicación del medicamento Trastuzumab, indican las autoridades que son los descritos en la literatura, por lo que no han considerado la necesidad de retirar el medicamento del mercado y tampoco que se deba suspender el uso comercial del mismo.

- Con fecha 07 de abril del año 2022, Marvin Lima Jefe del Programa Nacional de Fármaco Vigilancia del MSPAS solicita a la médico tratante de respuesta a varias interrogantes en cuanto a la aplicación del medicamento, estando, para el día de la supervisión, aún a la espera de que se diera respuesta y se pudiera continuar con el trámite respectivo, derivado de que los efectos documentados por la médico tratante del Hospital General San Juan de Dios, en las pacientes son los descritos en la literatura, por lo que solicitan se amplíe la información.
- Para poder determinar una línea de investigación específica y evaluar solicitar controles de calidad del producto, acciones legales, retiro de medicamentos o demás acciones competentes de dicha Dirección, se encuentran en espera que el Hospital General San Juan de Dios remita la información solicitada y con esto se pueda determinar el sustento que avala la sospecha del fallo terapéutico y de la falta de eficacia.

29 de abril de 2022 Hospital General San Juan de Dios
Dirección Ejecutiva

De la entrevista al Director del Hospital General San Juan de Dios, Dr. Gerardo Hernández, se estableció que las declaraciones realizadas por el Sub Director Técnico fueron apresuradas y definitivamente erróneas, pues han causado varios problemas en la aplicación del medicamento Trastuzumab de marca comercial Herzuma, no obstante se mantiene el apoyo a los profesionales médicos y Sub Directores de dicho hospital.

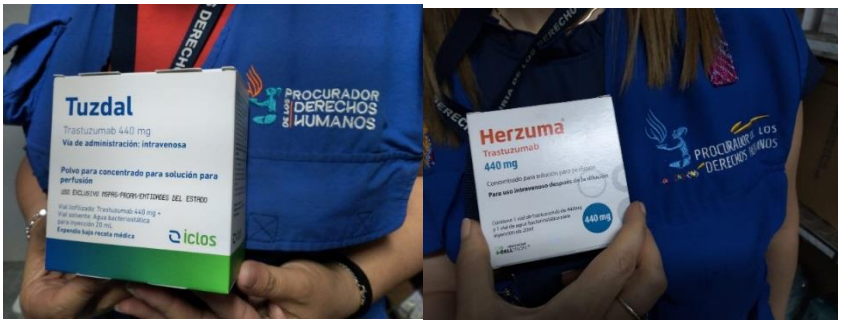
- La ejecución presupuestaria del hospital se encuentra en un 29% de acuerdo a datos de SICOIN.
- En cuanto al medicamento Trastuzumab de marca comercial Herzuma, con sospecha de fallo terapéutico, el mismo se envió a resguardo para no ser aplicado a las pacientes hasta que se tenga resolución de parte de la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud.

- Por el momento se está adquiriendo el medicamento Trastuzumab de otras casas comerciales para ser aplicado a las pacientes, en tanto se desvanecen o confirman las sospechas de fallo terapéutico o falta de eficacia.
- El hospital cuenta con un comité de farmacoterapia más no de farmacovigilancia, asimismo las reuniones del comité no han sido constantes lo que ha dificultado los trámites administrativos de adquisición de algunos medicamentos.

Farmacia Interna

- Se ratifica que ante la inexistencia del Comité de Fármaco Vigilancia, las hojas de Boleta de Notificación Espontánea de Sospecha de Reacción y Problemas Relacionadas con Medicamentos (Hoja Amarilla) fueron remitidas directamente a la Sub Dirección Técnica para ser enviadas a la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud.
- La Farmacia Interna cuenta con abastecimiento del medicamento Trastuzumab de diferentes casas comerciales, no obstante no han recibido nuevamente el de marca Herzuma, pues el mismo está en resguardo y no se puede aplicar a las pacientes hasta obtener la resolución del ente regulador respectivo.
- Actualmente se cuenta con el abastecimiento de los medicamentos, en un 69.18%.

- El medicamento Trastuzumab de la casa Roche, salió de contrato abierto, esto ha obligado a que se adquiera por medio de la modalidad de compra directa y de acuerdo a lo establecido por la Ley de Contrataciones del Estado, debe adquirirse el de menor precio, por lo que se han recibido otras marcas más económicas, entre ellas, Herzuma, Ogivri, Tuzdal y otras.
- Las compras se han estado realizando tantas veces como ha sido necesario con el fin de no dejar a las pacientes sin que se les aplique el medicamento.
- En la farmacia desconocen totalmente lo concerniente a las resoluciones de acciones de Amparo planteados a favor de los pacientes oncológicos del hospital, por lo que se les comparten dichos documentos a través del área jurídica del hospital, siendo dichos documentos determinantes para realizar las gestiones administrativas de compras que derivan en salvaguardar los derechos de los pacientes.



Trastuzumab 440 Mg (Bioequivalentes) de al menos 3 casas comerciales distintas que se están manejando para tratamiento en Cáncer de Mama (Her2) en el Hospital General San Juan de Dios.

Departamento de Almacén General

- A la fecha de la supervisión se cuenta con el abastecimiento del medicamento Trastuzumab, habiendo en existencia ochenta (80) viales del referido medicamento de diferentes marcas (Ogrivi, Herzuma y Tuzdal).
- El medicamento Trastuzumab de marca Herzuma, se encuentra en resguardo hasta que se dilucide la posibilidad de continuar con su aplicación en el hospital o su descarte, de acuerdo a lo que indique la Dirección de Regulación de Medicamentos. Se encontraron 20 frascos en existencia.
- De forma extraoficial autoridades del citado hospital manifestaron que podría enviarse el medicamento como donación a otros hospitales que si han utilizado las marcas anteriormente indicadas y que no han tenido complicaciones con ellas.

Comité de Fármaco Terapia

- Se han reunido por medio de plataformas virtuales, esto en virtud que la mayoría de los miembros pertenecían al grupo de alto riesgo que se quedó en resguardo en cumplimiento al Amparo planteado por el sindicato del hospital.
- El comité no conoció de forma oficial el caso del medicamento Trastuzumab, pues como farmacoterapia, se centran más en los medicamentos que se necesitan y no están dentro del listado básico.
- No se cuenta con comité de farmacovigilancia y por ello el caso paso directamente de la clínica a la Sub Dirección Técnica del hospital desde donde se realizaron las gestiones correspondientes.

3 de mayo de 2022

Sub Direccion Técnica:

- El sub director técnico informó que se envió documentación que fue dirigida al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Oficio SDT 069/2022 mediante el cual se remite una aclaración sobre la situación del medicamento Trastuzumab 400 mg.
- En el mismo documento se solicita dejar sin efecto el SDT No. 056/2022 de fecha 4 de abril, el cual remitía las boletas de notificación de sospecha de reacción adversa.
- Con esta acción las autoridades del hospital indican que luego de la revisión del caso se dio una calificación precipitada y errónea de la falla terapéutica.

GOBIERNO de GUATEMALA
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

SDT OF. No. 069/2022

Guatemala, 27 de abril del 2022

Licenciada
Karen Ermely Segestume Aguirre
Departamento de Regulación y control de Productos Farmacéuticos y Afines
Avenida Bolivar 28-07 zona 08
Ciudad

RECIBIDO 28 ABR 2022 13:

Licenciada Segestume:

Atentamente me dirijo a usted, para solicitarle se deje sin efecto el oficio SDT No. 056/2022 de fecha 4 de abril del presente año, en el cual se remitió el oficio FI- 154-2022, mediante el cual la Licenciada Iris Haydee Garcia de León, Jefe del Departamento de Farmacia Interna, hace entrega de **05 BOLETA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA** falta de calidad, con el fin de evidenciar falta terapéutica del medicamento **TRASTUZUMAB 400 mg IV, LOTE 1A6C074, FECHA DE VENCIMIENTO 05/2024**, adjunto el comunicado donde se informa que se realizó la revisión del caso y existió una calificación precipitada y errónea de falta terapéutica.

Sin otro particular, me suscribo de usted.

Atentamente

Dr. José Miguel Alfaro Barrios
Subdirector Técnico a.i.

Vo. Bo. Dr. Gerardo David Hernández García
Director Ejecutivo

Hospital Roosevelt

Derivado de la problemática que se evidenció con el medicamento Trastuzumab en el Hospital General San Juan de Dios, mismo que se utiliza para el tratamiento de cáncer de mama her2, se determinó realizar acciones de supervisión en el Hospital Roosevelt, tomando además en consideración que el día 12 de mayo del año 2022, se recibió comunicación telefónica de parte de una persona que rehúso dar su nombre pero indica ser trabajadora del Congreso de la República de Guatemala, por lo que solicita se le informe sobre las acciones realizadas por la PDH en atención al abastecimiento del medicamento Trastuzumab, aduciendo que su progenitora de quien tampoco dió el nombre, es paciente oncológica del Hospital Roosevelt donde hace más de treinta días que no se le provee del citado medicamento.

13 de mayo de 2022

Se sostuvo reunión con el Director Ejecutivo del Hospital Roosevelt, doctor Marco Antonio Barrientos; Jefa del Departamento de Farmacia Interna licenciada Anabella de Wyss; la señora Glendy Ochoa y el señor Francisco Recinos familiares de pacientes oncológicas (quienes se encontraban incidiendo por sus familiares ante la Jefe de Farmacia y en deferencia a la situación se les invito a sumarse a la reunión que propicio la Defensoría de la Salud de la PDH) en la que se estableció lo siguiente:

- Los familiares de las pacientes oncológicas manifestaron que sus familiares llevan una semana de retraso aproximadamente en la aplicación del medicamento Trastuzumab.
- Se han dado problemas administrativos para la adquisición de Trastuzumab debido a que salió de contrato abierto y por temas legales (Amparos) interpuestos por Distribuidoras Farmacéuticas.
- El Hospital Roosevelt realizó el trámite para compra directa del medicamento Trastuzumab 440MG/20 ML el 28 de febrero del año 2022, por lo que se publicó el evento en Guatecompras; no obstante, dado la

acción de amparo con número de expediente 01163-2022-000571 promovido por entidad denominada "LA BOTICA, SOCIEDAD ANONIMA" en contra del Departamento de Compras del Hospital Roosevelt, ya no se continuó el mismo.

- Los médicos oncólogos han indicado que la evidencia científica existente hasta el momento establece que de acuerdo a los estudios de intercambiabilidad y bioseguridad las pacientes deben continuar con el medicamento con el que se inició el tratamiento, por lo que el hospital optó por adquirir el medicamento que han suministrado con anterioridad a las pacientes asegurando la continuidad en el tratamiento. Esto con el sustento y aprobación del Comité de Farmacoterapia y en el contexto de las acciones constitucionales de Amparo vigentes realizadas por la PDH.
- De acuerdo a lo indicado, no es factible combinar un medicamento original con diferentes biosimilares, toda vez que esto puede tener reacciones adversas para las pacientes.
- Realizaron modificación al PAAC (Plan Anual de Adquisiciones y Compras) en virtud al alza de los precios en los medicamentos, solicitaron además la autorización al Departamento de Adquisidores y Mantenimiento para la modificación de los precios en el Plan Anual de Compras, acción administrativa necesaria para la adquisición del medicamento.
- Se efectúa de forma semanal, una reunión con el personal del área de compras, farmacia y Dirección Ejecutiva para mantener el abastecimiento del nosocomio.
- Actualmente el hospital cuenta con un 88% de abastecimiento en medicamentos, debido al incremente en los precios se han atrasado las compras debido a que se debe realizar la modificación correspondiente y solicitar la autorización respectiva al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- No realizaron compras directas a través de sistema COMISCA en virtud de que el medicamento Trastuzumab no se encuentra disponible.

- Al no existir estudios de intercambiabilidad y bioseguridad no se puede realizar el cambio de los medicamentos con diferentes marcas, en virtud que esto representa un riesgo para la respuesta que puedan tener los pacientes al tratamiento.
- Ante la situación legal que se enfrenta para la adquisición del medicamento Trastuzumab de 440MG/20 ML, y en consenso con el Comité de Farmacoterapia, se decidió adquirir el medicamento de Trastuzumab 600 mg solución subcutáneo. Esta presentación representa un beneficio importante para las pacientes, toda vez que no requiere infusión intravenosa por horas, ya que su aplicación es subcutánea y se realiza en minutos.
- En función de este cambio de presentación del medicamento Trastuzumab que se está dando, se están realizando las gestiones administrativas que incluyen la introducción del mismo al listado básico de medicamentos, la gestión ante el Departamento de Adquisiciones y Mantenimiento DAM (por los cambios en el PAAC), etc.

Reunión del Personal de la Defensoría de la Salud con autoridades del Hospital Roosevelt en compañía de Glendy Ochoa y Francisco Javier Recinos (los familiares de pacientes dieron autorización verbal para documentar a través de fotografías)

- Ingresan los expedientes y se asignan para revisión de la solicitud. Cuando no cuentan con correcciones se autoriza y se envían para la firma de autorización del Ministro de Salud Pública y Asistencia Social.
- En los casos que la compra no supere los Q 900,000.00 no se requiere de la autorización del DAM, para modificación del PAC, en los casos urgentes se sugiere que realicen solicitud por medicamento o los medicamentos necesarios.
- A la fecha de la reunión no se contaba con retraso de expediente del Hospital Roosevelt por lo que vía telefónica se coordinó con Director Ejecutivo, el Dr. Marco Barrientos y se gestiona para apresurar la aprobación de cualquier medicamento oncológico.
- Se informó por parte del Jefe del DAM al Director Ejecutivo del Hospital Roosevelt que no existe vigente ninguna instrucción para que se tenga que esperar aprobación de una autorización para remitir una nueva y que pueden con esto agilizar las acciones para la compra especifica del medicamento Trastuzumab.

Reunión del Personal de la Defensoría de la Salud y el Director del DAM

18 de mayo de 2022

Departamento de Farmacia Interna del Hospital Roosevelt

- Se sostuvo reunión con el Director Ejecutivo Doctor Marco Barrientos; Jefe del Departamento de Farmacia Interna, Licda. Anabella de Wyss y Jefa del Departamento de Oncología, Doctora Torselli, quien manifestó su preocupación al existir 57 pacientes oncológicas a quienes no se les ha suministrado el medicamento Trastuzumab.
- Se evaluaron diversas fichas de pacientes verificando las fechas de administración de Trastuzumab.
- El departamento de compras del hospital realizó la publicación del evento en el portal de Guatecompras el día 18 abril del presente año, el cual finaliza el día viernes 20 de abril del año 2022, para la compra directa de 27 dosis del medicamento Trastuzumab.
- Para el 18 de mayo del año 2022 la Unidad de Hemato-oncológica contaba con un total de 103 dosis del medicamento Paclitaxel de 50 ml, de los cuales 11 viales habían sido suministrados a las pacientes con cáncer de mama HER2.

Procuradora Adjunta II y Defensora de la Salud realizan supervisión en Farmacia Interna Hospital Roosevelt

26 de mayo del 2022

- Se verificó que ingresaron a la bodega de farmacia, 27 dosis del medicamento Trastuzumab, por lo que se les estaba suministrando a las pacientes a partir de este mismo día 26 de mayo del presente año.
- Se inició con el suministro del medicamento Trastuzumab de 600 mg subcutáneo, a las pacientes de acuerdo a la programación realizada por los médicos especialistas en función de la severidad de los casos.
- Programaron realizar solicitudes de compras directas cada tres días debido a que las mismas no pueden superar los Q 90,000.00 a la espera que se pueda finalizar la licitación, para garantizar el medicamento a las pacientes oncológicas.
- Actualmente se está administrando medicamento Trastuzumab en su variante sub dérmica, lo cual reduce el tiempo de permanencia del paciente en el hospital, reduce el riesgo de contagio a la vez que provee de seguridad en su aplicación.

Administración del medicamento Trastuzumab 600 mg Subcutáneo a los pacientes en el Hospital Roosevelt.

Aplicación sub cutánea del Trastuzumab

Acciones del 1 de junio de 2022

- Se realizó verificación de inventario de medicamentos oncológicos en los hospitales nacionales de referencia.

Inventario de Medicamentos Oncológicos al 1 de Junio del 2022					
Hospital Roosevelt		Abastecimiento	Hospital General San Juan de Dios		Abastecimiento
Anastrozol 1 mg	26, 960	88%	Anastrozol 1 mg	0 No está incluido en el listado básico	69%
Pembrolizumab 100 mg/4ml	06		Pembrolizumab 100 mg/4ml	07	
Carboplatino 450 mg	1600		Carboplatino 450 mg	325	
Trastuzumab 600 mg	27		Trastuzumab 600 mg	0 No está incluido en el listado básico	

Trastuzumab 440 mg	0		Trastuzumab 440 mg	0	
Paclitaxel 50 mg	103		Paclitaxel 50 mg	582	

Fuente: Defensoría de la Salud con datos de inventario de farmacia de los hospitales nacionales de referencia.

IV. Conclusiones

1. Se han presentado periodos de desabastecimiento de medicamentos oncológicos (Trastuzumab) en los hospitales nacionales de referencia (San Juan de Dios y Roosevelt) derivado de la exclusión de medicamentos específicos de la modalidad de compra por contrato abierto y acciones legales interpuestas por distribuidoras farmacéuticas que han limitado también la adquisición.
2. Los hospitales nacionales de referencia cuentan en este momento con presupuesto asignado para la compra de medicamentos oncológicos, sin embargo debe tomarse en cuenta el aumento considerable de casos (nuevos) que se están presentando y con esto el incremento de la demanda, misma que debe contemplarse en el marco de una adecuada planificación presupuestaria.
3. Lo sucedido ha afectado de forma directa a pacientes con diagnóstico de cáncer de mama (her2) que son tratadas con Trastuzumab (88 pacientes en el Hospital General San Juan de Dios y 32 en el Hospital Roosevelt).
4. Ante las limitaciones para la adquisición de medicamentos oncológicos, la reacción en el marco de la gestión administrativa de las autoridades de los hospitales nacionales de referencia han sido totalmente distintas. Destacándose que como respuesta a la problemática, el Hospital Roosevelt buscó alternativas de solución que derivaran no solo en mantener la atención a las pacientes oncológicas, sino en innovar en el mismo, buscando el beneficio de las pacientes (inclusión de nuevas presentaciones de medicamentos oncológicos que facilitan su administración y reducen el tiempo, evitando incluso canalizaciones).

Estas alternativas de solución también se contemplaron en el marco del cumplimiento de las acciones constitucionales de Amparo vigentes interpuestas por la PDH.

5. Derivado de lo mencionado con anterioridad, se originó que el abastecimiento de los medicamentos oncológicos y la disponibilidad de los mismos en el marco del acceso a la atención especializada es totalmente distinta en los dos únicos hospitales nacionales de referencia del país que brindan atención oncológica.
6. La gestión de las autoridades del Hospital Roosevelt ante la problemática del desabastecimiento de los medicamentos oncológicos es resultado de un trabajo coordinado del equipo de oncología, farmacia, compras, presupuestos, etc. en búsqueda del bienestar de los pacientes.
7. En el caso del Hospital General San Juan de Dios, el no contar con un equipo de trabajo que realice acciones en forma articulada, generó de forma pública el descredito de medicamentos biosimilares, además de la desconfianza de las pacientes en los medicamentos oncológicos que se adquieren en dicho hospital y que les son suministrados.
8. El que se mediatizara la situación del Trastuzumab en el Hospital General San Juan de Dios y posteriormente de forma administrativa se diera marcha atrás ante las aseveraciones realizadas en medios de comunicación y frente a las pacientes, se deja con claridad que no se cuenta con una política institucional de comunicación estratégica y sobre todo la falta de comunicación entre el personal médico de oncología (médicos tratantes que reportaron los efectos adversos), comité de farmacoterapia, pacientes y autoridades del hospital.
9. El manejo del caso del medicamento Trastuzumab (adquisición) en el Hospital General San Juan de Dios, deja en evidencia como derivado de la forma, estructura y funcionamiento de algunos servicios hospitalarios, se dejan de lado las recomendaciones de los expertos, médicos especialistas, en decisiones determinantes como la adquisición

de medicamentos especializados, dejando de lado incluso la evidencia científica existente para tal efecto.

10. El que una distribuidora farmacéutica cuente con una acción constitucional de Amparo que limite la adquisición de medicamentos especializados para la atención de enfermedades crónicas (cáncer) evidencia las debilidades existentes en las normativas legales del país, así como las que prevalecen en la Ley de Contrataciones del Estado.
11. El medicamento Trastuzumab que se utilizó en el Hospital General San Juan de Dios para el tratamiento del cáncer de mama her2 hasta el 31 de diciembre del año 2021, fue el medicamento original de la Farmacéutica Roche de nombre comercial Herceptim, mismo que salió del contrato abierto el 31 de diciembre del año 2021. A la fecha de la supervisión el hospital ha continuado la adquisición del medicamento por medio de la modalidad de compra directa, sin embargo esta modalidad de compra obliga a que se adquiera el medicamento de diferentes casas y por ende diversas marcas, incluyendo bioequivalentes[2], lo que de acuerdo con la evidencia científica disponible (combinar varias marcas de bioequivalentes) puede ser contraproducente a los pacientes. [4]
12. Las compras del medicamento Trastuzumab en el Hospital General San Juan de Dios se realizaron por parte del hospital sin que se presentaran los estudios de intercambiabilidad, bioseguridad y bioequivalencia solicitados por los médicos especialistas.
13. Los médicos tratantes del Hospital General San Juan de Dios cumplieron con la ruta establecida para emitir las alertas de sospecha de fallo terapéutico y emitieron las alertas de forma oportuna y con el sustento

[4] The Automatic Substitution of Biosimilars: Definitions of Interchangeability are not Interchangeable (springer.com)
The Automatic Substitution of Biosimilars: Definitions of Interchangeability are not Interchangeable (springer.com)
Biological Product Definitions (fda.gov)

de la evidencia científica y de los hechos acontecidos con posterioridad a la aplicación del medicamento a los pacientes.

14. La falta de claridad en la ruta para investigar el caso del Trastuzumab en el Hospital General San Juan de Dios, por parte de las autoridades de dicho centro hospitalario, generó complicaciones administrativas que provocaron la compra de otro medicamento lo que derivó en duplicidad en el gasto del hospital.
15. El obviar por parte de las autoridades del Hospital General San Juan de Dios, lo establecido en las acciones constitucionales de Amparo vigentes que han sido interpuestas por la PDH, mismas que buscan garantizar la atención integral de las pacientes con cáncer, limita la adquisición de medicamentos de calidad de marca; en el marco contemplado dentro de la misma Ley de Contrataciones del Estado de Guatemala.

V. Recomendaciones

<u>Director Ejecutivo del Hospital Roosevelt:</u>

1. Planificar ante las estadísticas manejadas actualmente, de la epidemiologia y en el marco del aumento de la demanda posterior a la pandemia del COVID-19, las compras de medicamentos oncológicos y con esto realizar las gestiones administrativas en el contexto del PAAC (Plan Anual de Adquisición y Compras) para garantizar la disponibilidad de los referidos medicamentos.
2. Gestionar en el marco de las estadísticas y el aumento de la demanda de atención al cáncer posterior a la pandemia del COVID-19 y tomando como sustento lo resuelto oportunamente a partir de las acciones constitucionales de Amparo promovidas por la PDH, el presupuesto específico para la atención integral de los pacientes oncológicos.
3. Fomentar las buenas prácticas en el marco del fortalecimiento del trabajo articulado entre personal asistencial (médicos especialistas),

personal administrativo y financiero que derive en beneficio de los pacientes.

4. Valorar y fomentar el trabajo y aporte del Comité de Farmacoterapia que derivan no solo en el cumplimiento de sus objetivos, sino en mejorar la calidad de atención a los pacientes oncológicos.
5. Con base a las sentencias dentro de las acciones constitucionales de Amparo número 277-2018 emitida por la Corte Suprema de Justicia y 5106-2018 que en Apelación emitió la Corte de Constitucionalidad y que fueron planteadas por la PDH, suscribir convenios con otras instituciones adicional a los convenios suscritos con la Liga Nacional Contra el Cáncer, que amplíen servicios de tratamiento y garanticen el Derecho a la Salud a los pacientes oncológicos y la atención con radioterapias a los pacientes que de acuerdo al criterio médico lo requieran.
6. Promover las acciones legales que desde los departamentos jurídicos tanto del Hospital Roosevelt como del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social se estimen oportunos, para garantizar el abastecimiento y disponibilidad de los medicamentos oncológicos, buscando evitar situaciones similares a la que se generó en el marco de la acción constitucional de Amparo planteada por una distribuidora farmacéutica.
7. Incidir ante las autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para que se promuevan ante el Organismo Legislativo, una iniciativa de ley que tenga por objeto hacer las reformas que se consideren pertinentes a la Ley de Contrataciones del Estado, en el marco de agilizar las adquisiciones y compras de medicamentos e insumos para el área de salud.
8. Impulsar estrategias institucionales que fortalezcan la comunicación entre el personal médico-administrativo y los pacientes y sus familiares.
9. Respetar el criterio profesional de los médicos tratantes en el marco de la adquisición de los medicamentos, esto a la luz de la evidencia científica existente (estudios, protocolos de atención y guías clínicas) y de las normas legales vigentes.

10. Fortalecer el sistema de registro y sistematización de la información en el marco de la atención a pacientes con cáncer, buscando contar de forma oportuna con las estadísticas actualizadas y sobre todo para contar con el sustento institucional del incremento de pacientes y de todos aquellos que por la modalidad de tercerización de la atención de las radioterapias no son atendidos.
11. Dar cumplimiento a lo establecido en las sentencias emitidas dentro de las acciones constitucionales de Amparo presentadas por PDH número 277-2018 de la Corte Suprema de Justicia y 5106-2018 emitida en Apelación por la Corte de Constitucionalidad, mismas que se encuentran firmes.

Director Ejecutivo del Hospital General San Juan de Dios:

1. Establecer políticas institucionales que permitan el abastecimiento sostenido del stock de medicamentos oncológicos, ante el aumento de casos (estadísticas) y acentuación de la demanda para la atención de personas con cáncer.
2. Gestionar el presupuesto específico para la atención integral de los pacientes oncológicos en el marco de las estadísticas y el aumento de la demanda de atención al cáncer posterior a la pandemia del COVID-19, tomando como sustento las acciones constitucionales de Amparo que han sido interpuestas por la PDH, cuyas sentencias se encuentran firmes.
3. Replicar las buenas prácticas establecidas en el Hospital Roosevelt en el marco del trabajo articulado entre personal médico, administrativo, financiero, comité de farmacoterapia, que derivó en el beneficio de los pacientes oncológicos (inclusión de una nueva presentación de medicamento oncológico Trastuzumab sub-cutáneo que reduce tiempo para suministrarlo así como el uso de infusiones).
4. Incluir las opiniones técnicas generadas a través del Comité de Farmacoterapia en casos especiales de reporte de sospecha de fallo

terapéutico y/o reacciones adversas, evitando se den situaciones similares de contradicciones tal como se dio en el caso del Trastuzumab.

5. Conformar el comité de fármaco-vigilancia.
6. Incluir dentro del listado básico de medicamento el Trastuzumab en presentación sub cutánea, validando dicha inclusión a través del Comité de Farmacoterapia y a quienes les corresponda, en el marco de la experiencia del Hospital Roosevelt, de la evidencia científica disponible, de la opinión de los especialistas y de las acciones constitucionales de Amparo vigentes planteadas por la PDH.
7. Propiciar espacios de intercambio de opiniones que fomenten la comunicación asertiva entre autoridades superiores del hospital, los profesionales Jefes de los servicios y sobre todo quienes integran los distintos Comités, con el objetivo de establecer lineamientos de trabajo y buscando con ello las lecciones aprendidas ante lo complejo y mediático del caso del Trastuzumab.
8. Implementar políticas institucionales de comunicación estratégica que generen la recuperación de la credibilidad de las autoridades superiores del hospital y fomente la confianza en los pacientes usuarios de dicho centro hospitalario.
9. Establecer una ruta clara de atención e investigación para el manejo interno y a nivel mediático de casos en los cuales los medicamentos generen reacciones adversas y/o sospechas de fallos terapéuticos.
10. Con base a las sentencias dentro de las acciones constitucionales de Amparo número 277-2018 emitida por la Corte Suprema de Justicia y 5106-2018 que en Apelación emitió la Corte de Constitucionalidad y que fueron planteadas por la PDH, suscribir convenios con otras instituciones adicional al convenio suscrito con la Liga Nacional Contra el Cáncer, que amplíen servicios de tratamiento y garanticen el Derecho a la Salud a los pacientes oncológicos y la adecuada atención con radioterapias para los pacientes que de acuerdo al criterio médico lo requieran.
11. Incidir ante las autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para que se promueva ante el Organismo Legislativo, una iniciativa de ley que tenga por objeto hacer las reformas que se

consideren pertinentes a la Ley de Contrataciones del Estado, en el marco de agilizar las adquisiciones y compras de medicamentos e insumos para el área de salud.

12. Impulsar estrategias institucionales que fortalezcan la comunicación entre el personal médico-administrativo y los pacientes y sus familiares, facilitándoles información incluso de los procesos administrativos realizados ante escenarios de desabastecimiento de medicamentos.
13. Respetar el criterio profesional de los médicos tratantes en el marco de la adquisición de medicamentos, esto a la luz de la evidencia científica existente (estudios, protocolos de atención y guías clínicas) y de las normas legales vigentes.
14. Fortalecer el sistema de registro y sistematización de la información en el marco de la atención a pacientes con cáncer, buscando contar de forma oportuna con las estadísticas actualizadas y sobre todo para contar con el sustento institucional del incremento de pacientes y de todos aquellos que por la modalidad de tercerización de la atención de las radioterapias no son atendidos.
15. Valorar y respaldar las acciones de los médicos tratantes del Hospital General San Juan de Dios, quienes cumplieron en el marco de la ética y profesionalismo, emitiendo en forma oportuna las alertas de sospecha de fallo terapéutico y reacciones adversas, con el sustento de la evidencia científica y los hechos acontecidos con posterioridad a la aplicación del medicamento Trastuzumab a los pacientes.
16. Considerar la continuidad del tratamiento de pacientes con cáncer de mama Her2 con el medicamento Trastuzumab con el que iniciaron tratamiento (Farmacéutica Roche), esto en el marco de las recomendaciones de los médicos tratantes (oncólogos), evitando realizar más de un cambio por medicamentos bioequivalentes (con estudios de intercambiabilidad) en tanto se reciba el tratamiento.
17. Realizar de forma coordinada las acciones oportunas que se consideren convenientes a fin de mantener un adecuado abastecimiento de los medicamentos para las enfermedades crónicas, en busca de mantener la temporalidad en la aplicación de los medicamentos establecidos en

los protocolos de atención que se encuentran debidamente establecidos.

18. Dar cumplimiento a las sentencias de las acciones constitucionales de Amparo presentadas por la PDH con número 277-2018 y 1177-2017 emitidas por la Corte Suprema de Justicia y número 5106-2018 y 781-2019, ambas emitidas en Apelación por la Corte de Constitucionalidad, las cuales se encuentran firmes.