



## COMUNICADO

### ANTE LA SITUACIÓN OCURRIDA EN EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL HOSPITAL DE NIÑOS JOSE MANUEL DE LOS RÍOS

La Academia Nacional de Medicina; las Sociedades Venezolanas de Anestesiología, Hematología, Puericultura y Pediatría y Salud Pública; la Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas; el Centro Nacional de Bioética, el Área Desarrollo y Salud del Centro de Estudios del Desarrollo (CENDES) de la UCV, las Organizaciones No Gubernamentales: Alianza Venezolana por la Salud, Médicos por Venezuela, Médicos Unidos de Venezuela y Prepara Familia, fijamos posición en torno a los hechos ocurridos a partir del 01/08/2023, cuando 10 niños de edades comprendidas entre 1 y 10 años con diagnóstico de leucemia, atendidos en el Servicio de Hematología "Dr. Wallis Camarillo" (SHWC) del Hospital de Niños José Manuel de los Ríos (HJMR), presentaron síntomas, signos y exámenes de laboratorio compatibles con una Infección meningea, luego de recibir el medicamento METROTEXATO de 500 mg - Ampollas (identificado con las siguientes especificaciones: Lote OI21111, fecha de elaboración:10/2021, fecha de expiración: 09/2023, Cod N: HP/ Drugs/ BNZ/20191145, fabricado por el Laboratorio NaxparPharm, Pvt. Ltd. Mumbai, India; e importado y distribuido por el Instituto Venezolano de Seguros Sociales (IVSS) administrado vía intratecal, que condujo a su hospitalización y al lamentable fallecimiento de uno de ellos; una menor de un año.

De los hechos ocurridos destacamos los siguientes:

1. Aun cuando las autoridades del HJMR, del Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS) y del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales (IVSS) fueron informadas el 9/08/23 del resultado de un análisis microbiológico (realizado por un laboratorio privado) que confirma la presencia de *Klebsiella pneumoniae* y *Pseudomonas aeruginosa* en un cultivo proveniente de la toma de muestra de un frasco sin abrir y en su empaque primario, de METROTEXATO del lote señalado; sumado a la ausencia de información oficial sobre el resultado de un examen similar solicitado al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR) para otro frasco del mismo lote y a la preocupación expresada por los médicos del SHWC del HJMR en relación a la elevada morbilidad registrada en los últimos 18 meses en pacientes que han recibido el METOTREXATO procedente del IVSS, contrario a lo observado durante años de experiencia profesional con otros productos constituidos por dicho principio activo, pero con Registro Sanitario y origen diferente, lo único que oficialmente conocemos es que el día 10/08/2023 la Directora Nacional de Farmacoterapéutica del IVSS, Adriana Auge, envió una comunicación identificada con las siglas DFT N° 000579 a los directores, farmacéuticos y personal a cargo de las farmacias de hospitales y centros ambulatorios de la institución, en la que notificaba que "a partir de la presente fecha deben mantener en cuarentena el fármaco Methotrexate 500 mg Lotes OL21111 Y OL21100 y Methotrexate 1 g Lote MTDI2202G en ampolla, hasta que se entregue la comunicación de conformidad o no del Instituto de Higiene". Nótese que, aunque la segunda letra con la que en esta comunicación se identifica a ambos lotes difiere de la presente en el número del lote administrado el 01/08/2023 a los pacientes atendidos ese día en el SHWC, esto se debió a un error material, corregido en una comunicación posterior. El mismo día, 10/08/2023, autoridades del MPPS y del IVSS anunciaron que se había iniciado un proceso de investigación sobre lo ocurrido.
2. El 16/08/2023 los médicos del SHWC del HJMR establecen un lapso de espera de 48 horas para obtener respuesta del MPPS y de los entes competentes en relación con los progresos de la investigación y las posibles causas de lo ocurrido para informar a los familiares de los pacientes.
3. El 08/09/2023 la Dirección del HJMR recibe una comunicación del IVSS de fecha 31/08/2023, identificada con las siglas DFT N° 000631 y firmado por la Directora Nacional de Farmacoterapéutica del IVSS Adriana Auge, enviada a los directores, farmacéuticos y/o personal a cargo de las farmacias de hospitales y centros



ambulatorios del IVSS en la que notifica que “se autoriza la dispensación y uso del fármaco Methotrexate 1000 mg/40 ml en ampolla, Lote 3912302, con fecha de vencimiento 02/20/26”, sin especificar el laboratorio fabricante. Ese mismo día la Subdirectora Médico del HJMR, Pamela Padrón Castillo, envía un memorándum a la Jefa del SHWC de este hospital, remitiéndole la comunicación anterior e informándole verbalmente que, por orden del MPPS, de negarse a utilizar este medicamento serán denunciadas ante el Fiscal General de la República por vulnerar el derecho de los pacientes a recibir el tratamiento que les corresponde.

4. El 13/09/2023 las hematólogas del SHWC, en reunión con los familiares de los pacientes atendidos en ese Servicio, les informan no haber recibido de la Comisión investigadora, ni del INHRR, notificación alguna del resultado de las investigaciones relacionadas con lo ocurrido en el HJMR por la administración del METOTREXATO. Y que el IVSS había puesto a disposición del hospital un nuevo envío del medicamento (cuyos detalles se describen en la comunicación DFT N° 000631 arriba mencionada y sin que en ésta se especifique si los productos fueron analizados por el INHRR) al que las conminan a utilizarlo; circunstancia ésta que las lleva a considerar presentar la renunciar a sus cargos.

5. Entre los días 13 y 14/09/2023 las hematólogas del SHWC renuncian a sus cargos; y el 15/09/2023 asisten a una reunión convocada por la Directora del Despacho de la Ministra del Poder Popular Para la Salud, América Salazar, en la que participaron los 5 Viceministros del MPPS, la convocante y la Directora Nacional de Farmacoterapéutica del IVSS Adriana Auge. En la reunión las renunciantes exponen la situación del HJMR y del SHWC, así como la razón de sus renuncias y solicitan información sobre el resultado del análisis que el INHRR debió haber realizado al METOTREXATO de 500 mg del lote utilizado el 01/08/2023. La respuesta a esta solicitud fue que “el resultado de esos estudios estaba listo y que todos los medicamentos habían pasado los controles de calidad”, sin que se les mostrara documento alguno que respaldara tal afirmación. De igual manera, pidieron información sobre el lote 3912302 de METOTREXATO con fecha de vencimiento 02/20/26 enviado recientemente al HJMR, y preguntan en particular si el INHRR le había otorgado la certificación de control al lote, a lo cual se les respondió que “también había pasado todos los controles”, aunque tampoco le mostraron la evidencia documental respectiva.

6. El 19/09/2023 se incorporan al SHWC del HJMR 2 médicos hematólogos en sustitución de las renunciantes. Sin embargo, previo a esta incorporación y por sugerencia de la Presidenta de la Sociedad Venezolana de Hematología, Maribel Meléndez, se realiza una reunión en la Oficina de la Dirección del HJMR en la que participan, además de ella, la Directora del Despacho de la Ministra de Salud, la Directora de Hospitales del MPPS, la Directora de Hospitales del IVSS, la Directora de Farmacias de Alto costo del IVSS, la Subdirectora del HJMR, la Jefa y Aduntas del SHWC de este hospital. En dicha reunión las hematólogas renunciantes proponen realizar una transición programada de la entrega del Servicio a los hematólogos entrantes, pero los funcionarios del MPPS y del IVSS se negaron a aceptar esta propuesta.

7. El 22.09/2023, la Comisión de Bioética del HJMR, emitió un “Pronunciamento en relación a los casos de meningitis en pacientes del Servicio de Hematología sometidos a tratamiento intratecal con methotrexate”, en el que esta Comisión, “ advierte sobre las implicaciones bioéticas de administrar medicamentos sin certeza de calidad e inocuidad a cualquier paciente, ya que viola el principio de No Maleficencia, que desde la época hipocrática se considera el mínimo ético del ejercicio de la medicina, además de derechos humanos fundamentales, como el derecho a la salud, e incluso el derecho a la vida.” Señala la especial vulnerabilidad de los niños con enfermedades malignas, en los que deben aplicarse con mayor razón los principios de la LOPNNA: “Interés



Superior del niño “y “Prioridad Absoluta” y también llama la atención sobre la amplia experiencia del SHWC, la calidad, dedicación y mística de sus médicos y el hecho de desarrollar el único postgrado de Hematología Pediátrica existente en el país.

8. El 25/09/23, quince Organizaciones No Gubernamentales enviaron una comunicación a la Presidente del INHRR, Esperanza Briceño, solicitando “ con carácter de urgencia los resultados de la prueba de cultivo realizada al medicamento metrotexato, fármaco utilizado en el procedimiento de punción lumbar efectuado el 01 de agosto del 2023 en el Servicio de Hematología del Hospital J.M. De los Ríos”.

9. El 11/10/2023 un grupo de madres, padres y/o representantes de niños y adolescentes que reciben atención en el SHWC del HJMR, en Comunicado difundido por Redes Sociales informaron haber entregado el 22.09.2023 al INHRR una carta solicitando la divulgación de las pruebas realizadas al METOTREXATO, (de lo cual hasta la fecha no hubo respuesta oficial) y señalan, además, que la situación de alarma y preocupación continua, debido a que los nuevos médicos adscritos al Servicio que iniciaron funciones el 19 de septiembre, comenzaron a administrar otra vez el medicamento por vía sistémica. Durante los días siguientes a su administración, 12 niños presentaron reacciones adversas (vómitos, dolor de cabeza y fiebre) que ameritaron la hospitalización de algunos de ellos y en uno, se confirmó la presencia de la bacteria *Pseudomonas aeruginosa*.

Por lo tanto y con base en lo expuesto, las instituciones y organizaciones que suscriben el presente documento acuerdan:

- a. Convocar una Rueda de Prensa para difundir el presente Comunicado
- b. Enviar comunicación al Fiscal General de la República, Tarek William Saab, solicitándole que se abra una investigación exhaustiva sobre los hechos que se describen en el presente Comunicado, con el objetivo de garantizar el derecho a la vida y a la salud de la población venezolana, en especial de los niños, niñas y adolescentes consagrados en el artículo 78 de Constitución Nacional de la República Bolivariana de Venezuela y en la Ley Orgánica para la Protección al Niño, Niña y Adolescente (LOPNNA)
- c. Solicitar al Defensor del Pueblo, Alfredo José Ruiz Angulo que, en defensa y vigilancia de los derechos y garantías constitucionales de los pacientes del HJMR, solicite las actuaciones administrativas a las que haya lugar.
- d. Solicitar al Presidente de la Asamblea Nacional, Jorge Rodríguez que, en el ejercicio de las funciones de control sobre el Gobierno y la Administración Pública Nacional que le compete a la Asamblea Nacional, esa rama del Poder Público realice la investigación de los hechos descritos relacionados con decisiones adoptadas por autoridades gubernamentales y/o funcionarios de la Administración Pública Nacional.
- f. Dirigir esta comunicación a la Oficina del Alto Comisionado de los Derechos Humanos de la ONU, para que se sirva abrir una investigación sobre las violaciones del derecho a la salud y a la vida de los pacientes que han sido expuestos a la administración del medicamento metotrexate, identificado en el presente documento.