

COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DEL DERECHO A LA SALUD  
PERÍODO LEGISLATIVO 2019-2021

ACTA RESUMEN DE SESIÓN ORDINARIA NÚMERO 003

FECHA: Miércoles 12 de junio de 2019

HORA: 10h00

**ASAMBLEÍSTAS QUE ASISTEN:** William A. Garzón Ricaurte, Nancy J. Guamba Díaz, Fernando Ugarte, alterno de Patricia Henríquez, Sebastián Palacios, Gabriela Rivadeneira B., Ángel R. Sinmaleza Sánchez, Wendy Vera Flores, Crlos Alfredo Vera y Rosa I. Verdezoto Reinoso.

**INVITADOS QUE ASISTEN:** Dra. María Elena Acosta, Directora Técnica de la Corporación KIMIRINA, Dr. Mauricio Espinel PhD en el campo de Salud Pública, Delegado del Director General del IESS, Magíster Sebastián Mulki Director Ejecutivo de ARCSA, Enc.; Dra. Hemplen Zambrano y Dra. Patricia Zambrano M. Directoras de ARCSA. Vía Skype, desde Argentina el Dr. Omar Sued, Presidente de la Sociedad Argentina de Infectología y Director de Investigaciones de la Fundación Huésped.

**OBSERVACIONES – ACUERDOS:** KIMIRINA, destacó los aspectos de prevención VIH para la población clave, GLBT, trabajadoras sexuales, embarazadas y jóvenes y las razones del porqué se realiza el tamizaje universal para VIH. Abordó la evolución de las pruebas desde la de primera generación hasta la actual de cuarta generación; los reportes de alta sensibilidad y especificidad es decir que la prueba sirva para detectar tanto a las personas que son afirmaciones positivas como a las personas de progresión negativa. Citó que todas las pruebas, para cualquier patología y en cualquier laboratorio, constituyen una fuente de apoyo puesto que el diagnóstico lo da el médico. La Directora Técnica de KIMIRINA realizó la prueba rápida de VIH, in situ.

El PhD Mauricio Espinel destacó los elementos técnicos de la práctica, de una prueba positiva o negativa del examen, referidas al tema de sensibilidad y especificidad y como se refleja en la realidad y prevalencia según el segmento de población.

El Dr. Omar Sued, experto Argentino comentó que el resultado de la prueba rápida de VIH dependía de muchas variables, entre otras, la condición del paciente con mayor o menor posibilidad de tener falsos positivos o falsos negativos en HIV. Mencionó que hay que reconocer que las pruebas rápidas que están establecidas en el diagnóstico de VIH desde hace más de 25 años han sido indispensables, e indiscutibles por ser una herramienta importante para lograr alcanzar al número de personas infectadas, según lo dice METANALISIS en muchos estudios en países ricos, en países pobres, en países en desarrollo y destacó que las pruebas rápidas que están precalificadas por la OMS y tienen una calidad probada.

Los representantes de la ARCSA cubrieron detalles respecto de los siguientes temas: Los informes emitidos por institución sobre las pruebas rápidas de VIH; la alerta epidemiológica de la solución antiséptica cutánea de gluconato de clorhexidina; y, el caso del paracetamol inyectable. Concluyeron no poseer competencias en los procesos de compras públicas; no haber recibido reportes graves o muertes asociadas al uso del paracetamol; las sanciones al titular del establecimiento con razón social PHARMEDIC; las notificaciones a la RPIS sobre la medidas aplicadas por la ARCSA; el análisis de 43 lotes y la detección de incumplimientos en 9 lotes; el Registro Sanitario suspendido; el retiro del mercado y la incineración de 138,12 toneladas del producto paracetamol.

Fueron respondidas todas las inquietudes que formularon los asambleístas de la Mesa Legislativa y se acordó insistir en los pedidos de información tanto al MSP como a la ARCSA.

COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DEL DERECHO A LA SALUD  
PERÍODO LEGISLATIVO 2019-2021

ACTA DE LA SESIÓN NÚMERO TRES

No. de Sesión: 003  
Fecha de sesión: Miércoles 12 junio de 2019  
Hora: 10h00

Siendo las diez horas cero minutos del día miércoles doce de junio de 2019, el Presidente de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, Dr. William Garzón Ricaurte, luego del saludo y bienvenida a los asistentes, dispone que por Secretaría se constate el quórum reglamentario para iniciar la sesión No. 003, correspondiente al período legislativo 2019-2021.

Se encuentran presentes al momento de la instalación los siguientes asambleístas: William Antonio Garzón Ricaurte, Nancy Guamba Díaz, Fernando Ugarte, Alterno de Patricia Henríquez Jaime, Juan Sebastián Palacios, Gabriela Rivadeneira Burbano, Wendy Vera Flores y Rosa Isabel Verdezoto Reinoso.

Por Secretaría se confirma que existe el quórum reglamentario al contarse con la presencia de siete asambleístas miembros de la Comisión y por disposición de la Presidencia, se da lectura a la convocatoria y orden del día.

Quito 11 de junio de 2019

CONVOCATORIA

Por disposición del señor Presidente de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, Dr. William Garzón Ricaurte, de conformidad con lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 27 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa y el artículo 8 del Reglamento de las Comisiones Especializadas Permanentes y Ocasionales de la Asamblea Nacional, convoco a ustedes señoras y señores asambleístas a la **SESIÓN ORDINARIA No. 003**, que se llevará a cabo el día **miércoles 12 de junio de 2019, a las 10h00**, en la Sala de Sesiones de la Comisión, ubicada en el sexto piso, ala oriental del edificio de la Asamblea Nacional, situado en las calles Piedrahíta y 6 de Diciembre del cantón Quito, provincia de Pichincha, con el objeto de tratar el siguiente orden del día:

1. Recibir en el Pleno de la Comisión a varios actores expertos, que brindarán a esta Mesa Legislativa, una repuesta técnica respecto de la denuncia efectuada por el Portal La Posta, en lo referente a los kits de pruebas rápidas para VIH.

2. Recibir en el Pleno de la Comisión al Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Magíster David Alexander Ruales, para que informe sobre los siguientes temas:

2.1 Se sirva informar a este Cuerpo Colegiado sobre la denuncia realizada por el señor Fausto Vargas, Director Ejecutivo de la Coalición de Personas Viviendo con VIH (CEPVVS), en su comparecencia a la Comisión de Salud del pasado miércoles 5 de junio el presente año, quien advirtió que: "existe una falta de entrega de medicamentos antiretrovirales para los afiliados del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social".

2.2 Que brinde respuesta a la denuncia presentada por un grupo de pacientes diagnosticados con Esclerosis Múltiple (EM), quienes refieren que el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social no cumple con lo dispuesto en la Acción de Protección con Medidas Cautelares que plantearon y que fue aceptada por el el Juez de Garantías Penales en el mes de agosto del año 2018; quien ordenó que todos los hospitales del IESS y de la Red Pública Integral de Salud deben tener en su stock

1

7

los medicamentos de nombres Lebrina y Gilenya, cuyo principio activo es el Fingolimod; en este contexto indique: ¿Por qué razón se mantiene un stock mínimo del medicamento Gilenya, que nunca es despachado por las farmacias institucionales a los pacientes y se los avoca a la prescripción del medicamento Lebrina?

2.3 Pedido de comparecencia del asambleísta por la provincia de Bolívar, Dr. Ángel Sinmaleza Sánchez, "a fin de que informe al seno de la Comisión sobre el caso del niño Ignacio Daniel Valdiviezo Ojeda, quien ha sufrido quemaduras de tercer grado y perforación de su intestino en el Hospital Carlos Andrade Marín, de la ciudad de Quito, provincia de Pichincha".

2.4 Atender la recomendación de la Sub Comisión que realizó la visita in situ a los predios y Hospitales del Ministerio de Salud Pública y del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, ubicados en las ciudades de Esmeraldas y Quinindé, conformada por los asambleístas Manuel Ochoa Morante y Ángel Sinmaleza Sánchez, quienes en la parte pertinente de su Informe, remitido al Presidente de la Comisión mediante Oficio No. 80-MO-AN-2019, de 3 de abril de 2019, recomiendan: "Solicitar de manera urgente la comparecencia a la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud del señor Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, deberá explicar la situación actual del Hospital Básico del IESS de la ciudad y provincia de Esmeraldas, en este punto deberá explicar también las razones de porqué se ha contratado dos estudios para un mismo fin".

El Presidente pone a consideración del Pleno el orden del día, el mismo que se aprueba por unanimidad. Se incorpora a la sesión el asambleísta Carlos Alfredo Vera Rodríguez.

El Presidente agradece la asistencia de los invitados, informa que con fecha 11 de junio se recibió parte de documentación solicitada al MSP que fué cursada a los correos de los integrantes de la Mesa Legislativa, junto a las certificaciones del ARCSA, manifiesta que se insistirá en la solicitud para que se complete la información. Da la bienvenida a la Dra. María Elena Acosta, Directora Técnica de la Corporación KIMIRINA y concede le uso de la palabra.

La Dra. Acosta, agradece la oportunidad de aportar a la Mesa Legislativa con información técnica sobre las pruebas rápidas para detección del VIH y el uso permanente que su representada realiza en el ámbito de prevención del virus. Explica que KIMIRINA es una Organización no gubernamental que trabaja en el país por más de veinte años, tiempo en el cual se ha dedicado fundamentalmente a los aspectos de prevención alrededor de VIH para la población clave, GLBT, trabajadoras sexuales, embarazadas y jóvenes.

Señala que en primer término se reconoce que el riesgo de transmisión del VIH de personas con infección aguda y temprana (durante el primer mes), es mucho más alto que el de personas con infección establecida y es cuando las personas tienen la más alta carga viral en su organismo, es decir se generan anticuerpos y de ahí que sea necesario intervenir en este proceso. Durante esta etapa los niveles de virus infeccioso se vuelven detectables en el suero y las secreciones genitales, la infección aguda por VIH-1 persiste durante 10-12 semanas. La tasa de transmisión sexual de VIH durante la infección aguda es 26 veces mayor que una persona que tenga durante años la infección establecida.

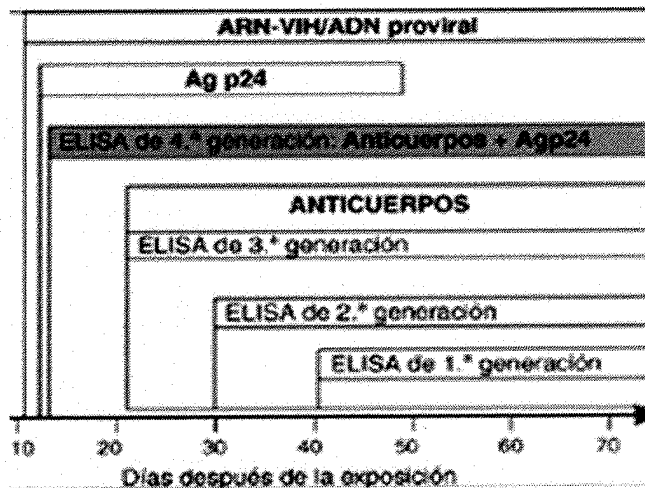
La infección aguda para VIH-1, como lo mencionó, es de corta duración, pero en este primer mes se produce entre el 10% y el 50% de todas las nuevas infecciones transmisibles de VIH-1, especialmente en personas muy expuestas y lo que se pretende como salud pública a nivel país y en el mundo es poder reducir las nuevas infecciones, como única manera de reducir la epidemia.

A continuación pasa a explicar el ¿Porqué el tamizaje universal para VIH?, destacando así mismo que algunos años atrás ya la OMS, las Organizaciones de Salud Pública a nivel global han recomendado que la prueba de VIH se oferte a toda la población independientemente de sus características y de su condición de riesgo, de ahí se desprende la palabra "universal" y la justificación del porqué tempranamente una persona

que se ha infectado con VIH va a tener la posibilidad de recibir los servicios de salud y por lo tanto se le van a otorgar beneficios individuales en su salud a esa persona, que son determinantes para disminuir la gravedad de la enfermedad aguda, que le va a permitir tener una supervivencia casi similar a la de una persona que no tienen VIH. Aclara que rebajar el punto de ajuste (set point) viral, reducir las tasas de progresión, achicar el tamaño del reservorio viral, encoger la tasa de mutación viral, son algunos de los mecanismos para preservar la función inmunológica, que fundamentan la razón de una detección temprana del virus.

India además que, de la mano de estos beneficios individuales para la persona, coexiste también beneficios colectivos que quizá son los más importantes desde el ámbito de la salud pública y es que se va a impedir que vía transmisión de una persona a otra si la detección es temprana y la persona recibe tratamiento antiretroviral lo antes posible, con lo cual se apunta al objetivo central que es reducir el riesgo de transmisión del virus.

Sobre las pruebas, la Dra. Acosta, ilustra a la sala el gráfico que se inserta a continuación, del que se desprende la historia natural de la infección que se aprecia bajo la línea resaltada con los registros de la micosis por VIH y su relación con el tipo de pruebas diagnósticas en una persona que no está en tratamiento:



En el gráfico se aprecia el primer nivel en máximo 12 semanas en que la cantidad de virus que se producen en el organismo de las personas sube de manera importante, luego baja y se mantiene más o menos estable de 3 a 11 y hasta 14 años, para luego, una vez que se ha deteriorado el sistema inmunológico de la persona, vuelve a sentir que sube si la persona no recibe tratamiento y en un período aproximado de 2 años, esa persona va a fallecer.

Destaca que los científicos que trabajan en este tema, buscan todos los elementos para poder detectar lo más tempranamente posible el virus y poder actuar para que la salud persona no se deteriore y como ha mencionado para que no transmita la infección. En la ilustración se aprecia la evolución de las pruebas, partiendo de la ELISA de primera generación, en el que la prueba solo detectaba los anticuerpos recién a los tres meses y debía repetir la prueba a los seis meses.

La ELISA de segunda generación ya detectaba un poco antes; la ELISA de tercera generación que es la prueba que se utiliza actualmente que detecta a los veintiún (21) días después del contacto de riesgo si la persona se infectó o no. Se incorpora a la sesión el asambleísta Ángel Sinmaleza.

Explica también que existe en el Ecuador las pruebas de cuarta generación que puede detectar a los catorce (14) días. Y finalmente todo aquello que tiene que ver con ADNs y pruebas de carácter genético que según se ilustra, detecta a los diez (10) días.

Menciona que todo lo comentado dispone el mundo en la actualidad para realizar un diagnóstico y en función de esta realidad los científicos han acordado definir recomendaciones orientadas a detener la epidemia hasta el 2030.

En el cuadro siguiente se detallan una serie de características de las pruebas que van desde la primera hasta la quinta generación y lo que destaca en el mismo es que tenga un reporte de alta sensibilidad y especificidad es decir que la prueba sirva para detectar tanto a las personas que son afirmaciones positivas como a las personas de progresión negativa.

**HIV Assay Diagnostic Testing Evolution**

Year	1985	1987	1991	1997	2015
<b>Assay progression</b>	Indirect ELISA (HIV-1,2)	Indirect ELISA (HIV-1,2)	Sandwich ELISA HIV1,2 IgG & IgM	Sandwich ELISA HIV1,2 IgG & IgM + p24 Ag	Sandwich ELISA HIV1,2 IgG & IgM + p24 Ag
<b>Generation</b>	1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>	5 <sup>th</sup>
<b>Antigen (Ag) Source</b>	Virus Infected Cell Lysate	Lysate & Recombinant	Recombinant & Synthetic peptides	Recombinant & Synthetic peptides	Recombinant & Synthetic peptides
<b>Specificity</b>	95-98%	>99%	>99.5%	99.5%	99.5%
<b>Sensitivity</b>	99%	>99.5%	>99.5%	>99.8%	100%
<b>Negative Window</b>	8-10 weeks	4-6 weeks	2-3 weeks	2 weeks	2 weeks
<b>Detects Antibody (Ab) and Ag</b>	IgG Anti HIV-1	IgG anti HIV-1 and IgG anti HIV-2	IgG and IgM anti HIV-1, HIV-2 and Group O	IgG and IgM anti HIV-1, HIV-2 and Group O. Also detects HIV-1 p24 Ag	IgG and IgM anti HIV-1, HIV-2 and Group O. Also detects HIV-1 p24 Ag
<b>Results</b>	Single result	Single result	Single result	Single result; does not differentiate Ab from Ag positivity	Separate HIV-1 and HIV 2 Ab and Ag results
<b>Confirming Tests</b>	HIV-1 western blot (WB) or immunofluorescence (IFA)	HIV-1 WB or IFA, HIV-2 ELISA and WB if HIV-1 confirm is negative	HIV-1 WB or IFA, HIV-2 ELISA and WB if HIV-1 confirm is negative	HIV-1,2 differentiation Assay followed by qualitative HIV-1 RNA PCR if differentiation assay is negative	Not determined at the time of this writing

Sobre las características de las pruebas subraya que las mismas cada vez van mejorando para permitir a los especialistas a efectuar un diagnóstico más temprano.

Menciona que todas las pruebas, para cualquier patología y en cualquier laboratorio, constituyen una fuente de apoyo puesto que el diagnóstico lo da el médico. Explica así mismo que todas las pruebas de cualquier naturaleza van a tener falsos positivos y falsos negativos y tendrán la influencia de otra patología. Refiere que a pesar de que la prueba pueda ser de excelente calidad o no, hay elementos que van a determinar que tengamos en algunos casos positivos o negativos, sin que necesariamente esto sea así, porque pueden incidir ciertos elementos relacionados con la persona, con el suero, anticuerpos u otras condiciones determinantes de falsos positivos de las pruebas rápidas y ELISAS, como se puede apreciar en el gráfico siguiente:

Relativos al suero	Relativos a los autoanticuerpos	Relativas a otras condiciones
<b>Errores de extracción o identificación</b>	Personas con Ac. Anti HLA - DR4, DQw3	Hemodializados, fracaso renal crónico
<b>Aspecto lipídico o turbio del suero</b>	Enfermedades reumatoideas, polimiositis, lupus sistémico, multitransfusiones, trasplante renal, multiparas	Administración previa de inmunoglobulinas
<b>Contaminación microbiana</b>		Síndrome de Stevens - Johnson
<b>Almacenamiento a temperatura subóptima</b>		Infecciones agudas por virus DNA
<b>Sueros tratados con calor (&gt;60°C)</b>		Enfermedad hepática alcohólica grave
<b>Congelaciones y descongelaciones repetidas</b>		Cirrosis biliar primaria
		Colangitis esclerosante
		Adicción a drogas por vía

En la columna tercera del gráfico precedente constan algunos factores relacionados con la persona.

En relación a los falsos negativos también existen algunos elementos de las pruebas rápidas y ELISAS que son factores determinantes para que los resultados sean tales, como bien pueden apreciarse en el siguiente cuadro:

<b>Fallos en el principio técnico</b>
<b>Fallos en el proceso de fabricación del equipo diagnóstico</b>
<b>Infección por tipos de VIH no detectables</b>
<b>Inmunosupresión severa</b>
<b>Periodo "ventana"</b>
<b>Respuesta anómala ante la infección VIH</b>
<b>Terapia inmunosupresora prolongada</b>
<b>Trasplante de médula ósea</b>
<b>Disfunciones de linfocitos B</b>
<b>Plasmaféresis, exanguineotransfusión</b>
<b>Neoplasias</b>
<b>Errores de extracción e identificación</b>

De ahí que el laboratorio sea un sistema de apoyo para el diagnóstico del médico que valorará todos los exámenes realizados.

Sobre la calidad de las pruebas menciona que es un poco difícil establecer; sin embargo, informa que existen algunos elementos que sirven a quienes realizan pruebas de VIH: Una de ellas es que las empresas sean precalificadas por el Programa OMS, obtengan un PQP de Precalificación de Medicamentos. Comenta que existen algunos listados de la OMS, de la FDA, de Organizaciones Europeas que regulan el manejo, venta y distribución de estos productos, para garantizar que los medicamentos suministrados por los organismos de adquisición cumplan normas aceptables de calidad, seguridad y eficacia. Añade que su Organización utiliza los productos recomendados por la OMS, por las razones siguientes:

Los fabricantes que solicitan a la OMS la evaluación de su producto, tienen que aportar información muy completa sobre la calidad, inocuidad y eficacia. Los datos son evaluados por un equipo de asesores, formado por funcionarios de la OMS y expertos de autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica de todo el mundo. Además, un equipo de inspección de la OMS visita la fábrica o fábricas donde se elaboran el producto farmacéutico acabado y sus ingredientes activos para verificar que cumplan con las prácticas adecuadas para la fabricación. Y una vez que la evaluación científica integral y las inspecciones del caso indican que el medicamento cumple las normas internacionales de calidad, inocuidad y eficacia, este pasa a formar parte de la lista de productos medicinales precalificados de la OMS.

A continuación explica las razones del porqué es necesario realizar SCREENING, o detección de la infección por VIH, que son recomendaciones a tener en cuenta. Lo primero que se hace es un tamizaje o primera prueba para poder determinar el mayor número de personas que puedan tener anticuerpos de VIH.

Técnicamente la bibliografía especializada lo conoce como The US Preventive Services Task Force (USPSTF), que se recomienda fuertemente que los médicos realicen screening para HIV en todos los adolescentes y adultos en riesgo de infección por HIV y a toda mujer embarazada. De ahí la razón de que se tenga que realizar después una segunda y una tercera prueba. Estas



recomendaciones las da el servicio de especialistas de los Estados Unidos. The Centers for Disease Control and Prevention (CDC), el Centro de Control de Infecciones, recomienda screening (tamizaje) de exclusión de infección por HIV para pacientes en todos los entornos de atención de salud; personas en alto riesgo de infección por HIV que deberían ser tamizadas al menos una vez al año; y.

The American College of Physicians (ACP), recomienda a los médicos adoptar screening de rutina para HIV y motivar a todos los pacientes a realizarse pruebas de laboratorio. De hecho las empresas que brindan seguros incluyen en sus cláusulas la obligatoriedad de que el médico oferte la prueba para realizar el diagnóstico. Es decir por cuestiones económicas si el seguro detecta una persona con VIH tempranamente el diagnóstico va a salir un tratamiento menos caro, con menor complicaciones de internamiento hospitalario; y, por tanto en materia de salud pública el beneficio es para la persona porque se anhela que tenga una vida productiva, similar al de una persona sin VIH.

Las pruebas rápidas para VIH (POC tests) se realizan tanto a nivel de laboratorio como fuera de las instalaciones de laboratorio central y dar resultados en menos de 30 minutos y es una de las ventajas que se tiene de poder hacerlo con una presunción preliminar de resultado reactivo (positivo) que debe ser seguido por pruebas de confirmación. La mayoría de las pruebas rápidas son ideales para screening en niveles 1 y 2 del sistema de salud ya que detectan anticuerpos solamente, pero una prueba que también busca el antígeno p24 se introdujo en 2009.

A continuación la Dra. María Elena Acosta ilustra en un gráfico el algoritmo diagnóstico en el que se aprecia que es igual al que recomienda el MSP, como lo hacen en el resto de mundo porque para todos la evidencia científica está demostrando que ese es el mejor mecanismo para detección de VIH y si no se diagnostica y no se trata, no se podrá parar la epidemia. Está probado ya que si se tiene a las personas identificadas con VIH, que además están en tratamiento, disminuye en un 86% la probabilidad de parar la epidemia.

Para finalizar se refiere a la forma de elaborar los algoritmos aclarando que primero se valida la sensibilidad de las pruebas de VIH en personas, que puede ser: a) Alta sensibilidad significa con VIH-1 establecido, o b) Si puede detectarse en la etapa aguda, que es distinto si el diagnóstico fue a los 3 años, que si se lo diagnostica al mes.

En este sentido se determina ¿Cuál es la especificidad de los ensayos individuales en muestras de personas no infectadas? Y ¿Cuál es la precisión de los algoritmos previos y recomendados basados en combinaciones de pruebas en personas con infección establecida o con infección aguda.

El número mínimo de pruebas que se requiere para maximizar la precisión del diagnóstico del médico, tomando en cuenta aquello que se mencionó sobre la prevalencia, es decir el número de personas que tienen VIH dentro de un grupo (si se habla de niños, corresponderá al número de niños de cero a cinco años que tienen VIH, o por su identidad el número de personas trans, gays con VIH en relación con su población). Eso tienen mucha importancia cuando se trabaja en salud pública porque la probabilidad de identificar a una persona dentro de un grupo de prevalencia va a ser más fácil que si se identifica a una persona en donde es rara la infección, por ejemplo en las embarazadas.

De ahí la necesidad de que se tenga bien claro el procedimiento como lo realizan los epidemiólogos y estadísticos que hacen un cálculo para establecer cuántas pruebas son las mínimas que se pueden tener para establecer un diagnóstico más certero y es lo que se recomienda en el mundo que se tenga al menos dos pruebas rápidas la primera de tamizaje y la segunda que permite determinar si el mismo es correcto o no y si existe una discrepancia entre las dos pruebas se demanda una tercera prueba que es de carácter biológico que va a medir ya no anticuerpos, sino la presencia del virus en el organismo, que es la carga viral y minimizar el número de resultados indeterminados.

También en el procedimiento se determina la relación costo-efectividad del algoritmo propuesto para el diagnóstico del VIH y por supuesto que las pruebas de ADN son mucho más caras, sin embargo el costo para salud pública mediante las pruebas rápidas es menor y la capacidad que tienen todos los países imposibilita que se apliquen las primeras por lo que se valora el costo y la eficiencia de estas últimas.

Finaliza su intervención afirmando que KIMIRINA hace prevención con pruebas comunitarias y menciona que el año anterior realizaron 24.000 pruebas a personas HcH y GLBT a nivel nacional, identificando a 240 personas con VIH las cuales fueron vinculadas al servicio de salud, están en tratamiento y por supuesto se evita la transmisión a un grupo mayor de personas desde el momento que han sido identificadas.

El Presidente agradece a la Dra. María Elena Acosta, Directora Técnica de la Corporación KIMIRINA y abre la posibilidad de interrogantes por parte de los presentes.

Interviene el Dr. Mauricio Espinel con una maestría y PhD en el campo de Salud Pública Epidemiología para contribuir en el entendimiento de estos elementos técnicos y señala que en la práctica, un médico recibe una prueba positiva o negativa del examen, en este caso de la línea roja que se ilustró en la presentación anterior y la ventaja de esto es que se lo puede realizar en el consultorio, se toma una gota de sangre y se obtiene una respuesta. Por supuesto explica la existencia de otras pruebas más complejas.

Señala que las pruebas a las que hizo mención la Dra. Acosta, son sencillas y simples referidas al tema de sensibilidad y especificidad y como se refleja en la realidad y prevalencia. Si llega una prueba positiva y la persona a la que se realizó el examen viene de una población de baja prevalencia 0,2% (persona común y corriente) ¿Cuál es la seguridad que se tiene de que el resultado positivo de esa persona, sea efectivamente falso positivo. Esa probabilidad es del 5% al 20% que es lo que se colocó en los informes del ARCSA y es lo que ha causado sorpresa en el reportaje del portal La Posta; sin embargo, esa es la realidad que arroja ese tipo de prueba en ese segmento de población.

Si se utiliza la misma prueba en una persona de alta prevalencia (trabajadora sexual), la probabilidad de que esa prueba sea verdadera, positiva, es del 90% al 95%, es decir el mismo examen no tiene igual interpretación, porque depende de la persona que se está tratando; por eso el médico es el que realiza la interpretación final del resultado. No es que salió positivo y está condenado a esa realidad o salió negativo y está conforme. En consecuencia este concepto, que se llama valor predictivo positivo, o valor predictivo negativo, es fundamental a la hora de determinar el rol del médico como profesional de la salud y alertar en el caso de falso positivo, en base al cálculo del valor predictivo y si resulta 20% debe decir al paciente, no estar seguro que esté enfermo y se debe apelar a pruebas de tercera, cuarta y quinta generación (de mayor complejidad) para verificar si está realmente infectado.

En el caso de que el resultado fuere de un falso negativo (tamizaje, que se realiza en cualquier parte) como se sabe que la probabilidad es 99.9% de certeza de que realmente está sano, le informará a la persona que no hay problema con su salud y un alto porcentaje de que está sano. Ese es el tamizaje que se concentra en aquellas personas que probablemente pueden estar enfermos. Reitera que este concepto es fundamental entenderlo en la interpretación del reportaje de la Posta, porque técnicamente entonces se debe esperar esa efectividad en pruebas positivas.

El Presidente concede la palabra al asambleísta Juan Sebastián Palacios, quien en base de la intervención del Dr. Espinel pregunta: ¿se puede concluir que los informes del ARCSA estarían basados en pruebas a personas de baja prevalencia?

Respuesta del Dr. Espinel.- El informe se concentra en resultados de pruebas rápidas que tienen el nivel de efectividad señalado anteriormente. Quien utiliza las pruebas decide que va hacer con

7

7



su paciente. En consecuencia, si se hace la historia clínica y se detecta que hay un cierto nivel de riesgo, el profesional de la salud decidirá si efectúa una prueba rápida de tercera, cuarta o quinta generación, o se decide por una prueba compleja. La política pública que está dirigida a todos los médicos de la Red Integral de Salud, determina que se comience por una prueba rápida y es una disposición obligatoria de primer filtro, en cuyo caso, afirma, están bien utilizadas esas pruebas. Que en la realidad como profesional le da una certeza de que si sale positiva (baja) que equivale máximo al 20%. Entonces, se debe combinar en el proceso de análisis del caso de sensibilidad y especificidad de la prueba para determinar su prevalencia.

La Dra. Acosta en su afán de contribuir a la respuesta, cita que cuando se va a realizar una evaluación de una prueba en general, se requieren de muchos elementos que pueden distorsionar la prueba: Hay que estar seguros de la toma de la muestra, de donde se toma las pruebas, las características de la muestra, estado de congelamiento, el nivel del suero, entre otros elementos. Dice ser un procedimiento complejo como para poder tener un pronunciamiento a priori. Debería explicarse todo el mecanismo técnico que se utilizó para poder determinar si el procedimiento es correcto o no, si tienen evidencia científica y esa información no se tiene.

La Directora Técnica de la Corporación KIMIRINA anuncia haber traído una muestra y consulta si alguien de la sala se ofrece como voluntario para realizarse in situ la prueba rápida de VIH, Indica que lo ideal sería que alguien que sea portador del virus se manifieste para que el público confirme como se pinta las líneas de la muestra. En líneas generales dice, es similar a una prueba de embarazo y lo que debe hacerse, es leer el inserto para saber que es lo que señala el fabricante.

El Presidente juzga que es importante que se realice la prueba en presencia de todos para apreciar con mayor objetividad el procedimiento y funcionamiento de la misma y se autoriza se proceda a realizar la prueba en un voluntario anotado para el efecto.

Como introducción la Dra. María Elena Acosta inicia con la confirmación que el producto esté en un sobre sellado, la verificación del tiempo de expiración y caducidad, que son datos que comunica y socializa con la persona a quien se va a realizar la prueba. Se constata que todos los insumos a utilizar están en excelentes condiciones y son desechables; que tenga el Kit de la prueba que incluya un reactivo adicional, que cuente con las torundas humedecidas de alcohol para la limpieza, una pequeña pipeta y obviamente la lanceta estéril para la sangre, guantes quirúrgicos contra infección. Un aspecto relevante es la información que se ofrezca a la persona a quien se va a realizar la prueba, sobre el algoritmo diagnóstico, porque si le sale un resultado positivo debe saber que requiere de una segunda y hasta una tercera valoración.

Se confirma que el Kit está intacto, no tiene registro de señal alguna dentro del caset que se va a utilizar y procede a la extracción de la muestra de sangre. Comenta que una de las cosas importantes es el consentimiento informado escrito, para determinar que no se le está obligando a realizarse la prueba, le oferta (prescribe) la misma y es atribución de la persona realizarse o no. Se escoge generalmente el dedo anular porque duele menos, limpia la primera gota para hacer control y usa la pipeta con la señal de hasta donde debe subir la sangre. Y tiene que leerse el resultado en el tiempo que señala el fabricante.

La prueba según la demostración tiene tres elementos: La primera que indica una "c", donde debe marcarse que es el control que si no está marcado significa que la prueba es mala; las siguientes dos líneas son para pruebas de VIH, el antígeno (una parte del virus que se logra medir en las primeras semanas de la infección) y la segunda que es el anticuerpo que la persona si la adquiere (Ej. si un bebé tiene sarampión genera anticuerpos y no le dará nuevamente sarampión). En el caso del VIH, desafortunadamente el cuerpo no tiene la capacidad suficiente para ganarle al virus, pero genera los anticuerpos porque está permanentemente luchando contra un agente extraño.

Menciona que hay que esperar que de quince a veinte minutos para ver si la muestra marca o no. Si no se marca, significa que es una prueba negativa y si se marca así sea levemente la prueba debe ser considerada como positiva, en cuyo caso se le debe referir para que se le haga una segunda prueba. Podría ser que esté en un período de ventana, que tiene otra infección o que se contaminó la prueba, por eso se hace mucho énfasis en la verificación del producto para evitar bacterias. Hace notar que en personas embarazadas la gestación per se es un factor que puede afectar el resultado; por lo tanto, hay que repetir la prueba al menos cada trimestre. Cita que en medicina no hay factores absolutos porque cada persona es diferente y reacciona de manera distinta y de ahí la necesidad de contar con algoritmos y personal preparado para el diagnóstico y para el tratamiento.

Concluida la demostración se circula el caset, explicando que los resultados negativos dependen de las características de las personas. En la que se ve que todo queda identificado con los códigos para verificar que lo que se está manifestando es lo más acertado a la verdad que sea posible.

La asambleísta Nancy Guamba pregunta ¿Si es que diera positivo, ustedes tienen un código común que manejen?

Respuesta.- Se utiliza el código del MSP que manejan todas las organizaciones y que en general se utilizan a nivel de todo el Sistema Integral de Salud y para que la persona pueda ingresar debe tener el código definido por el MSP para ese efecto.

Se concede la palabra a la asambleísta Rosa Verdezoto quien formula las siguiente pregunta a la Dra Acosta: ¿De qué manera la Fundación adquiere estas pruebas de VIH?

Respuesta: El MSP les provee de los insumos para prevención del VIH.

Pregunta: ¿En las pruebas realizadas por ustedes, han tenido algún tipo de alertas que emitió el Portal digital La Posta? Y ¿Si la prueba otorgada por el MSP tiene Registro Sanitario, porqué en el sobre que se ha socializado no consta?

Respuesta de la Dra. Acosta. KIMIRINA también efectuá su propio control de calidad, aparte del efectuado por el Sistema, en el que registran las tendencias de los falsos positivos y falsos negativos. Respecto del Registro Sanitario que no consta en el sobre explica que tal información está en la caja del producto. KIMIRINA lo que hace es verificar que el producto que les entregan esté sellado, registrar la fecha de caducidad y que la prueba esté funcionando.

El asambleísta Carlos Vera pregunta: ¿Las pruebas que se hicieron y que son producto de la denuncia fueron realizadas en personas que se conocía que eran portadoras del virus y que estaban en tratamiento y obviamente por eso indica que son falsos negativos?

Respuesta: Estas pruebas son para diagnóstico, porque es una prueba cualitativa; para seguimiento se utiliza carga viral, que indica cuanto se ha subido o bajado y poder actuar en ese sentido.

Interviene el asambleísta Juan Sebastián Palacios quien se refiere a que el resultado de la prueba demostrativa salio negativo, por tanto asume que el paciente pertenece a un grupo de personas de baja prevalencia y pregunta: ¿Cuál sería el porcentaje que KIMIRINA consideraría como aceptable para que ese resultado este incorrecto?

Respuesta: Hay que tomar en cuenta varios elementos. Si es una prueba que tiene una sensibilidad y especificidad alta, la primera va a servir para el diagnóstico de positivos y la segunda para el diagnóstico de negativos en la calidad de la prueba. Si además de eso se cuenta

con una persona a quien el resultado le sale negativo, la probabilidad de que esa persona sea negativa es sobre el 99%. Si tiene una especificidad alta el resultado será 99% que son negativas y una que es positiva sin serlo. Pero si a esto se añade la prevalencia y las pruebas se realizan en un grupo de baja prevalencia. Para explicar utiliza el No. 1000, en cuyo caso de cada mil personas se va a tener 2 personas con VIH. Si con esos datos se aplica esta prueba el resultado va a ser un valor predictivo de positivo del 16%, de ahí que no se utilice como única prueba. Si a este grupo se le aplica una segunda prueba de las mismas características, entonces el valor predictivo positivo sube al 95%.

En el caso de los negativos es lo mismo, si se tiene ese valor con una prueba ya se tiene el 99% de predicción en este grupo de baja prevalencia, con mucha seguridad se podría afirmar que es negativo. Si la persona pertenece a un grupo de alta prevalencia en el ejercicio se utiliza 300x1000, con una sola prueba se puede asumir que existe un 97% de probabilidad que esa persona si sea positiva; sin embargo, en el mundo se aplica una segunda prueba y se llega al 99% de afirmación positiva y ese es el análisis que realiza el médico para hacer un diagnóstico además de saber las prácticas de la persona, valores de riesgo, edad. Es decir con una sola prueba de tamizaje no se pueden identificar todos esos factores, pero insiste la Dra. Acosta que la prueba de tamizaje es fundamental en el ámbito de la salud pública si se quiere parar la epidemia. Si desprestigiamos las pruebas el resultado será un retroceso.

La asambleísta Nancy Guamba, formula las siguientes preguntas: ¿Cuál es la diferencia o margen de error entre las pruebas anteriores denominadas "Estandup" que se estaban practicando y las pruebas "Diagnostic", actualmente en uso para identificar falsos positivos y falsos negativos?; ¿Difiere una de otra en función de las marcas?; ¿Cuál es el protocolo que utiliza la Fundación KIMIRINA en la recepción de estas pruebas?, pues según lo decía su colega Verdezoto no tenían el Registro Sanitario; ¿Quien es el encargado de verificar que las mismas no estén caducadas?; ¿Han encontrado algún eventual caso de que existieron pruebas que no estuvieron dentro de lo que correspondería a un protocolo para la recepción de las pruebas?; ¿En el tema de prevención la Fundación trabaja con jóvenes?; y, ¿Cuántas veces las personas que tienen prácticas sexuales concurren a la Fundación?.

Respuestas de la Dra. Acosta: El MSP entrega a la FUNDACIÓN las pruebas en función de un protocolo, se verifican las fechas de caducidad de cada uno de los sobres, se confirma con la persona a quien se le va a realizar la prueba que el producto está cerrado y se registra el lote que les ha sido entregado. Respecto a los controles menciona que las pruebas requieren de cierto manejo de temperatura dentro de los márgenes determinados por regiones del País. Reitera que el Registro Sanitario no está dentro de las responsabilidades de la Fundación. Si han notado alguna diferencia en función de las marcas indica que se mantienen registros porque deben rendir cuentas con un parte diario del número de pruebas utilizadas, sin que esté a su discreción desecharlas y en lo que a la Fundación le consta no existir una diferencia entre los productos recibidos.

Interviene el asambleísta Ángel Sinmaleza quien formula la siguiente pregunta: ¿Cuál es el porcentaje de error que está determinado de acuerdo al fabricante en la prueba rápida?.

Respuesta: No es posible precisar el porcentaje de error y añade que va a depender de quien hace la prueba, las condiciones en que se realiza la misma, nadie en el mundo le podrá indicar porque se trata de un error que puede estar en factores diferentes del fabricante y para evitar errores justamente se siguen protocolos.

El asambleísta Sinmaleza no coincide con lo manifestado por la Dra. Acosta porque se entiende que un porcentaje de error debe determinarse en los mejores términos y como profesional de la salud comprende de lo que se trata. Indica que un falso positivo continua a una siguiente fase para realizarse una prueba química que le de mayor seguridad, eso determinan los parámetros y dice que lo que preocupa es la inmensa cantidad de falsos negativos pues la persona puede estar ejerciendo su vida normal, por lo que manifiesta su desacuerdo con expresiones en que se dice

que simplemente es una prueba rápida y que no se pone en riesgo la vida humana, haciendo creer a los ecuatorianos que es un falso negativo, cuando en verdad es positivo que puede estar infectando a los demás y poniendo en riesgo la vida.

Comparte el caso de una persona de San Lorenzo, quien le habría manifestado que a la mayoría de pacientes que acuden al Subcentro de Salud de esa jurisdicción, los resultados dan falsos positivos, incluyendo su caso que al estar embarazada, pese a una segunda prueba también el resultado fue falso positivo, le administraron los atirretrovirales sin hacerle una valoración total. La paciente al acudir por su propios medios a laboratorios particulares confirmó no ser portadora del VIH, lo que se ratificó cuando acudió al Hospital de Infectología para mayor seguridad. Su embarazo llegó a término. Se puso en riesgo la vida, dos pruebas rápidas fallaron, por lo que estima que es un tema que debe ser analizado, discutido y avanzar mucho más halla a través de este espacio de investigación, demostrar que las pruebas rápidas tienen un porcentaje de confiabilidad para que los ecuatorianos recobren la confianza sobre el uso de las mismas.

La Dra. María Elena Acosta se alegra que el asambleísta Sinmaleza sea médico y ese sentido comprender que en las pruebas rápidas efectuadas a personas embarazadas, hay un tratamiento especial en favor del niño, destacando ser el único caso en el que pese a no tener la certeza y solo tener la duda hay que darle tratamiento para evitar la transmisión y por supuesto completar el algoritmo diagnóstico y cerrar el protocolo y si la persona es negativa suspender.

La asambleísta Rosa Verdezoto indica que le llama la atención, de que en el lote está impresa la fecha de expedición, más no la de elaboración y que debería estar en cada sobre el registro sanitario y no en la caja, como se ha explicado. Y añade no discutir si las pruebas valen o no, pero sí sobre el hecho de que la ARCSA en su debido momento, aunque el producto tenga registro sanitario internacional, debía haberse contado con el registro sanitario ecuatoriano, para poder utilizarlo en las casas de salud, en el sistema o en la red de salud pública. Finalmente insiste a través de la Presidencia, que pueda comparecer el Director del ARCSA para que responda las preguntas sobre el tema de manera documentada.

El Presidente anuncia que vía Skype, desde la República de Argentina se cuenta con un experto que se va a referir sobre el mismo tema y que además, están presentes los representantes del ARCSA Magíster Sebastián Mulki y las Dras. Hemplen Zambrano y Patricia Zambrano, expertas técnicas que responderán en su momento las inquietudes que le han sido formuladas a la Dra. Acosta quien no va a poder responder todas las preguntas que le estamos realizando, por lo que resume los datos del Dr. Omar Sued, profesional que actualmente ostenta la calidad de Presidente de la Sociedad Argentina de Infectología, es Director de Investigaciones de la Fundación Huésped, organización que trabaja desde 1989 en áreas de salud pública, desde la perspectiva de los derechos humanos centrada en el VIH/SIDA, otras enfermedades transmisibles de salud sexual y reproductiva, por lo que le da la bienvenida previo a contextualizar que en el Ecuador hay una denuncia de un medio digital frente a las pruebas rápidas del VIH, de suerte que es muy importante conocer su criterio.

El Dr. Omar Sued, hace uso de la palabra y declara haberse interiorizado de la situación en Ecuador, a partir de la información la publicación de ese medio digital y de sus reportes, pero lo que quería comentar es que cuando hay diagnóstico el resultado del mismo, incluye muchas variables, entre otras:

a) El paciente que puede tener un resultado que no es exacto porque hay algunos pacientes que tienen mayor posibilidad de tener falsos positivos o falsos negativos en HIV, esto es por ejemplo en las personas: las mujeres embarazadas o las personas con fiebre reumática o artritis reumatoidea pueden resultar positivo, sin que tengan HIV y en falsos negativos las personas que recién se han infectado y hasta que no pase el mes del período ventana o los catorce días con las pruebas de cuarta generación, estas personas pueden ser negativas hasta saber si realmente están infectadas,

b) Obviamente la calidad de las pruebas, si la prueba es sensible y específica, y por eso la Organización Mundial de la Salud estableció un sistema de precalificación para estar seguros que las pruebas de HIV que realmente se usan son sensibles y específicas; y;

C) Los procesos, es decir que en estos se incluya cómo se hizo la técnica, cómo se entrenó a las personas que hacen la técnica y cuál es la supervisión de la forma en la que se hace la prueba con un control de calidad interno, un control de calidad en el lugar y el control de calidad que tenga el sistema nacional para estar seguros que las pruebas en todos los sitios se están haciendo de forma adecuada.

Por lo que dice haber escuchado, tanto del debate como de la poca información que ha logrado adquirir desde Argentina, pareciera ser que el problema en Ecuador ha alcanzado niveles más allá de esta discusión y entonces tenemos una situación en la cual, la estrategia de comunicación, el miedo de la población, la falta de confianza en los procesos, en los sistemas y en las personas se está generando posiblemente más riesgos, que beneficios. Menciona que tenemos que reconocer que las pruebas rápidas que están establecidas en el diagnóstico de VIH desde hace más de 25 años han sido indispensables, e indiscutibles por ser una herramienta importante para lograr alcanzar al número de personas infectadas, eso no lo digo yo, afirma, lo dice METANALISIS en muchos estudios en países ricos, en países pobres, en países en desarrollo, sin las pruebas rápidas hubiera sido imposible llegar a la cantidad de gente a la que se está llegando en este momento, tenemos que saber que las pruebas rápidas que están precalificadas por la OMS, tienen una calidad tan alta que la OMS está indicando justamente ahora de que la gente se la podría hacerla en su propia casa, sola como los test de embarazo, eso se llama auto-prueba o self testing, y afirma que si bien en muchos países no lo están haciendo pese a ser una recomendación de la OMS, en cambio otros como Brasil y Estados Unidos lo están haciendo hace muchos años y eso se traduce en la confianza que se le tienen a las pruebas.

Con respecto a los procesos informa que la misma OMS tiene una Guía desde el año 2015 para definir cuáles serían los sistemas de calidad que habría que hacer y la importancia que tal acción tiene pues cuando uno usa estas pruebas rápidas, debe utilizar un material que esté seguro que vaya a funcionar bien, porque si se utiliza para control de calidad un material que no está seguro de la garantía, se presentan estos problemas. Hace énfasis en que es muy importante saber que los anticuerpos son los que se mide con estas pruebas rápidas y varían si la persona empieza tratamiento o ya lleva mucho tiempo en tratamiento.

En tales circunstancias los anticuerpos pueden disminuir, la sensibilidad de las pruebas rápidas van a bajar, entonces es muy arriesgado utilizar muestras de pacientes que están hace muchos años detectados y para estos se deben utilizar pruebas de pacientes de HIV positivo que están infectados sin tratamiento y ese suero está validado, o recurrir a sueros certificados que se venden y que la OMS tiene un listado de diferentes laboratorios de sueros que se utilizan para este tratamiento.

En relación al error como comentaban antes, podemos hacer esta discusión semántica si se pueden calcular o no se pueden calcular. Dice darle la razón a la doctora de KIMIRINA en tanto uno no podría decir cuanto de error existe; pero también comparte el punto de vista del otro profesional asambleísta quien afirmaba poder decir error, pues en los estudios, en los meta análisis de África (y esto porque no tenemos tiempo de muchos estudios de otros lugares), se muestran tasas de error a nivel poblacional cuando se sigue el algoritmo como se debería seguir y en casos de mujeres embarazadas, los errores son muy desafortunados, son casos excepcionales, pero de una golondrina no se puede hacer verano, han pasado casos así también en Argentina en alguna oportunidad, pero las tasas de errores son entre 0.8 y 1.7 por ciento, entonces generar una alerta social tan importante que lleve a dejar de utilizar estas pruebas que es lo único que en este momento nos está permitiendo llegar a diagnosticar el 90% de las personas con HIV para lograr eliminarlos en el año 2030, es, digamos bastante riesgoso que el

beneficio que podemos generar o vaya a generar más daño a la población por quitarle confianza a estas pruebas.

Lo que en su opinión sí hay que hacer, es asegurarse que esos reportes hayan estado bien hechos, caso contrario, hay que volver hacerlos, y para eso lo que se puede recurrir es a organismos internacionales como la OMS y la OPS o a Universidades con mucha experiencia en el manejo en muestras rápidas, sobre todo en los Estado Unidos donde hay muchísimas, y otras tantas universidades en África que hacen esto también porque allá casi el 100% de las pruebas que se utilizan son pruebas rápidas.

En general manifiesta que las líneas precedentes resumen su comentario, y lo que sí confirma es que las pruebas rápidas son muy sensibles y específicas con respecto al registro sanitario que escuchó de algunas personas y colegas insistiendo en la necesidad o no registro, decir a los señores de la Mesa Legislativa que esa es una discusión de cada Estado, pues hay países que lo requieren y otros que no, y en eso ustedes son soberanos en hacerlo, pero la obligatoriedad de registrar elementos de diagnóstico en muchos lugares genera un retardo en la incorporación de nuevas tecnologías y la OMS aboga y no solamente eso, sino que además genera muchísimo gasto porque las agencias locales saben requerir pruebas, un gran volumen de estudios por lo cual el costo para el país es alto, la demora en la incorporación de tecnologías largas, por lo cual algunos países deciden, que sí hay una entidad regulatoria exigente como puede ser la Comunidad Europea, Japón, Israel o la FDA, sí está esa tecnología aprobada por esas o por la OPS o la OMS, se puede hacer solamente una verificación local, con lo cual, no sería necesario un registro.

Dice no saber cuál es la Ley en Ecuador, pero muchos países están apoyando esta situación para poder acceder a los mecanismos internacionales de compra facilitado poder expandir los diagnósticos para pruebas rápidas, para diagnóstico de tuberculosis, para diagnóstico de malaria y no tener que demorar todo ese proceso uno o dos años que es lo que toma los registros sanitarios, las realizaciones de las muestras, de las validaciones y los costos asociados. Se pone a las órdenes encantado de recibir algunas preguntas y tratar de explicar si algo no se entendió de sus comentarios.

El Presidente agradece al Dr. Omar Sued por su intervención que fue importante para saber y conocer el criterio de expertos frente a este tema que personalmente estima que se ha clarificado algunas criterios.

El Dr. Sued reitera el agradecimiento por la invitación y se pone a disposición tanto personal como en representación de la Fundación Huésped y de la Sociedad Argentina de Infectología para elevar cualquier tipo de documentación o información que pueda ayudar a resolver este caso y que impulse a poner en marcha el sistema de diagnóstico de HIV y lo pueda también ayudar a moverse hacia la generación de confianza estos resultados para incluso poder hacerlo como auto-prueba o self testing.

El Presidente da la bienvenida y anuncia la intervención del Magíster Sebastián Mulqui, Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Sanitario ARCSA, Encargado quien explica estar acompañado por el equipo técnicos que va a brindar respuestas respecto las denuncias que también son conocidas por ese organismo y de igual forma con el objetivo de esclarecer algunas dudas e inquietudes que se puedan tener sobre los productos que nos han requerido información.

Hace uso de la palabra la Dra. Patricia Zambrano, Directora de Vigilancia y Control Posterior del ARCSA, que hace un breve resumen de cuales son las funciones de la Agencia y cuales son sus competencias; la evolución que ha tenido como Agencia que según refiere proviene de un legado del Instituto Nacional de Higiene, el cual estuvo operativo por más de 70 años y su posterior escisión a través del Decreto Ejecutivo No. 1290 del 13 de septiembre del 2012, que le atribuyó 3 competencias fundamentales:

Regulación	Certificación	Control
------------	---------------	---------

La regulación que es la competencia para emitir normativa secundaria; la certificación entendida como la potestad de reconocer los derechos otorgados, es decir, conceder registros, proveer notificaciones, reconocer buenas prácticas o permisos y otros documentos certificados; y la competencia del control y la vigilancia sanitaria; es decir, los controles post registros. Mediante Decreto 544, de 14 de enero de 2015 se le atribuye una nueva facultad, que es la competencia sancionatoria; en caso de incumplimientos de los derechos otorgados a los usuarios.

De manera general las atribuciones descritas se corresponden con el ciclo de calidad, con orientación a la gestión de riesgo sanitario como operan todas las agencias del mundo, sobre todo las de alta referencia. La base de datos con la que se planificó los controles del año 2019 registra un aproximado de 45.000 establecimientos que cuentan con permiso de funcionamiento, considerando que hay muchos que no están sujetos a obtener tales permiso como las tiendas de abarrotes. La Agencia tiene aproximadamente 67.000 registros de notificaciones sanitarias de diferentes productos y la gestión de riesgos es importante porque no es lo mismo controlar un caramelo que un lácteo. El riesgo asociado de un producto va elevándose conforme las características internas y externas del producto, no es igual controlar o verificar o analizar un ibuprofeno que a un producto biotecnológico o a una vacuna.

Lo anterior significa que se planifica con base en la "Misión" enmarcada a la ley, se otorgan los derechos a través del área de certificaciones, se verifica que tales derechos se mantengan en el tiempo mediante el control de la vigilancia sanitaria post registro y se actúa en caso de evidenciarse incumplimientos a los derechos otorgados. La ARCSA está en un proceso de convertirse en Agencia de referencia nivel 4 en el ámbito de medicamentos, merced a la mayor cantidad de evaluaciones por la OMS y/o la OPS. En la última evaluación alcanzaron ya el nivel 3.

Entrando en materia de la convocatoria se abordarán los temas en el siguiente orden:

1.- el caso de los dispositivos médicos que son las pruebas de VIH y contestar las preguntas de los assembleístas: ¿Cómo se puede importar productos al país?

La ARCSA no solo controla medicamentos y dispositivos médicos, lo hace también con cosméticos, productos higiénicos, alimentos y todos aquellos productos de consumo humano y los establecimientos en donde se producen, se importan, se almacenan o se comercializan, exceptuando los servicios de salud públicos y privados, entonces existen dos procesos de importación:

- a) El proceso de importación regular descrito en la Ley Orgánica de Salud, en el Art. 137, que describe que para que un producto se pueda comercializar, importar o producir en el país, debe contar con registro sanitario o notificación, dependiendo de la naturaleza del producto; y,
- b) La importación por excepción, claramente definido en la Ley ibídem, en el Art. 144, que permite la importación de productos sin registro sanitario y una de las causales es en el caso de abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales. Dentro de este proceso están justamente las pruebas que provienen del programa de productos precalificadas de la OMS y canasta pública, así como del Fondo de las Naciones Unidas.

¿Qué significa estar precalificado por la OPS o la OMS? Significa que el producto registre calidad, seguridad y eficacia en un procedimiento analizado por expertos de la OMS. Al respecto se realizan cuatro tipos de verificaciones: 1.- Revisión documental; 2.- Justificación de expertos que verifican buenas prácticas de manufactura de los sitios donde entraría el listado de productos; 3.- Control previo y validación para ingreso al listado de la OPS, es decir que provengan de Agencias de alta vigilancia sanitaria (nivel 4). Por Ej. en América Latina la FDA, ANVISA BRASIL, LISP

CHILE, COFRIEPE MEXICO, INVIMA COLOMBIA, y a nivel internacional, Agencias como: FDA COREANA, FDA JAPON, EMA; y, 4.- Controles posteriores periódicos, a través de organismos de alta vigilancia.

Para el caso en consulta que son las pruebas de VIH, una de ellas es la prueba STANDARD DIAGNOSTIC, fabricante Standard Diagnostic Bioline de origen Coreano, el MSP solicitó al ARCSA el análisis de control de calidad de estas pruebas. El primer informe No. 201719 y evidencia novedades en un único lote muestreado, y, el segundo informe es el No. 2018012 que evidencia novedades en siete lotes de la muestra.

Al respecto es fundamental tener claro que las pruebas deben realizarse en condiciones adecuadas, conociendo los factores o de dónde provienen los sueros, o las muestras de estos pacientes, entonces primaron tres características de control:

- a) No se contaba con un plasma certificado;
- b) No se contaba con la metodología analítica al fabricante. El producto no contaba con registro sanitario ecuatoriano porque se aplicó el artículo 144 de la Ley Orgánica de Salud, por tanto tenía registro sanitario de agencias de alta vigilancia que son precalificadas, contaba con registro Coreano; y,
- c) La ARCSA solicitó al INSPI<sup>1</sup> se proporcione sueros con cargas virales positivas y negativas, ya que la Institución no maneja ese tipo de sustancias para los análisis respectivos; sin embargo el INSPI no proporcionó las cargas virales de este pull de sueros, ni tampoco indicó los historiales clínicos; por lo tanto, no sabíamos si estos pacientes tenían una condición de otra enfermedad, si estaban en tratamiento con retrovirales, si estaban en período de ventana, si tenían algún tema relacionado con alguna otra condición persistente.

La Dra. Zambrano indica que la conclusión del informe emitido en el 2017, hace alusión a que de acuerdo a los hallazgos identificados, el 58% de las pruebas verificadas con control positivo, evidenciaron resultados positivos con bandas definidas; el 33% evidenció resultados positivos con coloración de bandas poco definidas y el 9% dieron resultados positivos con bandas indefinidas, solo visibles bajo microscopio. La ARCSA subraya que lo fundamental es que la lectura de las pruebas rápidas deben realizarse por el personal competente, con la experiencia suficiente para identificar de manera óptima si el resultado es positivo o negativo y también insiste que como estas pruebas de detección o de tamizaje, no son pruebas confirmatorias y eso le indica claramente el informe, deben ser verificados a través de pruebas confirmatorias por métodos de ISA o detección de carga viral por Wester Block, eso lo dice claramente el informe.

La conclusión del segundo informe menciona un presunto incumplimiento en el 40% de los productos analizados y que no se le proporcionó a la Entidad los certificados respecto a las cargas virales de los controles aplicados y las especificaciones técnicas y metodología de control de calidad de las pruebas de detección de VIH del fabricante, por lo que recomendó que deben ser verificados a través de pruebas confirmatorias por métodos de ISA o detección de carga viral por Wester Block, hasta aquí culmina el proceso de control de este primer grupo de pruebas.

Respecto al análisis de dispositivos médicos del VIH de Pruebas Alere Combo, de origen Japones, refiere que así mismo, el Ministerio solicitó a la ARCSA realizar el control de calidad de estas pruebas y se emite un tercer Informe No. 2018023. Las características de este tercer control fueron igual a los anteriores, sin la metodología analítica del fabricante para la validación, sin plasma certificado y con sueros proporcionados por el INSPI, pero las cargas virales de estos no fueron proporcionados a la ARCSA y es más, este tercer informe que fue el remitido al MSP indica de los cuatro lotes muestreados, uno de los lotes no presentó ninguna novedad y los otros tres lotes si presentaron novedades, y es más en este informe, el Laboratorio indica que los resultados no son concluyentes y la ARCSA ha gestionado plasma certificado y que se repetirá la evaluación,

<sup>1</sup>Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.



para tener certeza absoluta sobre los resultados obtenidos, mismos que se emitirán a través de un informe complementario, este informe es de fecha octubre 2018.

En razón de que se confirmaron evidencias y novedades en las pruebas, una vez más se recomendó para la confirmación de los diagnósticos efectuar pruebas con el contingente del INSPI para cuantificación de virus mediante Wester Block que es lo que indica el algoritmo o el protocolo para diagnóstico de este tipo de pruebas. Este informe fue remitido al MSP y durante ese período se mantuvieron varias reuniones con expertos internacionales, se ejecutaron videoconferencias con USFA, organismo de Naciones Unidas, con ANVISA y se recibió en el 2018 la visita de la OPS y de expertos de INVIMA.

Deja aclarado que la precalificación o la certificación de las Agencias a nivel internacional en materia de medicamentos, la validación y los procesos, sobre todo en tecnologías, están avanzadas. En el caso de la ARCSA, como se ha indicado nos encontramos desarrollando todavía métodos de validación, implementando procesos de tecnovigilancia y se ha recibido el apoyo de agencias como el INVIMA, ANVISA, OMS y OPS quienes están apoyando en el proceso de crecimiento a la Agencia en esta materia. Comenta que este año se consiguió la acreditación en materia de medicamentos, que también es sumamente importante indicarlo.

La Dra. Zambrano informa que se realizó un cuarto control contando con la metodología del fabricante y los plasmas certificados del que no se habla en las denuncias del medio digital la Posta. Este cuarto informe fue emitido en abril 2019 por la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia, que es complementario de los anteriores, pero explica que no se volvió a tomar muestras de esos mismos lotes con las que se hicieron el tercer informe que permanecían en el Laboratorio, sino que fueron re analizadas, aplicando plasma certificado con virus de VIH, y sin virus, evidenciando las siguientes características de control:

- a) Para la muestra AAFQG 1192-18 que corresponde al lote 92857K100R,
- b) La muestra AAFQG 1193-18 que corresponde al lote 92856K100R,
- c) En el caso de la muestra AAFQG 1194-18 que corresponde al lote 92855K100R; y,
- d) Para la muestra AAFQG 1195-18 que corresponde al lote 92855K100R

En todos los casos la conclusión del informe claramente indica *"no generó datos dudosos, falsos positivos o falsos negativos"*, es decir, que estas pruebas haciendo con la técnica adecuada y realizado con plasma certificado se ratifica que las pruebas funcionan correctamente. En todo caso los plasmas certificados con cargas positivas y negativas conocidas y la metodología analítica que se ha dicho provienen del fabricante, aclara que los mismos provienen de la empresa CERAKER de los Estados Unidos que tiene ese tipo de productos

Manifiesta que se ha insistido mucho en señalar que la ARCSA participa o es parte de los procesos de contratación pública, sobre lo cual explica que las competencias de la Agencia, como organismo técnico encargado de la regulación, el control y la vigilancia sanitaria de productos de consumo y uso humano, no posee ningún tipo de competencia sobre procesos de contratación pública. ARCSA no hace recomendaciones para comprar a ningún proveedor; no es parte de procesos de Subasta Inversa alguno, no participa en procesos de compras. La ARCSA, en el caso planteado, es el organismo llamado, ya sea por una denuncia ciudadana, por alguna necesidad de alguna autoridad, en este caso fue el MSP, a vigilar que el producto se encuentre en cumplimiento. Los controles como deja indicado, son ejecutados a petición del MSP.

Otro punto importante a informar es que las dos pruebas STANDARD DIAGNOSTIC y Alere HIV Combo, ambas de cuarta generación, se encuentran pre calificadas por la OMS y provienen de Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria de Corea del Sur y de Japón. Se emitieron tres informes no concluyentes, ya que en estos tres informes, no se contó con plasmas certificados, ni se contaba con metodología analítica de validación de fabricante y fueron realizados con sueros triviales proporcionados por el INSPI, sin conocer las cargas virales o historiales clínicos de estos

pacientes. Por último en el cuarto informe ya se contó con la tecnología analítica al fabricante y se contó con plasma certificado, pruebas realizadas, en base al apoyo de diferentes organismos internacionales que apoyaron al ARCSA en este proceso las pruebas de los cuatro lotes no presentaron falsos dudosos, ni falsos positivos ni negativos al realizarse bajo estas características.

El Presidente concede la palabra a la asambleísta Rosa Verdezoto quien solicita se aclare la parte en que se mencionó que la ARCSA al momento de realizar las pruebas no contaban con el plasma certificado y añade ¿con qué más insumos no contaba la entidad?

La Dra. Patricia Zambrano, responde que los tres primeros controles se realizaron sin contar con plasma certificado (que era una primera característica exigible); sin metodología analítica del fabricante; y, finalmente los plasmas de los sueros con los que se realizaron esos controles fueron proporcionados por el INSPI, pero sin conocer las cargas virales, ni las historias clínicas, que de acuerdo con la ley, tiene entendido son de carácter confidencial.

La asambleísta Rosa Verdezoto pregunta: ¿Las primeras pruebas que se realizaron en los distintos centros de salud, se hicieron con un suero que no estaba certificado desde el fabricante?

Respuesta de la Dra. Patricia Zambrano.- La exposición que realiza el ARCSA corresponde las acciones efectuadas a través de los diferentes muestreos de los lotes que ingresaron al laboratorio y no podría responder sobre las pruebas realizadas en los servicios de salud. Las intervenciones de la entidad que representa explica, se ejecutan en base a solicitud expresa del MSP, se realizan las pruebas de muestreo con fundamento en los procedimientos internos del laboratorio de referencia y en base a las tres características que se indicaron, se realizan los análisis y expresan los resultados que allí se pudieron identificar.

Con posterioridad y conforme lo señalado anteriormente, se mantuvo reuniones con expertos de INVIMA y de la OPS, se realizaron videoconferencias con la UNSFA organismo que es de las Naciones Unidas, con ANVISA y se ha logrado avanzar en el proceso de validación, ya que la experticia de la ARCSA es en medicamentos. Pero estas pruebas responden a tecnologías que la ARCSA no había analizado antes y que provienen de Agencias de alta referencia, entonces fue un proceso de fortalecimiento paulatino en el tiempo y así fueron las características de estos tres primeros controles y los resultados que arrojaron es lo que les podría indicar.

El Presidente pregunta: ¿Cómo la ARCSA a sabiendas que no tiene los sueros certificados, la metodología adecuada, realiza ese tipo de pruebas, si lo más seguro es que va arrojar novedades, porque tienen esas falencias?

La Dra. Patricia Zambrano responde: como se indicó tuvimos varias insistencias y solicitudes de control por parte del MSP, los informes se emitieron porque también era necesario que la ARCSA se pronuncie emita los informes con las conclusiones que ustedes conocieron puntualizando las características de cada uno de estos controles. Hace hincapié que ARCSA actúa por solicitud de la Autoridad Sanitaria Nacional que es el MSP, y así ha procedido en el tiempo, pero fue avanzando paulatinamente.

Interviene el asambleísta Carlos Alfredo Vera para señalar que la falta de profesionalismo de las personas que no cumplen el rol de comunicar en forma debida a la ciudadanía, crea ambientes de sosobra, en franca alusión a uno de los temas puntuales en los que justamente el medio de comunicación lo que hizo fue insistir en que las pruebas no contaban con registro sanitario. ARCSA lo ha mencionado que la Ley Orgánica de Salud es clara y, en base al artículo 144 y al haberse ejecutado las acciones en el marco de un Convenio Internacional, donde se estipula la excepción de exigencia del registro sanitario; sin embargo, influenciaron en la mente de todo el mundo respecto a que son pruebas no tienen los registros sanitarios y por ende de ahí comienza una falencia.

Continúa el asambleísta Vera precisando que ARCSA ha recalcado que lamentablemente no contaban en su momento con los elementos necesarios para dar un diagnóstico totalmente veraz sobre la funcionalidad de las pruebas y se indujo por un informe de la Agencia a pensar que las pruebas no servían. Ese es el mensaje que se dio a la ciudadanía que las pruebas no servían por un informe que lo acaban de aclarar, entonces pregunta ¿a parte del primer informe cuándo fue que se emitió el segundo? Y ¿ustedes dijeron puntualmente que las pruebas no servían?.

La Dra. Patricia Zambrano, en respuesta a la primera pregunta contesta haciendo referencia exclusiva al contenido de los informes que fueron exhibidos a los presentes, aclarando que no podría hablar en base a opiniones que pudieron hacerse transmitido por un miembro de la institución. En consecuencia señala: El primer informe fue emitido el 01 de diciembre de 2017 y formalmente remitido al MSP y solo fue referido a un lote que nos pidieron controlar. El segundo informe fue de 05 de mayo de 2018 y ahí se muestrearon siete lotes. El tercer informe es de octubre de 2018 y el último de abril 2019.

En segundo lugar, como se pudo observar en las conclusiones de los informes, consta en cada caso los porcentajes de novedades de falsos positivos y siempre se recomendó realizar lo que los expertos han explicado ampliamente pruebas confirmatorias a través de otros métodos ELISA y carga viral por Wester Block e indican las tres características de los problema: Los plasmas, las metodologías y que las muestras provienen del INSPI. Reitera no poder expresarse en base a cualquier comentario que haya sido emitido otras personas de la Agencia.

El Presidente concede la palabra al asambleísta Carlos Vera que reitera que los denunciantes expresan que son ustedes (ARCSA) quienes dicen que las pruebas no sirven, entonces pregunta: ¿Ustedes nunca dijeron eso? Y ¿Quién es la primera autoridad cuando entra un producto en este caso que solicita a la Agencia Reguladora que haga sus análisis respectivos?.

Respuesta: Los controles que le fueron solicitados al ARCSA, se originaron en el MSP, en base a las novedades que reportaron algunos centros de salud y eso es común, porque la entidad tiene implementado un procedimiento para estos eventos, al igual que se actúa con los medicamentos en los que, por normativa todos los hospitales del país deben contar con unidades de fármaco vigilancia y se está trabajando en la implementación de la tecno-vigilancia que está todavía la OMS no ha calificado.

La OMS ha trabajado y calificado para medicamentos y en ese sentido en el tema de fármacos cuando cualquier hospital público o privado detecta alguna novedad en cualquier producto que esté en la RPIS o en la Red Complementaria y Privada, informa al Centro Nacional de Fármaco Vigilancia, sea por una RAM, una falla de calidad, un error de medicación, o falla terapéutica y con base a nuestros procedimientos internos, se genera inmediatamente acciones de vigilancia y control posterior en territorio, a través de las nueve zonales que concurren al hospital o al servicio de salud donde se encuentre esta novedad y dependiendo del tipo de novedad se puede realizar el control tipo que abarca:

- ✓ Condiciones de etiquetado, en el caso de medicamentos;
- ✓ Fijación de precios y almacenamiento; y,
- ✓ Condiciones de tipo dos, que es cuando se hacen muestreos y se envía al laboratorio cumpliendo la cadena de custodia y los procedimientos internos y ahí se emite los análisis de laboratorio.

Es así como funciona el control en materia de medicamentos y no solamente que el control se inicia por iniciativa o pedido del MSP, como el caso analizado, sino que cualquier solicitud, incluso los ciudadanos pueden denunciar alguna falencia, anomalía y la Agencia está llamada porque esa es su Misión a realizar un control en territorio y dependiendo ya sea en etiquetado, por cualquier tema relacionado con la calidad del producto, se realizan los análisis que correspondan y en caso

de evidenciarse incumplimientos, se plantean las acciones de sanción, conforme al procedimiento vigente.

El Presidente agradece la información y respuestas de la Dra. Zambrano y concede el uso de la palabra a la asambleísta Rosa Verdezoto que formula la siguiente pregunta: ¿Para realizar estos exámenes o análisis que les solicita el MSP, se entiende que el mismo Ministerio les entregó los KIDS y los reactivos para estas pruebas?

Respuesta.- Para garantizar la cadena de custodia de cualquier producto que se vaya a muestrear sea que lo solicite el MSP o el ciudadano, es la ARCSA la que tiene que solicitar el muestreo, entonces no es que el Ministerio entregó los KIDS, sino que expresó la necesidad de que hagan los controles a estos productos, que se encuentran en determinadas bodegas del Ministerio o en las bodegas de ciertos hospitales.

En función de tales antecedentes la ARCSA acude al sitio y realiza su trabajo en base a los procedimientos internos. El muestreo, se solicitó durante el proceso, tanto el tema de metodología analítica, la documentación que acompañaba técnicamente al producto, pero como se indicó, como son pruebas que provienen de un programa, la información paulatinamente se fue entregando hasta lograr completar la documentación y generar el informe final.

La asambleísta Verdezoto explica haber formulado su pregunta porque a su entender no se entregó el plasma certificado para estas pruebas, pero con la explicación precedente se confirma que la ARCSA acudió a distintas Casas de Salud, lo que significa que el MSP no adquirió ese plasma certificado; por ende, a pesar de tener certificaciones internacionales, persisten dudas por lo que es importante hacer la investigación adecuada, pues no puede ser posible que estas pruebas no tengan el registro sanitario y que la funda del producto internacional, solo se registre caducidad y no conste la fecha de elaboración. Finalmente en armonía con lo señalado por su colega Ángel Sinmaleza, pregunta ¿Cuál es el margen de error que indicaba el fabricante que podían tener estas pruebas realizándose de la manera adecuada con el suero certificado?

Respuestas: En lo referente a la pregunta relacionada con el registro sanitario, deja aclarado en primer lugar que la ARCSA no otorga los registros sanitarios a ningún producto. Es el titular, es decir el fabricante, o el que importa, o el titular en el país el que solicita al ARCSA en base a los requisitos que están en la norma, quien justifica la necesidad del registro sanitario; esto ingresa a través de un proceso de ventanilla única ecuatoriana y se emite la certificación. Pero también, en aplicación del artículo 144 de la Ley Orgánica de Salud anteriormente señalado, existe la excepción de que sin registro sanitario se permita el abastecimiento por parte de organismos internacionales y dicha norma tiene varios puntos: a) Cuando se necesita importar medicamentos que no estén disponibles en el país; b) Por enfermedades catastróficas; c) Por donaciones de fondos internacionales y diferentes causales. Y por esta vía, es que fue adquirido este producto, respecto al punto del registro.

En cuanto a la pregunta relacionada con el margen de error que podrían registrar las pruebas, responde que la Agencia tendría que revisar como procedimiento de control posterior. En todo caso su responsabilidad, particularmente no es generar los informes, ni realizar los análisis, lo que si podrían comprometerse es a posteriori dar respuesta, una vez verificando este tema con el área a cargo de ejecutar los análisis, pero supone que el margen de error está muy ligado a lo que explicaban los expertos del tema de la sensibilidad y la especificidad que, según se ha indicado puede ir de un 0.90 a 99.6 %, pero habría que revisar el detalle de cada uno de los documentos oficiales.

El Presidente concede el uso de la palabra a la Dra. Hemplen Zambrano, Directora Técnica de la ARCSA, quien manifiesta que abordar el tema del Registro Sanitario es muy amplio porque se tendría que abordar la parte regulatoria en el mundo entero, aspecto que hasta el día de hoy,

según refiere, no se ha logrado en muchísimas reuniones y convenciones internacionales de suerte de llegar a armonizar un criterio total al respecto.

Indica que cada país tiene sus propias reglas, así como las tienen también cada casa fabricante. En el caso de Ecuador dice constar establecido claramente en la Ley Orgánica de Salud que no se ha violentado ningún derecho, porque formamos parte dentro de la importación por excepción o por donación, inclusive de manera particular se pueden traer productos sin haber obtenido registro sanitario en este país, pero sí respaldándose en el registro sanitario que se adquiere en los otros países y, lo que es aún más relevante, es que quien otorga los registros sanitarios internacionales son Agencias de alta vigilancia sanitaria, debidamente certificadas.

Lo manifestado es una forma de garantizar que las pruebas de VIH no es que son unas pruebas que no han cumplido con sus estándares y trae a colación una vivencia propia de algunos años, cuando dice haber sido parte la industria privada farmacéutica y que compareció a un llamado de la Mesa de Salud, justamente en el antes denominado Congreso Nacional, por una situación de duda respecto de un Reglamento que regulaba temas de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y que no se sabía como agruparlos.

Por consiguiente desde su visión justifica la necesidad de capacitación y retroalimentación sobre temas que se desconocen de su utilidad y como emplearlo y porque desafortunadamente la ignorancia es la madre de la desgracia. Para concluir, ratifica que como Agencia cada día han mejorado, se ha trabajado invaluablemente para lograr el mejoramiento de estos procesos y rescatar la imagen de Autoridad Sanitaria que se encontraba desdibujada. Destaca que en la actualidad es posible determinar cuáles son las fortalezas y sus debilidades y manifestar también que de acuerdo al área de control posterior que es lo se hizo hincapié, han existido los informes, pero vale la pena insistir en lo manifestó por su colega de panel, sobre la emisión de un informe concluyente, que corrige seguramente los otros informes que se fueron plasmando y lo que destaca es que la institución a la que representa, se va fortaleciendo cada día en función del sinnúmero de videoconferencias, retroalimentación técnica y capacitaciones a través de otras Agencias rectoras internacionales de cuarto nivel.

A diferencia de lo indicado, en Ecuador aún la Agencia no cuenta con la capacidad tecnológica para analizar un producto biotecnológico, pese al proceso de mejoramiento continuo, y la retroalimentación y trabajo en equipo que se ha comentado.

Interviene el asambleísta Ángel Sinmaleza que aprecia una cierta contradicción entre la entregar de información documentada y certificada de un funcionario de ARCSA y la versión que han brindado hoy los delegados de esa Institución. El porcentaje de falsos negativos en un lote que indica David Salomón en el informe ARCSA2018-AFET112 es alarmante; y más si se considera que varios centros de salud y hospitales manifestaron inconformidad con la prueba. Lo deseable es que cuando se levanta una alarma se continúe con el proceso de investigación y se establezca responsabilidades. Admite tener dudas del trabajo del ARCSA y señala haberlo demostrado en un proceso judicial, a través de un acto urgente de un medicamento que fue otorgado y que tuvo registro sanitario por homologación sin pasar los estudios de fase dos. Sin embargo, pese a que el medicamento inicialmente fue dado de baja, el ARCSA luego permitió el regreso a circulación, entonces pregunta ¿Dónde queda la garantía para el ciudadano?.

El Presidente concede el uso de la palabra al asambleísta Fernando Ugarte quien menciona que la motivación para las exposiciones de hoy fue una denuncia, por lo que lamenta que no se encuentre presentes ni el Dr. David Salomón ni los denunciantes de la Posta para que se pueda aclarar lo sucedido. En las conclusiones presentadas se habla de la emisión de tres informes no concluyentes y pregunta: ¿Esos tres informes son los que utilizó la Posta para presentar la denuncia? ¿El último informe concluyente también lo usó la Posta, o lo usó el ARCSA para respaldar y desvirtuar la denuncia?.

Respuestas.- La representante de ARCSA expresa en primer lugar que no se está ocultando información. Los datos oficiales revelados en las conclusiones de los informes se remitieron al MSP, no existe contradicción, ni se ha cambiado ningún informe. Tampoco contradecimos al Director del laboratorio, se expuso lo que el firmó en las conclusiones de cada uno de los informes.

Respecto a ¿qué informes tuvo acceso la Posta? Menciona no saber como los obtuvieron, nosotros lo que hicimos fue remitir al Ministerio pues fue quien solicito los informes y en fiel cumplimiento a la verdad que es lo que estamos presentando en esta mesa, los cuatro informes fueron remitidos al Ministerio. Lo que podemos indicar es que el ARCSA ha sido transparente, podemos entregar copias certificadas de los oficios emitidos al Ministerio, información que ha sido entregada además a la Fiscalía, a la Comisión de Fiscalización, al Ministerio. Comenta que la Posta no hace alusión al informe de abril del 2019 y ARCSA ha mostrando los cuatro informes, bajo que condiciones fueron realizados los mismos y sus conclusiones.

A continuación se concede la palabra a la asambleísta Rosa Verdezoto, quien insinúa ser muy discutible la labor del ARCSA en el análisis que han hecho cuando no se ha utilizado el plasma certificado. También indica que debería tratarse el tema del porqué se emitió un registro sanitario a medicamentos que se estaban siendo distribuidos a pacientes enfermos de cáncer espero escuchar las explicaciones de estos temas.

#### **Caso Paracetamol Inyectable de 10 mg, denunciado por el Portal Digital la Posta.**

Todo inicia el 24 de abril del 2017 cuando un hospital de la Red Pública Integral de Salud informa al Centro Nacional de Fármaco Vigilancia el cambio de coloración en una ampolla del medicamento Paracetamol Inyectable. Se detectaron anomalías en los lotes R2180016, R2180013 y R2180022, pero lo particular de este caso es que cada uno de estos lotes presentaban un único frasco con cambio de coloración. Se ejecuta de forma inmediata por parte del ARCSA el proceso de control de tipo 1 y 2 y dentro de los procedimientos internos con que cuentan los diferentes centros de salud, están también la potestad de poner en cuarentena la medicación cuando evidencien algún problema relacionado a la calidad.

De su parte la Posta informó que nunca se había sancionado al titular, lo cual no es real porque el primer caso se detecta el 24 de abril se hace un nivel dos, incluso se realizan pruebas microbiológicas. El 3 de mayo, una vez obtenidas las pruebas de laboratorio se inicia el proceso sanitario especial ARCSA-CZ8-PSE-2017-011 y solicita *"Inmovilizar todos los lotes, en los establecimientos donde se haya distribuido el producto"*, para proteger a los pacientes.

El 4 de julio sigue el proceso administrativos, emite la Resolución ARCSA-CZ8-PSE-2017-011-2017-015, de acuerdo a las competencias, porque en flagrancia y ante insinuaciones ilegales opera otra entidad. Y se sancionó como determina la ley: a) aplicó una multa de 10 SBU; b) Se dispuso la clausura temporal del establecimiento por 72h con razón social PHARMEDIC; y, c) El decomiso de los tres lotes evidenciados con cambio de coloración para posterior incineración como también esta en la norma, esto en resumen del primer proceso. Y, en vista que se detectaron tres lotes con cambio de coloración, se dispuso además realizar acciones de vigilancia y control posterior tanto en la red publica en donde se encontraba el producto, como en el proceso de importación.

**Nuevo caso detectado.** - El 29 de agosto de 2017, en un hospital de la RPIS de Quito, se reporta el lote R2180015 con cambio de coloración en ampollas del medicamento Paracetamol inyectable, se informa Centro Nacional de Fármaco Vigilancia disponiendo ejecutar acciones de control nivel 1 y nivel 2.

La Dra. Zambrano reitera que, como bien lo explicaba la Directora de Control Posterior la entidad hace lo mejor posible y en vista de la recomendación de la primera resolución, a nivel de control

aduanero se realizaron muestreos a 43 lotes analizados en Laboratorio. Ingresaron 1.160 frascos, evidenciándose cambios de coloración en 14 frascos y de los 43 lotes, se detectó incumplimientos en 9 lotes. Como consecuencia del hallazgo, se aplicó lo que técnicamente se conoce como una "AQL0", es decir si una muestra del lote presenta cambio de coloración o cualquier evidencia o novedad, se rechazaba todo el lote, ya que al ser un producto de uso hospitalario de administración parenteral esto eleva el riesgo sanitario. Por ello se realizaron todas las acciones de vigilancia y control posterior. Y evidenciando aquí los lotes incluso los que no fueron entregados al RPIS, que los separaron en aduana y se quedaron en cuarentena en las bodegas del titular.

Pero además, con fecha 1 de septiembre del 2017, se emitió una la segunda Resolución ARCSA-CGTC-0127-2017-LAMR, en la que se dispone "SUSPENDER" el registro sanitario No 2207-MEE-0616. El Periodo suspendido fue del 01 septiembre 2017 al 19 marzo 2019, es decir 18 meses de suspensión.

Este producto de uso hospitalario que fue distribuido a la red pública, tanto la primera resolución como la segunda, con oficio No. ARCSA-CGTVYCP-2017-0621-M, de 1 de septiembre de 2017, se comunicó a todas las unidades de la red pública de salud que pese a que al no contar con registro sanitario el producto y no se podía garantizar su calidad de seguridad y su eficacia el medicamento se encontraba suspendido.

Respecto a las afirmaciones de que la ARCSA decide a que proveedores comprar determinados medicamentos, reitera en lo que ya se ha explicado anteriormente, es decir que la Institución no tiene competencia sobre las compras públicas y para descargo comparte un dato que se encuentra en el sistema público del Consejo de la Judicatura, en que el proveedor al considerar que las medidas impuestas por el ARCSA eran muy severas, con fecha 17 Septiembre 2017, interpone una demanda en contra del ARCSA de cuya acción tuvo que defenderse y se negó la Acción a favor de la entidad.

Otro hito en el proceso de control posterior y del ARCSA, es que solicitó al titular el retiro de todas las unidades que pudieran estar en cuarentena o en bodegas o que pudieran estar aún en la Red Pública Integral de Salud, es decir se retiró del mercado un total de 1.250.738 unidades que corresponde a 67 lotes importados que fueron detenidos algunos en la aduana. El retiro del mercado y posterior incineración de toda esa cantidad en un Gestor Ambiental Calificado, significó se fueran incineradas un total de 138.12 toneladas en presencia del ARCSA ya que así determina el protocolo de verificación de la incineración correcta del producto.

De lo anterior, la Dra. Zambrano concluye que:

- ✓ La ARCSA no posee competencias en los procesos de compras públicas.
- ✓ No se han recibido reportes en el Centro Nacional de Fármaco Vigilancia de RAMs graves o muertes asociadas al uso de este producto Paracetamol 2207-MEE-0616.
- ✓ Se sancionó al Titular del producto Paracetamol RS. 2207-MEE-0616.
- ✓ Se NOTIFICÓ a la RPIS, SERCOP, ACCES, MSP las medidas aplicadas por la ARCSA.
- ✓ Se analizaron 43 lotes en Laboratorio detectando incumplimientos en 9 lotes, solo 14 unidades ingresadas con cambio de coloración.
- ✓ Registro Sanitario suspendido: 01 septiembre 2017 al 19 marzo 2019, 18 meses.
- ✓ Retiro del mercado: 1'025.738 unidades (67 lotes).
- ✓ Total incinerado: 138,12 Toneladas.
- ✓ En el último control posterior realizado en mayo 2019 al establecimiento del Titular se evidenció que el producto NO ha sido importado al país.

A continuación, el asambleísta Fernando Uguarte pregunta: ¿Tienen un informe técnico que determine porqué se dio el cambio de coloración en el paracetamol? Porque bien se puede decir

que el producto es bueno, y que la falla puede ser atribuible a manipulación en el empaque o en desempaque, entonces es preciso conocer que ocasionó el cambio, sea en bodega o manipulación, algo tuvo que haber provocado dicho cambio en la coloración para que se tome una decisión cualitativa de prohibir el uso ese producto que causará problemas.

Respuesta.- Realmente la Institución ha presentado certificaciones y relatado todos los sucesos que se han presentado en relación a este problema, que ventajosamente no hay registros de causales de muerte. Un cambio de coloración puede correr en una faceta rápida que pone a pensar en la inestabilidad del producto. Hay muchos estados en los que podría estar el producto como oxidación pero lo cierto es que el solicitante o titular del registro sanitario manifestó de acuerdo a reuniones sostenidas con vigilancia posterior que el problema radicaba en el envase y es la causa de todas estas inconsistencias.

Manifiesta que no se puede dar la oportunidad de modificación o cambio si el registro está suspendido mediante Resolución en la que se pidió además la incineración de todo el lote de los que cambiaban y no de tono y esto se realizó. No se puede descartar cualquier situación que altere el cambio en la coloración, pero actualmente la empresa no ha importado producto ni ha ingresado este medicamento a la RPIS, sin embargo, al tener activo el registro sanitario solicitaron cambiar de empaques lo cual no se les permitió porque estaba en un proceso de judicialización.

El asambleísta Uguarte, insiste en descifrar si ¿ARCSA hizo un informe basado en los descargos del titular producto, o como organismo técnico y de acuerdo a su propia valoración declararon que el empaque es el problema?.

Respuesta.- La representante del ARCSA indica que todos los centros del mundo, por recomendación de la OMS actúan bajo el principio de buena fe. Es decir asumen que el titular consigna documentación según requisitos exigidos, los cuáles son analizados por el área de certificaciones, validando que se cumplan todas las características que solicita la norma y se otorga el registro en este caso. La ARCSA está llamada, a través del Centro Nacional de Fármaco Vigilancia, a efectuar post registros para verificar que el registro, con las características otorgadas se mantenga en la comercialización. Respecto a los informes de nivel 2 explica que éstos se realizan de conformidad a la ficha técnica aprobada en el registro y es ahí donde se evidencian estos 9 lotes con información de incumplimiento relacionados con contaminación micro biológica; y, en base a esos reportes se ejecutaron las sanciones al titular del producto.

Informa además que durante el proceso de suspensión del registro sanitario, se piden informes a diferentes áreas, sobre: perfil de riesgos, informe de fármaco vigilancia o de laboratorio de referencias (según sea la naturaleza del caso). Al evidenciarse un producto inestable por múltiples razones y a pesar de que hubo producto transparente con informes de cumplimiento, se aplicó la medida mayor. Una vez que se evidenció el cumplimiento de todos los puntos anteriores se levanta el registro.

La asambleísta Rosa Verdezoto, quien pregunta ¿Con que tiempo se alertó después de estos análisis a la RPIS y al MSP?

Respuesta.- Siempre que se produce cualquier acción: una medida preventiva, suspensión de registros, una sanción o una alerta dependiendo de la naturaleza del producto, el ARCSA a través de control posterior comunica a la RPIS. En este caso, tanto la primera resolución que fue emitida en mayo del 2017, la inmovilización se comunicó de forma inmediata y en el caso de la suspensión el oficio ARCSA-ARCSA-CGTBICP2017-0621M fue de 1 de septiembre, es decir, el mismo día se notificó a la Red Pública de Salud.

Dentro del proceso de gestión de calidad se comunicó al Ministerio de Salud, al ISFA, ESPOL, IESS, SOLCA, Junta de Beneficencia, SERCOP, ACESS dependiendo de la naturaleza del



producto se coloca en la pagina web institucional el reporte del producto e indicando y adjuntando la resolución de sanción.

La asambleísta Verdezoto formula las siguientes preguntas ¿El ARCSA realiza algún tipo de seguimiento especial o de vigilancia sanitaria a los proveedores del Estado en este tema de salud, ya sea por compra directa o compra del SERCOP?, ya que esa institución compra por miles y miles, básicamente a ellos solo les interesa el precio y existen casos en los que después de la compra recién se emiten los registros sanitarios. ¿Tienen ustedes esa base de datos de los proveedores que intervienen por medio del SERCOP o proveedores que compran directamente con instituciones de Salud y se hace un seguimiento apropiado a estos procesos?.

Respuestas.- La representante del ARCSA, reitera: Inicialmente explicamos como funciona el proceso de control. E el año 2018, se solicitó al MSP, a través de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos que es la instancia que tiene la base de datos de los productos que se encuentran en toda la RPIS.

De los productos que se encontraban catalogados, el 100% fueron muestreados parte del ARCSA. en el 2018 y parte del 2019 y analizados por parte del Laboratorio de Referencia del ARCSA quienes por competencia emiten los informes e incluso ahí se detectaron incumplimientos y se levantaron las sanciones respectivas esto con base al factor de riesgo y en base a una planificación.

El Centro Nacional de Fármaco Vigilancia es quien conoce de todo lo relacionado con medicamentos e insumos que se encuentra en la Red Pública, adquiridos por los métodos que permite la Ley. En ese ámbito las personas que en esta sesión representan al ARCSA no tienen información del tema, ni es de su competencia. Sin embargo aclara que el CNFV reporta frecuentemente sobre cualquier producto que presente algún incumplimiento y corresponde realizar el Control. Como se indicó anteriormente, el Ministerio reportó 435 productos adjudicados que ya están muestreados al 100%.

Permanentemente se realizan controles sobre cualquier novedad que pudiera ser identificada en la Red. En este año, de conformidad a la planificación con enfoque en riesgos, se encuentra realizándose muestreos de diferentes productos, haciendo seguimiento a estos productos que han tenido alertas sanitarias, sanciones, incumplimientos para poder realizar un control y seguimiento efectivo.

### **Caso gluconato de clorhexidina.**

Para abordar el tema se presenta una estructura y un detalle cronológico del seguimiento a tener en cuenta.

El 15 de abril del 2016, se describe que el establecimiento cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo al anexo 1 del informe 32 de la OMS y el reporte de inspección de la Comisión Inspector, para manufacturar medicamentos en general no estériles, líquidos, solubles, soluciones tópicas y semi-sólidas y geles. Se respalda en el documento de ARCSA 2016-0180-M.

Las BPM son un conjunto de elementos que permiten garantizar que los procesos fabricación de un producto se cumplan de acuerdo con los procedimientos y protocolos establecidos y que determine su calidad. La vigilancia de dicho proceso es constante. Lo que significa que no por haber adquirido un producto durante los tres años de vigencia, se mantenga inamovible el certificado de BPM, porque de acuerdo a las características de la planta, esta puede mejorar o empeorar y en consecuencia podría darse la suspensión de la BPM, lo que conlleva que se suspenden de manera automática todos los productos que fabrica un determinado laboratorio.

El 14 de julio del 2017, se emite el registro sanitario del producto Chenscrub al 2% y no a la concentración del 4% como señala la Posta. Nunca tuvo registro sanitario el 4%.

El 18 de noviembre del 2017, se genera la alerta epidemiológica de la solución antiséptica cutánea de gluconato de clorhexidina al 4%, marca chemscrub, por presunta contaminación de achromobacter denitrificans, el cual no cuenta con registro sanitario ecuatoriano y su composición legítima es desconocida. Y se aclara que del chenscrub al 4% ARCSA no ha emitido registro sanitario. Mediante comunicación 1174-MEN-0717, Chenscrubal 2%, se halla actualmente suspendido.

Queda en evidencia que la alerta fue publicada en la pagina [www.alertasproductos.gov.ec](http://www.alertasproductos.gov.ec) y, como se manifestó anteriormente, los procesos están en mejora continua. Se iniciaron en enero de 2011, con la expedición de Acuerdos Ministeriales publicados en Registro oficial y estuvo vigente hasta julio del 2012, hasta la **Resolución No. 008** que establece los lineamientos actuales de la BPM. Pero es importante conocer ¿Qué es lo que ARCSA busca con este mecanismo de actualización? Y la respuesta es tratar de que los laboratorios migren de una BPM del informe 32 al 37 y ese mejoramiento, con el fin de que mejore la calidad de sus productos, equipos y pruebas de validación con sus procesos.

En ese mejoramiento que se ha explicado en líneas precedentes, la Dra. Zambrano informa que el 22 de noviembre del 2017 la Coordinación de Vigilancia y Control Posterior entregó el informe N° VCPPE-CZ8-75-2017-5419, sobre el incumplimiento del laboratorio y mediante memorándum Nro. ARCSA-CGTC-186-2017-LAMR, de 23 de noviembre del 2017, se emitió la Resolución de suspensión de la certificación de BPM, con lo cual no solo quedo suspendido el producto chenscrub al 2% sino todos los productos que involucraban a ese BPM de ese determinado fabricante CHENGLONG, suspensión que persiste desde el año 2017 para todos los productos de dicho fabricante.

Interviene el asambleísta Juan Sebastián Palacios para preguntar ¿Qué cantidad de visitas tiene el sitio web institucional a través de la cual se emitió alerta?

Respuesta.- Se consultará con el Departamento de Comunicaciones del ARCSA para conocer que tan visitada es la pagina web; sin embargo, aclara que no solamente se hizo pública la alerta en la pagina web, sino que fue comunicada a toda la RPIS, ISSFA, ISPOL, IEES, SERCOP y también se comunico a través del Centro de Fármaco Vigilancia y con el aplicativo móvil que fue emitido el año pasado, ahora se puede consultar desde un celular, las redes sociales y las coordinaciones zonales lo que permitirá contar con dato aproximado sobre cuán informados pueden estar los ciudadanos.

La asambleísta Rosa Verdezoto, pregunta si ARCSA en función de las fichas que envía el fabricante ¿conoce para que era usado en las diferentes instancias de Salud el desinfectante gluconato de clorhexidina al 4% que no tenía registro sanitario?

Respuesta.- Se usaba para la limpieza de mesones y hubo una parte que decían que era para las manos pero como se le llevo a quedarse caracterizado como un medicamento en el 2017 porque de acuerdo a su BPM también calificaba como tal, el gluconato de clorixilina podría ser utilizado como un producto higiénico industrial para limpieza de objetos, que al no tener una alineación directa lo compraron los hospitales. Se ignora como lo adquirieron si tenia su registro sanitario al 2%. Se desconoce además que características varían en el mismo y ahí seria básico un análisis de control físico, químico y micro biológico para determinar otros elementos, ya que lo que el técnico valida es el documento donde están los parámetros, especificaciones y resultados. Y, mientras estén enmarcados en los documentos y en un certificado de análisis, mediante las indicaciones de producto terminado, no cabría dar otra observación del mismo, pero si podría darse a través de un control posterior un examen de tipo químico y un análisis cuali-cuantitativo, micro biológico del gluconato de clorhexidina para determinar su uso total.

La asambleísta Verdezoto, dice conocer que la clorhexidina en una gran mayoría de instituciones de salud lo adquieren para limpieza de quirógrafos, instrumental quirúrgico, lavado de manos a doctores antes de operar y es la razón por la que averiguó el uso oficial que se dio a ese producto.

La representante del ARCSA, agrega que dentro que la bitácora institucional se cuenta los usos que fueron suspendidos para ese producto desde el año 2017 por BPM y no solamente a chenscrub, sino a toda la gama de producto del fabricante CHENGLONG.

Interviene la Dra. Hemplen Zambrano para acotar algo mencionado por su colega del ARCSA, es decir que cuando se habla de especificaciones técnicas nos referimos únicamente al 2% que fue consignado al producto y que obtuvo el registro sanitario, sin que se pueda indicar lo mismo sobre el 4% que no contaba con registro sanitario y sobre la pregunta, de ¿cuántos seguidores tenemos o cuantas personas visitan la página web de ARCSA, indica no poder contestar ya que la pagina no cuenta con un contador de visitas; sin embargo, en redes sociales como Twitter se registran 14.537 personas; en Instagram, cuenta abierta hace poco, 1.665 y en Facebook 35.480; esto a la página nacional del ARCSA, así mismo se replica en cada zona, los gobernadores y otros ministerios ya que la institución se articula además con otras entidades.

En la práctica de manufactura cita que el área de control posterior también realiza seguimiento, este certificado es otorgado a través de la Dirección de BPM y este certificado tiene una validez de 3 años. En este período pueden darse cambios que ayuden a mejorar o empeorar los sucesos en la planta de manufactura, entonces existen las inspecciones rutinarias y las de mantenimiento y esto fue suspendido por la Dirección indicada.

El asambleísta Ángel Sinmaleza, precisa que la explicación es bastante técnica, en cambio su punto de vista personal explica están enfocados a los temas de Fiscalización del ARCSA, pues una vez que conocieron que este medicamento, antiséptico, desinfectante estaba contaminado hay un tiempo transcurrido hasta que se suspende la circulación del mismo y recalca al Presidente que se exija la entrega a tiempo de los informes, porque ha sido una constante del ARCSA no entregarlos en forma perentoria y recuerda, para información de los invitados, que a inicio de este periodo legislativo el Pleno de la Asamblea Nacional autorizó que los asambleísta tengan libre acceso a la información con fines de investigación.

El asambleísta Juan Sebastián Palacios recuerda haberle consultado a la Ministra de Salud cuando compareció a la Comisión de Salud sobre la capacidad del ARCSA para poder identificar todos estos problemas con anterioridad y no hacerlo en forma posterior, cuando se han producido a alertas o denuncias. Al respecto la Ministra decía que efectivamente se debe potenciar el ARCSA y que se proyecta convertirla en una Agencia con presencia a nivel internacional, con el objetivo de que la entidad cuente con recursos y capacidad operativa. En este contexto averigua ¿Cómo avanza el proceso y que resultados ha dado para conseguir estos avales internacionales para garantizar la calidad en los servicios de salud, en las medicinas y en los insumos médicos en el país?

Respuesta.- La ARCSA está en proceso de calificación a nivel 4, como se mencionó al inicio, forma parte de la Red de AMI y del proceso de socialización y retroalimentación a través de otras agencias rectoras, con el objetivo de solidificar y compactar los conocimientos. Se han firmado convenios con la EMA para capacitación de personal y dentro de los requerimientos de la OMS para medicamentos, solicitó informes sólidos de calidad, de acuerdo a un plan de trabajo y plan de gestión que se va modificando de acuerdo a los riesgos del producto.

Con respecto a los dispositivos, el tema es muy amplio y todavía la Agencia ha implementado una tecno-vigilancia que es lo que nos correspondería. Actualmente lo que existe es una fármaco vigilancia, entonces estamos en un proceso inicial. Al efecto, se han realizado reuniones con otros países, autoridades sanitarias, para ver la evaluación de los mismos y tender primero a la categorización de riesgos y armonizar con la parte regulatoria. Pero se han realizado procesos de

mejora porque la calificación se basa en nivel 4 pero para medicamentos de una manera exclusiva. Con todos los procesos de mejora en marcha y su cumplimiento podría afirmarse que ARCSA está en un nivel 3.

A continuación el asambleísta Ángel Sinmaléza hace extensiva la duda que aún mantiene respecto de la elaboración de los e informes sobre las pruebas rápidas de VIH, en los que se determina que existieron falencias. Para el caso cita que en la declaración del Director del Laboratorio del ARCSA se menciona que le obligaron a cambiar el informe y que así lo testificó bajo juramento y eso es extremadamente delicado, por tanto pregunta: ¿Qué tienen que decir frente a este caso?.

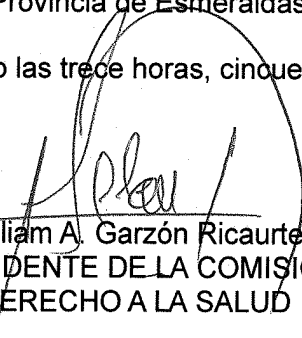
Respuesta.- La representante del ARCSA señala no haber participado en ninguna video conferencia con el Ing. David Salomón, Director de Laboratorio, entonces desafortunadamente no podría opinar al respecto.

El Presidente concede la palabra a la asambleísta Rosa Verdezoto, quien consulta al Presidente si en las próximas sesiones se contaría con representantes del Ministerio de Salud Pública, para conocer los otros casos que se han mencionado en esta sesión ya que la Ministra compareció básicamente para absolver temas de las pruebas de VIH, pero quedan pendientes de conocer ¿cuáles fueron las formas de las adquisiciones de esos productos? Que, como se ha mencionado tendrían observaciones de malas practicas de fabricación. No topo nada sobre el desinfectante gluconato de clorhexidina, ni sobre el paracetamol inyectable, ni los procesos de Laboratorios Jaime Gutiérrez.

El Presidente, recuerda que cuando compareció la Ministra de Salud a la Comisión, se abordaron todos los temas, inclusive la forma como se adquieren este tipo de productos; refirió acerca del paracetamol inyectable y puso un ejemplo de su propio hijo, pero si el requerimiento es de mayor información, no tiene reparos en solicitarlos y ningún inconveniente de convocar las veces que sean necesarias para aclarar el resto de problemas y denuncias que puedan existir.

Agradece a los asambleístas miembros de la Comisión e invitados y anuncia que serán convocados para continuar con esta sesión para tratar el ultimo punto que se refiere a las respuestas que debe conceder el IESS sobre la visita de la Subcomisión de Salud a los hospitales de la Provincia de Esmeraldas.

Siendo las trece horas, cincuenta y un minutos (13h51), se suspende la sesión No. 003.

  
Dr. William A. Garzón Ricaurte.  
PRESIDENTE DE LA COMISIÓN  
DEL DERECHO A LA SALUD

  
Dr. Fernando Paz Morales  
SECRETARIO RELATOR DE LA COMISIÓN  
DEL DERECHO A LA SALUD

CEPDS  
2019-06-24

