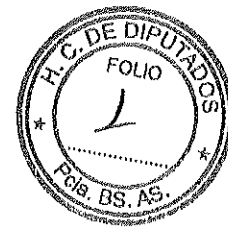




Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados



PROYECTO DE SOLICITUD DE INFORMES

LA HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

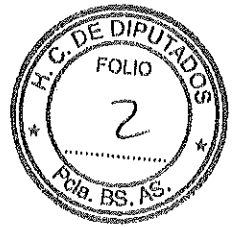
RESUELVE

Dirigirse al Ministerio de Salud o del organismo que corresponda, se sirva informar sobre los controles realizados respecto al uso y distribución del medicamento Fentanilo, particularmente en relación al lote N.º 31202 elaborado por el laboratorio HLB Pharma Group S.A., en función de la Disposición N.º 3156/25 de la ANMAT, y a saber:

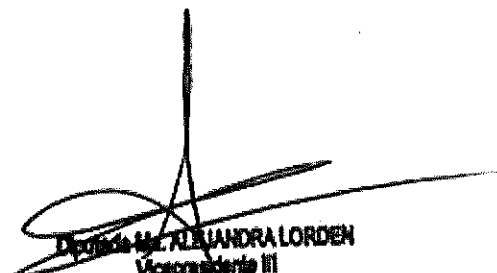
- 1) Si el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires recibió notificación formal de la Disposición N.º 3156/25 de la ANMAT, que prohíbe el uso, comercialización y distribución del producto FENTANILO HLB, Citrato de Fentanilo 0,05 mg/ml, correspondiente al lote N.º 31202.
- 2) Qué medidas concretas adoptó el Ministerio de Salud de la Provincia tras dicha notificación y qué protocolos se activaron en los establecimientos de salud públicos.
- 3) Si se realizaron operativos de verificación y/o retiro del medicamento en hospitales, clínicas u otras instituciones sanitarias bajo su jurisdicción, e indicar en su caso las entidades alcanzadas.
- 4) Si el Ministerio de Salud tuvo participación o intervención en la investigación del brote infeccioso producido en el Hospital Italiano de La Plata, vinculado al mencionado lote.
- 5) Si se han registrado otros establecimientos de la provincia que hayan reportado posibles infecciones nosocomiales asociadas al uso del fármaco, y en su caso, cuántos pacientes se vieron afectados.



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados



- 6) Si se han emitido lineamientos técnicos o recomendaciones específicas a los establecimientos de salud sobre el uso seguro de medicamentos inyectables de alta complejidad, como el Fentanilo.
- 7) Si se han adoptado medidas para reforzar los mecanismos de fiscalización y trazabilidad de medicamentos críticos utilizados en unidades de cuidados intensivos.
- 8) Si existe en el ámbito provincial un sistema de monitoreo post-comercialización que permita la detección temprana de desvíos de calidad en productos médicos de alto riesgo.
- 9) Si se ha iniciado alguna instancia de articulación con ANMAT u otros organismos nacionales con el objetivo de fortalecer los mecanismos de alerta temprana y retiro rápido de productos defectuosos.
- 10) Sírvase informar cualquier otro dato que se considere relevante a los fines del presente requerimiento


Diputada M. ALEJANDRA LORDEN
Vicepresidenta III
H.C. Diputados Pcia. Bs. As.



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados



FUNDAMENTOS

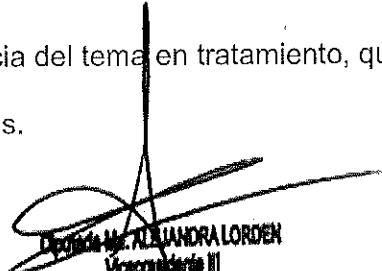
En fecha reciente, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) dictó la Disposición N.º 3156/25, mediante la cual prohíbe preventivamente el uso, distribución y comercialización del lote N.º 31202 del producto FENTANILO HLB, Citrato de Fentanilo 0,05 mg/ml, elaborado por el laboratorio HLB Pharma Group S.A., luego de detectarse la presencia de contaminantes microbiológicos en muestras analizadas.

Dicha situación reviste especial gravedad a la luz de los hechos ocurridos en el Hospital Italiano de La Plata, donde se registró un brote infeccioso que habría estado vinculado al uso del medicamento mencionado. La posibilidad de que el lote afectado haya sido distribuido en otros centros de salud públicos o privados de la provincia plantea la necesidad de esclarecer rápidamente el alcance de la circulación del producto y las medidas adoptadas al respecto.

Asimismo, la situación pone en evidencia la importancia de contar con protocolos claros de monitoreo post-comercialización, mecanismos de alerta temprana y articulación efectiva entre los organismos nacionales y provinciales, con el fin de garantizar una respuesta oportuna ante cualquier desviación de calidad que pueda comprometer la seguridad del paciente.

El presente pedido de informes no sólo busca determinar si el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires ha intervenido ante esta situación, sino también evaluar el funcionamiento de los sistemas de control, fiscalización y trazabilidad de medicamentos críticos, especialmente en el contexto actual, donde el acceso seguro a tratamientos adecuados resulta un componente esencial de la atención médica.

Es por las razones expuestas, y en virtud de la relevancia del tema en tratamiento, que se solicita la aprobación del presente pedido de informes.


Diputada M^{ra} ALEJANDRA LORDEH
Vicepresidenta III
H.C. Diputados Pcia. Bn. Aa.