

ESPACIO ABIERTO

Máquinas que matan

Jaime Mañalich
Médico

A la Sra. Mercedes le han diagnosticado una embolia pulmonar. Desde una vena del muslo se ha desprendido un coágulo que ha llegado hasta las arterias del pulmón, y la ha puesto en grave riesgo de morir. Hospitalizada, se inicia tratamiento para que la sangre coagule menos, lo que implica un gran problema: no puede responder bien ante cualquier herida o lesión. Para hacer bien el tratamiento, se le inyecta continuamente a través de una vena, el medicamento que le impide coagular normalmente.

Para ello se usa un dispositivo, que infunde a razón de 10 cc por hora una solución. En la noche, Mercedes presenta una convulsión, cae en coma y el *scanner* de cerebro muestra una hemorragia masiva. La auditoría demuestra que el dispositivo, a pesar de la indicación de 10 cc por hora, entregaba en realidad 15.

El caso de esta paciente se relaciona con un proyecto que, por desidia, descansa hace años en el Congreso. La ley de Fármacos II. Es cierto, el quehacer médico pretende el mejor bien para la paciente; pero a veces, errores producen el efecto contrario, un grave daño. Una parte significativa de estos errores se explican porque los tratamientos y los diagnósticos se hacen cada vez más a través de tecnología, como respiradores, bombas de infusión (el caso de Mercedes), robots, máquinas de anestesia, máquinas de rayos. Y aunque suene increíble, en nuestro país no existe una institucionalidad y los mecanismos que permitan garantizar que estos equipos harán exactamente los que deben hacer.

El decreto que exige registro sanitario en el Instituto de Salud Pública para insumos data del año 1998, y no incorpora la norma actualizada ISO 13.485. A la fecha, solo cuentan con registro los guantes de látex, preservativos, jeringas y agujas, exámenes de Sida y desfibri-

ladores externos. El proyecto Fármacos II, además de aumentar significativamente los elementos en control, señala explícitamente: "Para la distribución, venta, expendio o uso en el país de dispositivos médicos calificados como productos de riesgo sanitario, las personas naturales o jurídicas que a cualquier título los fabriquen o importen deberán contar, además del respectivo registro sanitario, con una certificación de conformidad de su calidad, realizada a través del respectivo control de calidad, verificación y/o ensayos que determinará el reglamento". Es decir, además del mero registro, deberá haber una instancia de gestión de calidad que permita asegurar que estas tecnologías cumplen correctamente con el propósito que tiene, como es ayudar al diagnóstico, prevención y curación de enfermedades.

En el mundo, cinco pacientes mueren cada minuto por errores médicos. Adicionalmente, estas complicaciones generan costos exorbitantes. No menos del 15% del gasto en salud se asocia al manejo de complicaciones evitable.

Acceder a una atención segura es un derecho. Prevenir complicaciones, un deber. Un llamado a la Comisión Mixta que demora y demora la normativa que garantizaría este derecho y deber: ¿por qué de una buena vez no despachan la nueva Ley de Fármacos (e insumos).