

A la comunidad médica y al público en general

MARZO 6, 2020

En relación con los hechos ocurridos en el Hospital Regional de Petróleos Mexicanos (PEMEX) ubicado en Villahermosa, Tabasco, con pacientes que recibían terapia de hemodiálisis, PiSA Farmacéutica lamenta profundamente los hechos y extiende su solidaridad a las familias de los pacientes.

El domingo 1 de marzo del 2020, la dirección de atención a clientes y farmacovigilancia de PiSA Farmacéutica fueron alertadas sobre una posible situación de contaminación en Heparina sódica con la bacteria *Klebsiella Pneumoniae* en 52 pacientes de ese nosocomio.

Derivado de esta alerta, y con base en el procedimiento normalizado de operación de farmacovigilancia, la dirección médica de PiSA Farmacéutica acudió al Hospital Regional el día 2 de marzo del 2020, para recabar información sobre el producto aplicado y comenzar la investigación interna del producto.

En evaluación visual realizada por la dirección médica de PiSA Farmacéutica, se detectaron francas anomalías en el empaque primario consistentes en reúso y adulteración de los frascos de heparina (ámpula de vidrio, tapón de látex, etiqueta, casquillo y tapa *flip off*) además de anomalías y variaciones en el volumen de la solución y características de la misma, así como alteraciones en el empaque secundario (caja de cartón).

Posterior a esta revisión, se procedió a realizar una investigación técnica completa de las muestras obtenidas. Los resultados de la prueba de cromatografía realizada por el Laboratorio Físicoquímico de PiSA Farmacéutica, demuestran que las ámpulas del producto utilizado por PEMEX contienen algún tipo de Heparina. Sin embargo, ésta solución no contiene alcohol bencílico ni cloruro de sodio, sustancias que forman parte de nuestra formulación de Heparina sódica; por lo tanto, el **producto utilizado por el Hospital Regional de PEMEX en Villahermosa, Tabasco, NO CORRESPONDE AL PRODUCTO FABRICADO POR PISA FARMACÉUTICA.**

Por último, PiSA Farmacéutica manifiesta que no presta el servicio de hemodiálisis en el mencionado hospital y tampoco guarda vínculo alguno, comercial o de cualquier índole, con José Roche Pérez –persona señalada por medios de comunicación como el proveedor de este producto– para abastecer de Heparina sódica, ni ningún otro medicamento y/o insumo, a ninguna clínica privada u hospital del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Con base en los hechos descritos, PiSA Farmacéutica se reserva el derecho de presentar las acciones legales que resulten procedentes.

PiSA Farmacéutica reitera su compromiso con la salud de los mexicanos y refrenda su total disposición a colaborar con las autoridades sanitarias y aclarar los hechos del Hospital Regional de PEMEX en Villahermosa, Tabasco.