​ Srs. INAME

Amplio denuncia: Expediente **N 1-0047-0000-013211-14-1**

**Asunto:**

**-Respuestas falsas / incoherentes a reclamos de clientes de Raffo / Monte Verde.**

**-Ocultamiento de información sobre efectos adversos en la salud de pacientes.**

**-Comercialización de producto inestable con alteraciones frecuentes.**

A partir del año 2012 comencé a realizar tareas de Revisión anual de productos (RAP).

Revisando documentación para volcar la información concerniente a reclamos, me encuentro con la existencia de respuestas falsas ante reclamos de pacientes, ya que se tenía plena conciencia de los reiterados problemas recibidos periódicamente de parte de clientes.

Informé a mi supervisora Silvina Bermejo sobre la falta a la normativa, quien **me ordenó no incluir en el informe de revisión anual de productos dicha información.**

En adelante expongo una muestra de lo que existe en el sistema informático de la empresa con respecto a la política de reclamos, hasta el día de mi desvinculación 22/8/14, del cual entrego copia electrónica. **La información electrónica consta de carpetas anuales con reclamos numerados y respuestas dadas; y un documento formato Excel de “Control de reclamos” por cada año.**

**Ejemplo:**

**Producto: Asotrex sobres** (sulfato de glucosamina)

En los siguientes ejemplos de reclamos se manifiesta **alteración del producto en sus características organolépticas habituales y** en varios casos la **producción de efectos adversos al ingerir el medicamento. A lo largo del tiempo no se solucionan los problemas, en algunos casos se dan respuestas falsas y también se oculta información a la autoridad regulatoria. Como se verá, esto sucede durante años y con pleno conocimiento del malestar provocado a los pacientes, personas inmunodeprimidas que confían su salud a la empresa.**

La siguiente información tiene origen en Raffo, y se encuentra en el documento electrónico “**Resumen de respuesta a reclamos**”. En las carpetas de reclamos anuales adjuntas en Pendrive como carpeta de RECLAMOS, está la misma información, más actualizada.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nº reclamo/año** | **Reclamante** | **Motivo** | **Investigación** | **Estado** |
| 27/09 |  | Hay sobres con el polvo **amarronad**o y **apelmazado** | Problema de hermeticidad | Cerrado |
| 45/09 |  | **El producto le causo vómitos** | No se determinó la causa | Cerrado |
| 60/09 |  | Hay sobres con el polvo amarillentos y **sabor diferente** | Problema de hermeticidad | Cerrado |
| 86/09 |  | **No se disuelve** bien | El producto es asi | Cerrado |
| 87/09 |  | **No se disuelve** bien | No fundado | Cerrado |
| 109/09 |  | sobres con el polvo **apelmazado y oscuro** | falla en hermeticidad | Cerrado |
| 120/09 |  | **No se disuelve** bien | no fundado | Cerrado |
| 131/09 |  | **feo sabor diferente color** | falla de controles | Cerrado |
| 159/09 | Norberto Chteinberg | **No se disuelve** bien | No fundado | Cerrado |
| 38/10 | Martin Atarama | **No se disuelven** y **mal gusto** |  | Pendiente |
| 39/10 | Nely Silva | no se disuelven **gusto desagradable** | No Fundado | Cerrado |
| 43/10 | Bety Poverene | sobres no se disuelven , **no lo pudo tomar por tener gusto desagradable** | No fundado | Cerrado |
| 63/10 | Ana María Paladino | Sabor muy feo **que le revuelve el estómago** | no fundado | Cerrado |
| 67/10 | Susana | Hay sobres que tienen color mas amarillento el polvo mas duro y **un sabor muy feo, muy amargo** |  | Pendiente |
| 74/10 | Alicia Ruiz Moreno | Sobres que se disuelven diferente, medio **apelmazados** |  | Pendiente |
| 79/10 | María Esther Garcia Quintas | **sabor diferente,** le **cuesta disolverse**, hace mucha espuma, **es más feo,** el polvo le parece más opaco |  | Pendiente |
| 108/10 | Ana María Clich | Le **produjo dolores generales** |  | Pendiente |
| 129/10 | Nidia Pixi | **Dolores generales** |  |  |
| 94-11 | Marcos Jorge Ortell | d**iferencia del color y sabor** del polvo entre un sobre y otros |  |  |
| 04/11 | Nora ianelo | Efervescencia con mucha espuma y **olor desagradable** |  |  |

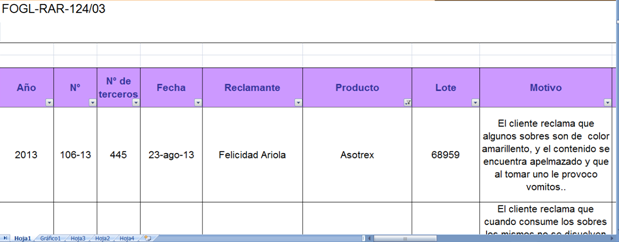
Por años se recibieron muchos reclamos **por efectos adversos provocado por cambios de las características normales del producto, contenido apelmazado, insoluble, aspecto alterado, olor y sabor desagradable, producción de espuma anormal**. Como se puede ver más adelante, los **problemas nunca se solucionaron ya que se siguen recibiendo iguales reclamos durante 2013 y 2014 y las respuestas dadas son falsas. Se oculta el problema a la autoridad ya que evitan en LO MÁS POSIBLE canalizarlo vía Farmacovigilancia y omitirlo en la revisión anual. Se continúa comercializando el producto dando respuestas falsas a los pacientes a pesar del riesgo de consumir medicamentos alterados, como podremos ver mas adelante con el caso de Felicidad Ariola.**

Ante muchos no se da respuesta o se cierra sin investigación, explicación, conclusión, o acción correctiva.

Estos y más ejemplos se pueden observar en las respuestas dadas a los clientes, las cuales se encuentran en las carpetas electrónicas de informes de reclamos y respuestas, creadas y utilizadas en la empresa como política de reclamos.

**Durante el año 2013 se siguen recibiendo reclamos iguales,** como se puede ver en la Planilla de seguimiento de reclamos, “FOGL-RAR-124-04 Control de Reclamos 2013”(se adjunta en forma electrónica en pendrive)

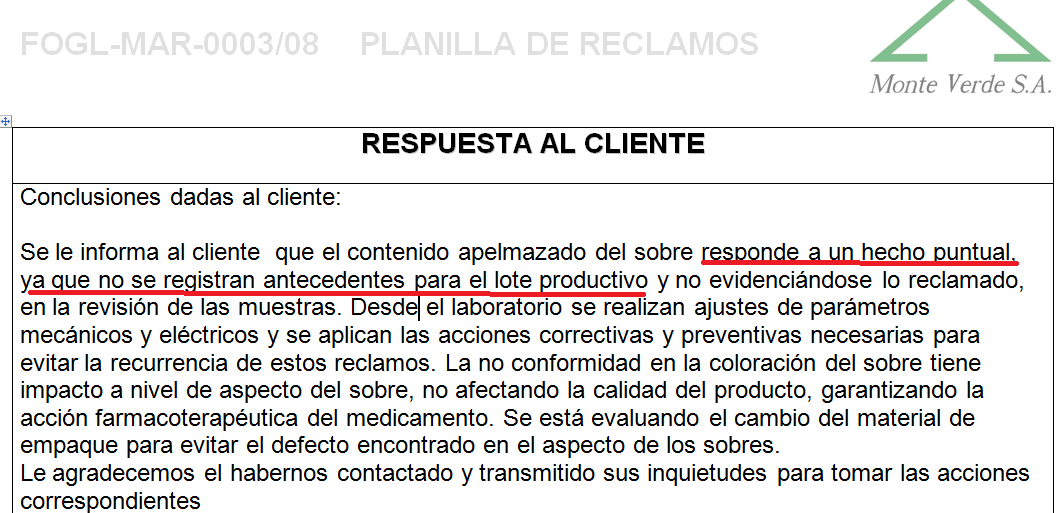
**Un caso en 2013, Felicidad Ariola reclama por la provocación de vómitos.**

** Lote Nº: 68959**

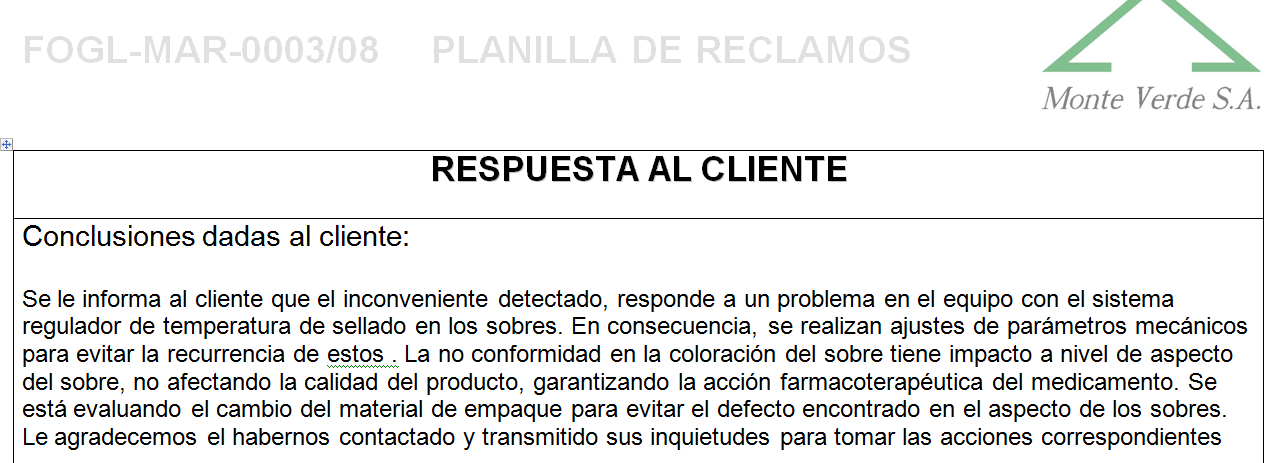
**Pantalla de Planilla de Control de reclamos 2013**

En el **“FOGL-MAR-0003-08 Contestación al cliente N 445” no se transcribe el reclamo completo, SE OMITE LA PROVOCACION DE VOMITOS. (**Copia electrónica en pendrive).

**A Felicidad Ariola le contestaron QUE NO SE REGISTRAN ANTECEDENTES, QUE ES UN HECHO PUNTUAL. Lo cual es FALSO Y MALICIOSO, YA QUE SU SALUD ESTA EN JUEGO Y TIENEN PLENA CONCIENCIA DE ELLO. EL PRODUCTO TIENE HISTORIAL Y LO CONOCEN.**

****

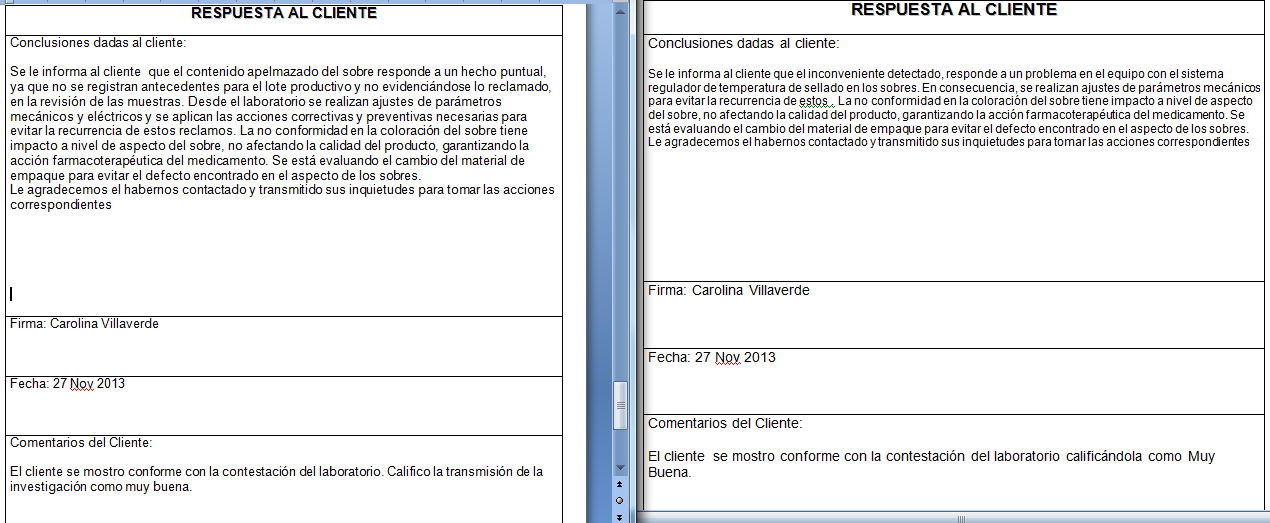
**En el informe se completa con NO APLICA la intervención de farmacovigilancia. Y tampoco se menciona o investiga el hecho de QUE EL PRODUCTO LE PROVOCO VOMITOS. Se lo clasificó como RECLAMO de importancia MENOR.**

**A LOS POCOS DIAS FELICIDAD ARIOLA NUEVAMENTE RECLAMA POR ALTERACIONES DE PRODUCTO, CONTENIDO APELMAZADO Y VOMITOS, CON OTRO LOTE** **Nº: 67797** y se le contesto lo siguiente:

**Ver FOGL-MAR-0003-08- contestación al cliente N 447,** en el cual se da intervención a Farmacovigilancia, **pero en el informe se afirma que es la primera vez que le ocurre, lo cual es FALSO.**

**Reclamo 106-13 del 23/8/13 Reclamo 100-13 del 26/8/13**

**Se oculta que existieron vómitos Afirma ser primera vez que la paciente vomita**

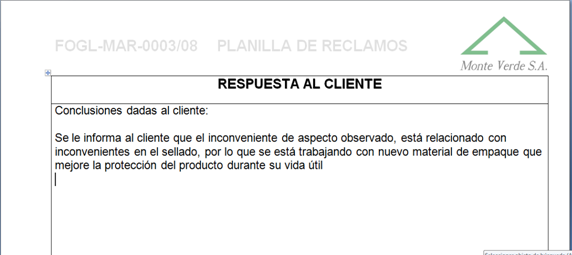
** Lote 68959 Lote 67797**

LOS DOS RECLAMOS DE LA MISMA PERSONA FUERON CONTESTADOS SEGÚN LOS INFORMES, **EL MISMO DIA**, MANIFESTANDOLE DOS RESPUESTAS DISTINTAS PARA EXACTAMENTE EL MISMO RECLAMO. (**ALTERACION DE COLOR, CONTENIDO APELMAZADO Y VOMITOS).**

**Otro caso**

También aquí el reclamo es clasificado como menor, **sin intervención a Farmacovigilancia.**



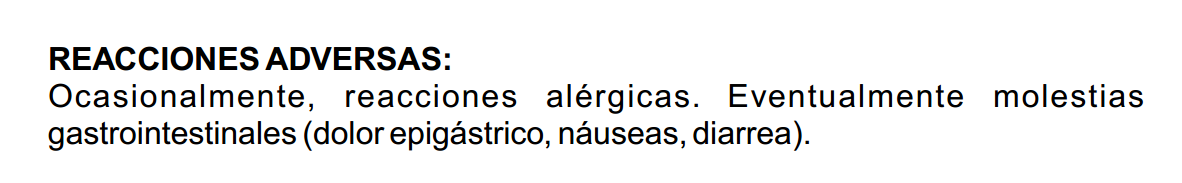


**Cabe destacar que el Polietilenglicol 400 empleado para la fabricación de Asotrex , se fraccionaba al aire libre, tal y como lo denuncie anteriormente.**

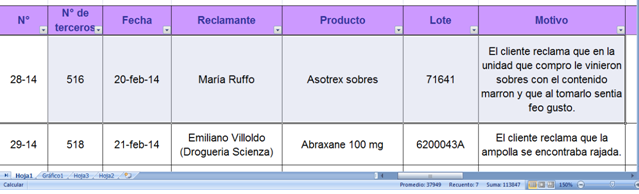
**Un producto que no reviste mayores problemas a los demás laboratorios, se transformó en algo inmanejable para la empresa. A pesar de esto, se siguió comercializando con plena conciencia del engaño y sufrimiento provocado y de los riesgos contraídos por los pacientes por consumir medicamentos alterados.**

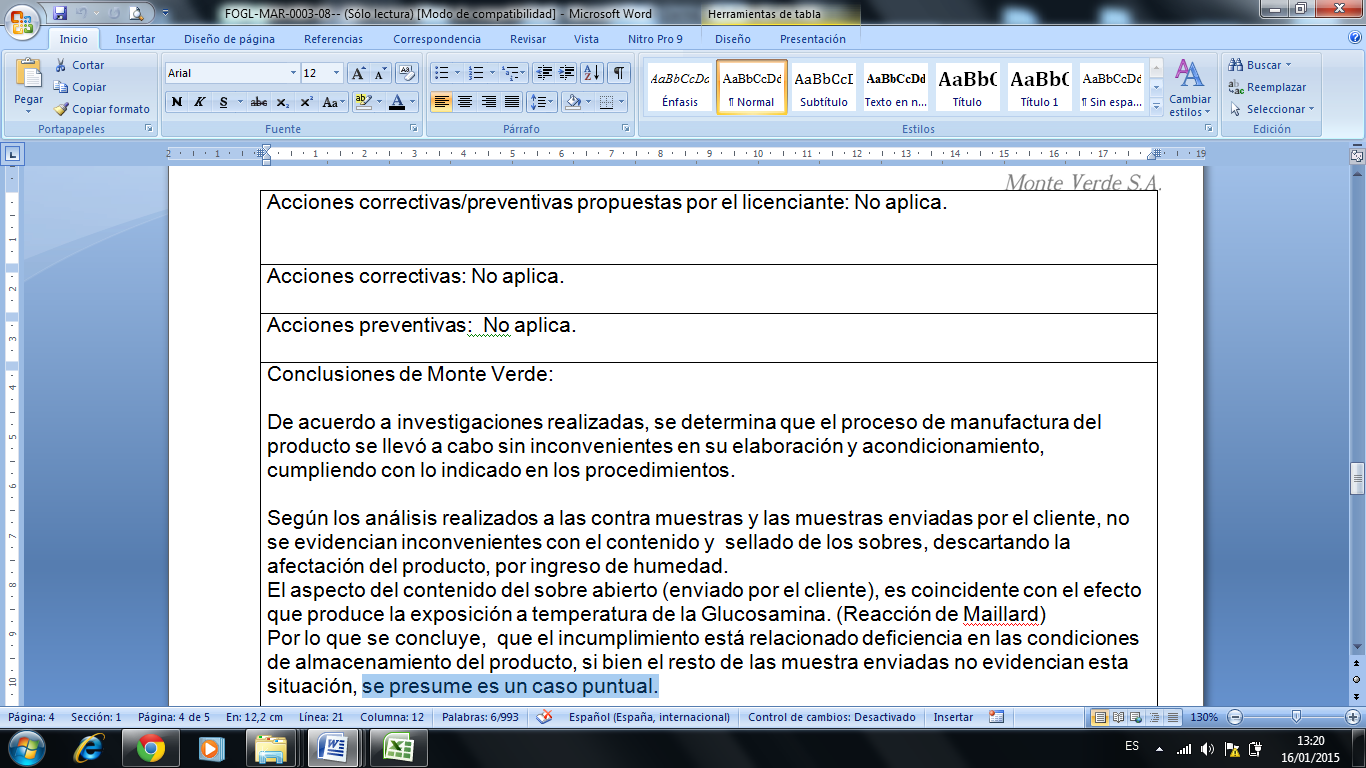
**Los efectos adversos en este caso, son provocados por la alteración de las características normales del producto y no por reacciones adversas de un producto con características organolépticas propias e inalteradas.**

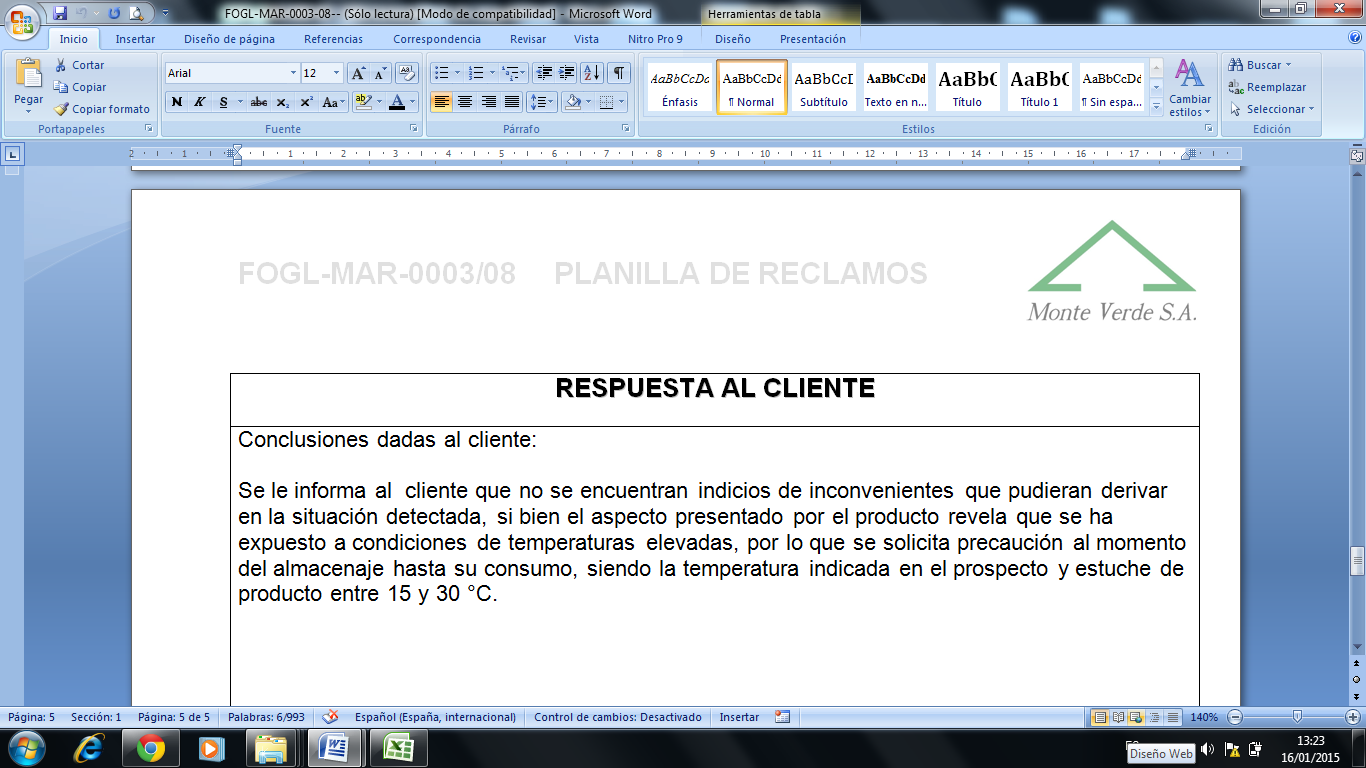
**El prospecto advierte adversidades menores en condiciones normales, sin cambios organolépticos. NO MENCIONA VOMITOS NI DOLORES GENERALES.**

****

**Durante el año 2014 se siguieron recibiendo reclamos similares, por productos organolépticamente rechazables, indeseables, alterados.**

****

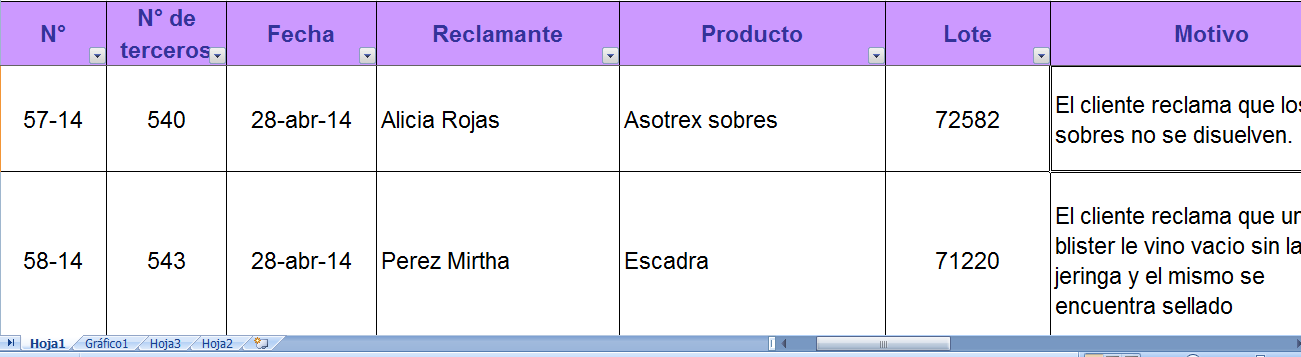
**Adjunto en forma electrónica el informe de contestación a María Ruffo. A pesar de todos los antecedentes, increíblemente en el informe Monte verde “presume” UN CASO PUNTUAL, lo que es FALSO. Y pone la atención en la conservación post venta haciendo cargo al paciente del problema.** Y se le solicita precaución a la persona al momento de la conservación del producto

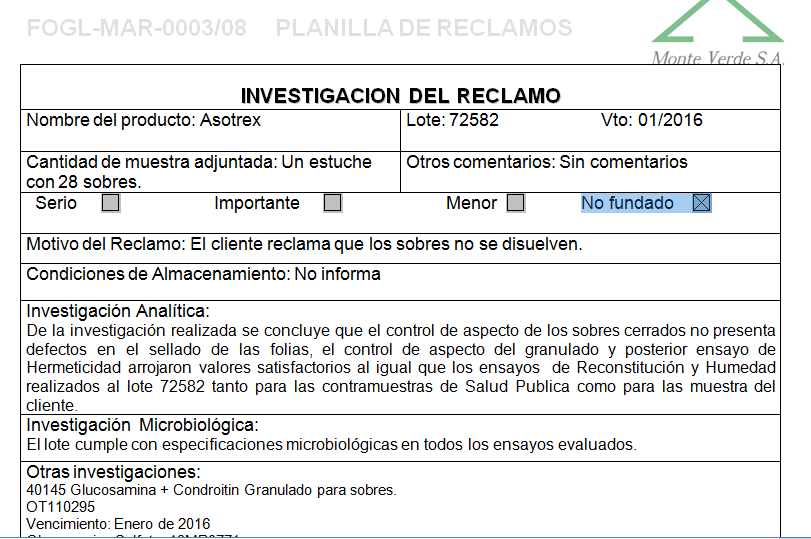


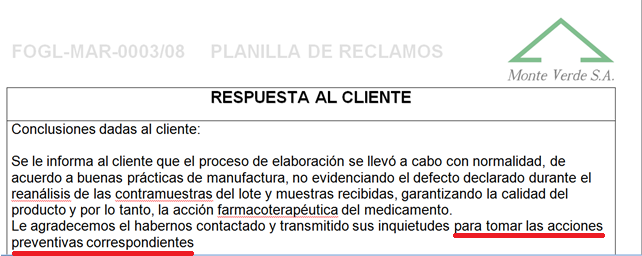
**Otro caso: 28 de ABRIL DE 2014.**

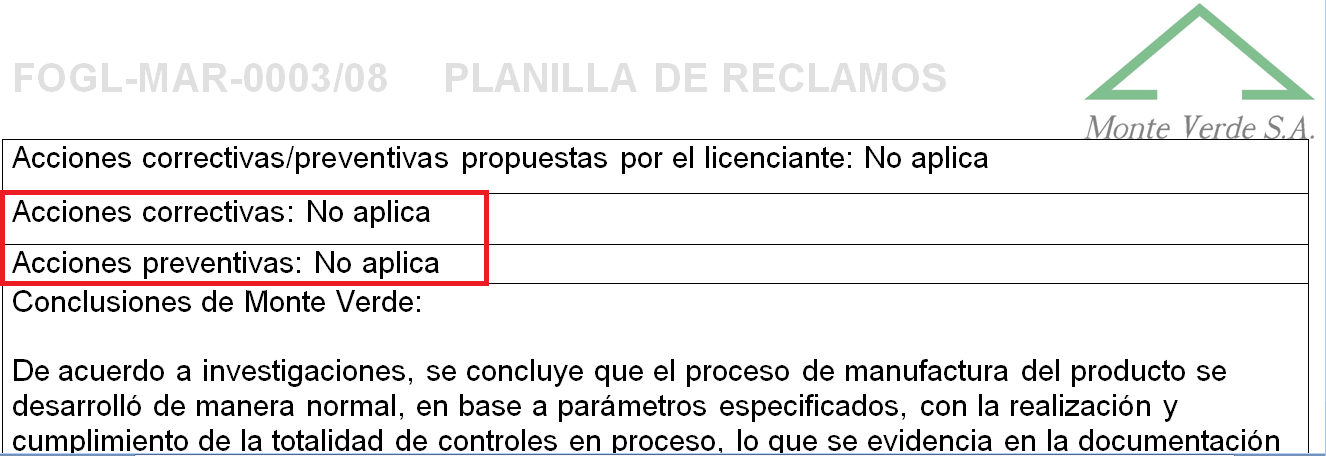
**Alicia Rojas reclama por la no disolución del producto.**

**Después de años de recibir el mismo reclamo, se lo clasifica como ¨NO FUNDADO¨ y se le contesta al cliente que el proceso de elaboración fue normal y que se tomaran acciones preventivas. Lo cual es FALSO y MALICIOSO ya que se conoce del reiterado problema y el mismo informe DICE QUE NO APLICA TOMAR ACCIONES PREVENTIVAS. Claramente se le MIENTE a las personas, A LOS PACIENTES INMUNODEPRIMIDOS.**

****

****

****

****

**Producto: Restiva Parches**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Motivo** | **Investigación** | **Estado** |
| Sobredosificación |  | Pendiente |
| El Parche no se queda pegado | mala colocación | Cerrado |
| El cliente reclama que los parches no pegan. | Dado que no se registraron reclamos por este motivo desde el 2011 hasta el presente se concluye que al ser un caso aislado se cierra el presente reclamo. | CERRADO |
| El cliente reclama que cuando compro el producto no contenía el parche dentro de la caja | Se le informo al cliente que se revisaron las contra muestras del producto y no se encontraron anomalías relacionadas con el motivo del reclamo. | CERRADO |
| El cliente reclama que cuando el marido se coloco el parche el mismo no se pegaba | Se le informa al cliente que se reviso toda la documentación y que los ensayos de Fuerza de Adhesión cumplen con las especificaciones para el producto. | CERRADO |

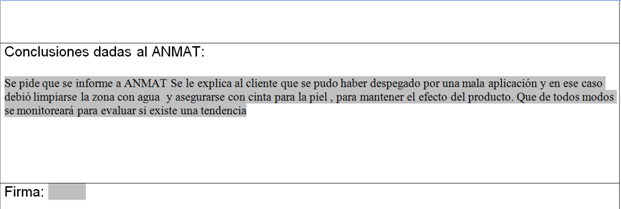
|  |
| --- |
| 124/09 |
| 31/10 |
| 69-12 |
| 46-12 |
| 61-12 |

A lo largo del tiempo se recibieron los mismos reclamos y se aplicó la misma política para todos los productos de no solucionar los problemas, si no de ocultarlos en la Revisión anual de producto, como en el caso de RESTIVA.

A lo largo del año 2013 y 2014 se siguieron recibiendo reclamos similares, en estos dos primeros ejemplos**, no encontré respuesta al cliente.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2014  54-14 | Nancy Ethel Concepcion | Restiva 5 mg | Lote 70343A4 07 | El cliente reclama que el parche que se aplico el mismo no tenia adherencia. | |
| 2014  83-14 | Eva Aprososs | Restiva 10 mg | Lote 70683B2 04 | El cliente reclama que dentro de la unidad que compro le vino el pouche vacio. | |
| 2014  54-14 | Nancy Ethel  Concepcion | Restiva 5 mg | 70343A4 07 | El cliente reclama que el parche que se aplico el mismo no tenia adherencia. |

EN EL ULTIMO CASO, IRONICAMENTE, **DESPUES DE AÑOS DE RECLAMOS IDENTICOS, SIN TOMAR ACCIONES,** SE CONTESTA QUE SE ¨**MONITOREARA PARA VER SI EXISTE UNA TENDENCIA**´. En el formato de informe creado, no existe el ítem ANTECEDENTES DE OTROS LOTES, HISTORIAL, Etc. Con lo que se OMITE la verdadera información.

En la siguiente pantalla se observa lo que se informa en FOGL-RAR-001-01 54-14 a la autoridad.

**Ver** ¨FOGL-RAR-001-01 54-14 Restiva 5 mg¨ adjunto en pendrive.

**SANCHEZ DENIS**