

HISTORIA Y ANTECEDENTE:

DISPOSITIVO MÉDICO DE ÚNICO USO

Lic. Carmen Chávez

Hasta la década del 60, los materiales biomédicos usados eran en la gran mayoría de metal, caucho o vidrio y estaban diseñados para reusar.

Con la aparición de los plásticos y casi simultáneamente del óxido de etileno como agente esterilizante, entramos en la era de los productos médicos de un solo uso.

El uso masivo de estos elementos motivo cuestionamientos ecologistas por aumento en los productos descartables, lo que sumado a la necesidad de ahorro de costos hizo que se evaluara la posibilidad de reuso.

DEFINICIONES:

- **DISPOSITIVO DE UN SOLO USO O DMD (FDA):** También llamado dispositivo descartable, es aquel comercializado para ser usado en un paciente y en un solo procedimiento, no ha sido pensado ni validado por el fabricante su reprocesamiento y uso posterior en otro paciente.
- **DISPOSITIVO ABIERTO PERO NO USADO (FDA):** Son dispositivos descartables cuyo empaque estéril fue abierto pero no se usó.
- **REPROCESAMIENTO (FDA):**
- **REESTERILIZACION (FDA):** Aplicación de un proceso destinado a remover toda forma de vida microbiana de un dispositivo que ha sido previamente esterilizado.
- **REUSO:** Definido como el uso de un dispositivo médico, más veces que las especificadas por el fabricante en el rotulo. Esta práctica normalmente está precedida por el REPROCESAMIENTO, que incluye todas las etapas realizadas para convertir un dispositivo de uso único contaminado, en un dispositivo listo para ser usado en otro paciente.

RAZONES PARA REUSAR:

- Costo de procedimiento
- Presupuesto
- Reembolso
- Medio Ambiente
- Cultura de Reuso

RAZONES PARA DESCARTAR

- Costo del sistema
- Asepsia
- Prevenir las IIH
- Funcionabilidad
- Viabilidad y Disponibilidad.

INTERROGANTES SOBRE REUSO:

- **Posibilidad de transmisión de enfermedades infectocontagiosas como hepatitis, infecciones, fallas de funcionabilidad.**
- **Cuestionamientos Ético Legales: ¿Es necesario que el paciente conozca la situación? Ante costos muy elevados ¿reusamos o damos falta del insumo? ¿Nos podrían acusar de abandono del paciente u otro causal?**

FDA: Exige que el proceso de esterilización de DM cumpla con la regulación de Quality System, este sistema define si un elemento cumple con la condición de estéril o no, en función de una serie de controles propios del hospital y que se realicen correctamente, equipos y procesos validados, controles de procesos de rutina, como se asegura la liberación de elementos estériles (documentado), los procesos de esterilización aseguran el nivel de esterilidad de 10⁻⁶

ANTECEDENTES EN PERÚ

(23 de Mayo 2011)

EL REUSO DEL MATERIAL BIO-MEDICO DESCARTABLE DE UN SOLO USO ES CONTRARIO A LA NORMATIVIDAD LEGAL NACIONAL.

EN EL SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD por el artículo 1° de la Ley 27056 que tiene como fin el brindar las prestaciones de prevención, promoción, recuperación y rehabilitación de la salud, ha emitido la Directiva N° 001-GCPS-ESSALUD-2011, que aprueba la NORMA DEL REPROCESO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO, derivado del cual mediante Carta Circular N° 005-GG-ESSALUD-2011 con fecha 16 de Febrero 2011, la Gerencia General ordena a los Gerentes, Directores de Redes Asistenciales, Jefes de Institutos y Centros Especializados la aplicación del reúso, lo cual a la luz de la normatividad nacional y de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) es un atentado contra estos marcos normativo, por las siguientes consideraciones:

- 1. PRIMERO, desde el punto de vista Legal; la Directiva del REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE UN SOLO USO es absolutamente contraria al REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES APROBADOS POR EL DECRETO SUPREMO N° 010-97-SA, por cuanto ello importa necesariamente disponer la CIRCULACION para su DISPENDIO, en este caso en ESSALUD de productos biomédicos**

con características diferentes a las autorizadas en su registro sanitario de cada uno, **LO CUAL SE ENCUENTRA PROHIBIDO** por su artículo 4° y de otro lado el que las autoridades de la institución **EXPIDAN DIRECTIVAS CONTRARIAS A LA NORMA**, importa el arrogarse facultades legales **QUE NO TIENEN**, por cuanto el artículo 119° de esta norma señala que la DIGEMID es el único órgano que tiene de manera exclusiva el control y vigilancia sanitaria a nivel nacional.

2. **SEGUNDO**, desde el punto de vista del **CONSENTIMIENTO**, cabe indicar que aplicar un **USO DISTINTO** a este material a los asegurados, **IMPORTA LA TRANSGRESION** del artículo 131° literal c) **DEL REGLAMENTO DE ENSAYOS CLINICOS EN EL PERU**, aprobado por el Decreto Supremo N° 017-2006-SA y su modificatoria dada por el Decreto Supremo N° 021-2006-SA, por cuanto de acuerdo a la praxis científica un **ENSAYO CLINICO** se realiza en el caso de estos productos para **LOGRAR ALCANZAR UNA INFORMACION ADICIONAL DE LA EFICACIA Y PERFIL DE SEGURIDAD DEL MATERIAL BIOMEDICO**, y en este caso este material **AL SEÑALAR QUE ES DE UN SOLO USO**, ya viene con la asignación que le provee el fabricante, señalando que este se basa en los estudios de estabilidad del producto, **DESPUES DEL CUAL NO DEBE DE USARSE**, por lo cual al no tener la validación científica del **ORGANO SANITARIO NACIONAL** que vendría a ser la DIGEMID, se tiene **QUE DE MANERA OBLIGATORIA** contar para la atención con el **CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE**, por cuanto en los hechos puros y concretos **AL NO TENER ESTUDIOS DE ESTABILIDAD OFICIALES**, el reúso de este material importa un **ENSAYO CLINICO** absoluto.
3. **TERCERO**, desde el punto de vista **CONSTITUCIONAL**; esto importa **DE LLENO** un atentado contra el derecho a la **VIDA DE LOS PACIENTES**, por cuanto lesiona de manera inmediata el artículo 2° numeral 1 de la Constitución Política del 29-12-1993, **SIENDO UNA OBLIGACION DEL ESTADO** representado por ESSALUD, **EL INVERTIR LOS RECURSOS NECESARIOS e INDISPENSABLES PARA DESARROLLAR LAS TAREAS QUE LE PERMITAN CUMPLIR CON EL ENCARGO SOCIAL DE PRESERVAR FISICA Y EFECTIVAMENTE ESTE DERECHO**, tal cual lo ha reafirmado el Tribunal Constitucional en la Sentencia dada en el Expediente N° 02945-2003-AA/TC, esto en cuanto al **REUSO DE UN MATERIAL NO VALIDADO CIENTIFICAMENTE POR EL ORGANO DE VIGILANCIA SANITARIA DEL PAIS**, y en cuanto al **NO CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE**, importa un atentado contra el

derecho de INFORMACION del usuario protegido en el artículo 2° numeral 4 de la Carta Magna, que contiene un derecho efectivo de ser informado VERAZ, CIERTA e IMPARCIALMENTE.

4. CUARTO, desde el punto de vista del DERECHO A LA SALUD; importa la trasgresión intencional del artículo 2 de la Ley General de la Salud aprobada por la Ley N° 26842, que señala la OBLIGACION y DERECHO QUE TIENE EL PACIENTE DE QUE SE LE ATIENDA CON UN MATERIAL DE CALIDAD VALIDADO OFICIALMENTE.

5. QUINTO, desde el punto de vista PENAL; importa DE ANTEMANO y ANTELADAMENTE la comisión del DELITO A EXPOSICION A PELIGRO previsto en los artículos 125°, 128° y 129° del Código Penal, peor AUN DE PERSONAL USUARIO DE LOS SERVICIOS QUE BRINDA ESSALUD, debiendo de señalarle que de antemano ante un evento y/o contingencia a nivel de lesión o fatal, DE PLANO el responsable de la ATENCION que ES EL MEDICO por el artículo 2° del Decreto Legislativo N° 559 y el Personal de Enfermería que es responsable del CUIDADO por el artículo 6° de la Ley N° 27669, serian automáticamente responsables como AUTORES y/o RESPONSABLES de la OCURRENCIA DE UNA DESGRACIA o UNA LESION SEVERA o UNA INFECCION INTRAHOSPITALARIA CON ATENTADO A LA VIDA, EL CUERPO Y LA SALUD DEL PACIENTE, máxime que el artículo 13° numeral 1 del Código Penal, señala QUE TAMBIEN TIENE IMPLICANCIAS LEGALES PENALES, el personal que conociendo de la existencia de estos hechos lesivos, NO LOS DENUNCIA ANTE EL ORGANO COMPETENTE u OMITE HACER ALGO PARA IMPEDIR SU REALIZACION.

REGULACIONES:

ESPAÑA.-

- **R.D. 1591/2009, considera infracción grave la utilización de un DM en distintas condiciones y para distinto fin que los indicados por el fabricante o por el personal no calificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad de las personas.**
- **Este R.D. establece modificaciones con respecto a la Directiva del Consejo Europeo 93/42 de 1998.**

UNIÓN EUROPEA.-

- La práctica de reprocesamiento de Productos Sanitarios de un solo uso no está regulada en la Unión Europea, sino que depende de la legislación de cada país.

Autorizado y Regulado	No Recomendado	Ni Autorizado ni Prohibido
Bélgica	Austria	Chipre
Dinamarca	Francia	Estonia
Alemania	Reino Unido	Grecia
Holanda	Italia	Polonia
Suecia	España	

*Se reprocesa según estrictos estándares de calidad

CONCLUSIONES

- El reprocesamiento y reúso de descartables es un tema de discusión multidisciplinaria en la Perú y en el mundo.
- La principal causa de controversia sobre el tema es la falta de datos con validez estadística de los efectos adversos infectológicos, toxicológicos y de pérdida de funcionalidad asociadas al reúso.
- En las instituciones no siempre existe procedimientos para la identificación y seguimiento de los dispositivos reusados.
- Existe la necesidad de encontrar guías normativas para el reprocesamiento seguro de dispositivos comercializados para único uso.
- La posición de los entes reguladores para el reprocesamiento de descartable, varía en todo el mundo desde una estricta prohibición hasta una reglamentación con distintos niveles de exigencia.
- El reúso de DM descartable debe estar de acuerdo con las normativas de cada país basadas en la mejor evidencia y deben probar ser seguras para los pacientes.
- El reproceso de artículos de uso único es responsabilidad de cada centro asistencial, y deben existir protocolos de reúso, políticas explícitas y bien documentadas, con participación de un comité multidisciplinario.
- EL PACIENTE DEBERÍA TENER DERECHO A SER INFORMADO Y A LA LIBRE ELECCIÓN.

LIC. CARMEN CHAVEZ.