

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 18 de agosto de 2025.-

Comunicado de la Sociedad Argentina de Terapia Intensiva (SATI)

La Sociedad Argentina de Terapia Intensiva expresa su profunda preocupación ante la crisis sanitaria provocada por la contaminación microbiana de ampollas de uso intravenoso de fentanilo, un analgésico de uso hospitalario elaborado y distribuido por HLB Pharma Group y Laboratorios Ramallo. El fentanilo constituye el medicamento de elección para el tratamiento del dolor en los pacientes críticos que reciben ventilación mecánica, tal como se ha establecido en las Guías internacionales de Sedación y Analgesia en el Paciente Crítico. La detección de bacterias multirresistentes (*Klebsiella pneumoniae* y *Ralstonia pickettii*) en estos productos ha derivado en al menos 76 muertes confirmadas y múltiples infecciones graves, afectando principalmente a pacientes en estado crítico internados en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI).

Este hecho, de confirmarse plenamente en sede judicial, constituiría una tragedia sanitaria evitable y evidenciaría graves fallas en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y en los controles de calidad, comprometiendo el derecho de los pacientes a recibir tratamientos seguros y eficaces.

La SATI considera imprescindible que la investigación judicial avance con la profundidad necesaria para determinar responsabilidades penales y administrativas. Llegar a la verdad de los hechos es, en sí mismo, una forma de reparación para las familias afectadas, más allá de las sanciones que puedan corresponder. Asimismo, reafirmamos que el compromiso con la seguridad del paciente crítico debe ir acompañado de un estricto cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación por parte de la industria farmacéutica, del fortalecimiento de la trazabilidad de medicamentos y de la implementación de auditorías independientes. También es indispensable que las autoridades regulatorias actúen con rapidez y transparencia en la comunicación de riesgos, tanto a los equipos de salud como a la población general.

La magnitud de esta crisis puede impactar negativamente en la confianza pública hacia el sistema de salud. Recuperarla requerirá acciones sostenidas: controles rigurosos, sistemas de alerta temprana, capacitación continua y una política activa de protección de los pacientes más vulnerables. La seguridad del paciente crítico es un principio innegociable. El Estado, la industria farmacéutica, las autoridades sanitarias y los equipos de salud deben actuar de manera coordinada y con la máxima responsabilidad para prevenir que tragedias como esta vuelvan a repetirse.

La SATI reafirma su compromiso con la seguridad y la calidad de la atención de los pacientes críticos, y continuará trabajando para que se cumplan los más altos estándares en los cuidados intensivos.

Referencias:

- Lewis, Kimberley et al. "A Focused Update to the Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Pain, Anxiety, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption in Adult Patients in the ICU." *Critical care medicine* vol. 53,3 (2025): e711-e727.
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2025, 6 de agosto). Comunicado oficial de ANMAT. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/comunicado-oficial-de-anmat>
- El País. (2025, 12 de agosto). Al menos 76 muertos en Argentina por el uso de fentanilo clínico contaminado. <https://elpais.com/argentina/2025-08-12/al-menos-76-muertos-en-argentina-por-el-uso-de-fentanilo-clinico-contaminado.html>
- The Guardian. (2025, 14 de agosto). Argentina rocked as contaminated medical fentanyl kills up to 96 patients. <https://www.theguardian.com/world/2025/aug/14/argentina-contaminated-fentanyl>



Dr. Fernando Ríos
Vicepresidente SATI



Dra. María Cristina Orlandi
Presidente SATI