



JEFFREY S. CHIESA
Fiscal General

División de Asuntos del Consumidor
Eric T. Kanefsky, *Director Interino*

Para más información:
Jeff Lamm o
Neal Buccino
973-504-6327

Para publicación inmediata
Día 26 de Abril del 2013

El Fiscal General pide revocar la licencia de la farmacia Med Prep y de su encargado farmacéutico por múltiples alegadas violaciones

[Véase la Queja administrativa \(en inglés\)](#)

NEWARK- El Fiscal General Jeffrey S. Chiesa y la División de Asuntos del Consumidor del Estado anunciaron hoy que están pidiendo la revocación del permiso estatal de farmacia de Med Prep Consulting Inc., y la revocación de la licencia estatal del encargado farmacéutico Stephen Kalinoski, debido a múltiples alegaciones de negligencia grave y mala conducta profesional en el recinto de compuestos farmacólogos de la farmacia de Tinton Falls.

La División y su Buró de Implementación descubrieron las alegadas violaciones durante una investigación en el asunto de la contaminación de moho encontrado en las bolsas intravenosas en el recinto de Med Prep y luego mandadas a un hospital en Conneticut. Hasta la fecha, no se han reportado ni lesiones ni enfermedades debido a la contaminación.

“Nuestra investigación descubrió un modelo alarmante de alegados fallos y violaciones con la posibilidad de graves ramificaciones para la seguridad y salud del público,” dijo el Fiscal General Chiesa. “El estado encarga a las farmacias y a los farmacéuticos con la capacidad de dispensar de una manera segura las medicinas que pueden ser muy peligrosas si están contaminadas o preparadas incorrectamente. Las farmacias y los farmacéuticos que han demostrado que no miden ese estándar, y están en violación de nuestras leyes y reglas, tienen que aceptar responsabilidad por sus acciones.”

Inmediatamente después de descubrir la contaminación, la Junta Estatal de Farmacias el día 15 de Marzo entró en una orden de consentimiento con Med Prep en la cual la compañía acordó a temporalmente parar sus operaciones durante la investigación del Estado. Mientras tanto, Med Prep y la Administración de Fármacos y Alimentos de los EE.UU. el día 16 y 17 de Marzo anunciaron la retirada del mercado de todos los productos compuestos por Med Prep.

Según la queja del Estado, Med Prep y Kalinoski se involucraron, entre otras cosas, en las siguientes actividades y violaciones de las leyes y regularizaciones de Nueva Jersey acerca de las prácticas de farmacias y de compuestos.

- **Etiqueta incorrecta.** Durante los 24 meses antes del 3 de Abril del 2013, Med Prep, se alega, distribuyó aproximadamente 20 clases de productos esterilizados – representando cientos de unidades de medicina inyectable- que fueron incorrectamente compuestas, etiquetadas o empaquetadas. En algunos casos había bastante discrepancia entre lo que estaba imprimido en la etiqueta, y la fuerza actual del activo ingrediente o el contenido. En otros casos, drogas sensitivas a la luz, fueron proveídas sin las bolsas protectoras. Mientras en otros casos, el control de la temperatura no fue proveída para medicinas congeladas. Cada uno de estos errores fueron encontrados por clientes de Med Prop. Aun así, después de saber de ellos, se alega que Med Prep no hizo la investigación necesaria o tomó acción para corregirlos.
- **Inadecuada prueba de los productos.** Se alega que Med Prep no aseguró la esterilidad de sus productos de una manera consistente. Condujo prueba de esterilidad en aproximadamente una mitad del uno por ciento de aproximadamente 6,000 unidades de productos que mezclaba diariamente. Las preparaciones para la esterilidad no fueron inspeccionados visualmente con una caja blanca y negra iluminada para detectar partículas de materias foráneas. Estos fallos, se alega, creó el riesgo de que pacientes recibieran medicinas inyectables sin estar esterilizadas exponiéndolos a la inaceptable posibilidad de peligro de infección.
- **Peligro en la sala de esterilización de Med Prep.** Se alega que no se requería del personal que se lavaran las manos y los brazos con jabón antes de trabajar en la sala limpia de la facilidad. El personal, también se alega, no desinfectó ciertos aparatos antes de traerlos a la sala limpia. Durante los 26 meses culminando al día 3 de Abril, Med prep documentó siete ocasiones en las cuales un producto mezclado tenía una nube turbia o partículas flotantes. Después de destruir los productos, la compañía, se alega, no investigó adecuadamente o adoptó un plan de remedio. Además, en conexión con los recientes asuntos de contaminación, varias bolsas de solución intravenosa compuestas por Med Prep estaban contaminadas con moho.
- **Inapropiada e inaceptable fecha de extensión de los productos (“use-by”).** Se alega que Med Prep etiquetó ciertos productos de magnesio sulfato con el “use-by” fecha de 45 días después del compuesto. Las regularizaciones del Estado requieren que esos productos tengan una fecha de expiración de 24 horas, prueba que justifique un periodo más largo, y en ningún caso no más de 30 días.
- **Fallo de adecuadamente documentar sus prácticas de compuestos.** Se alega que Med Prep no cumplió con los requisitos del “audit trial” (auditoría de prueba) y no mantuvo los registros requeridos, incluyendo las listas de los empleados que estuvieron envueltos en los compuestos específicos de lotes de drogas. Se alega que Med Prep tampoco documentó adecuadamente las investigaciones o los planes de remedio en siete ocasiones en los que los compuestos de los productos contenían nubes turbosas visibles o partículas flotantes durante un periodo de tiempo de 26 meses hasta el día 3 de Abril.
- **Falsas representaciones.** En respuesta a la investigación del Estado, Med Prep, se alega, produjo información conflictiva acerca que personal, farmacéuticos y técnicos farmacéuticos estaban personalmente envueltos en el compuesto de los lotes de magnesio sulfato durante el periodo crítico de Febrero del 2013. Med Prep se alega también hizo falsos reclamos en su sitio web y folletos de mercadeo, en los que decía que cumplía con todos los aspectos de United States Pharmacopeia’s USP 797 prácticas de compuestos estériles.
- **Coefficiente de farmacéutico a farmacéuticos técnicos no permitido.** Med Prep excedió el coeficiente permitido por tener dos farmacéuticos técnicos por cada farmacéutico en su recinto de

compuestos. Aunque Med Prep había aplicado a la Junta de Enfermería por una ampliación del coeficiente, ese permiso nunca fue otorgado a Med Prep que continuo trabajando con un coeficiente no permitido.

- **Incumplimiento de los deberes del farmacéutico registrado encargado de Med Prep.** Como farmacéutico en cargo “Kalinowski fallo en cumplir con sus deberes...causó o contribuyó a las violaciones alegadas arriba.”
- **No cumplir con los requisitos de tratar los medicamentos recetados centralizados.** Por lo menos desde el 2002 Med Prep proveía medicamentos compuestos de drogas estériles a muchos hospitales fuera y dentro del Estado bajo un modelo de “relleno central”. Bajo este modelo, Med Prep hacía los compuestos esterilizados, y la farmacia del hospital dispensaba las drogas a los pacientes. Sin embargo, Med Prep se alega ha operado en violación de las regularizaciones de la Junta Estatal de Farmacia según los acuerdos que fueron puestos desde el 2004, y otras regularizaciones adicionales adoptadas en el 2007. Por ejemplo, las farmacias que operan un centro de relleno tienen que remitir una solicitud formal a la Junta, y delinear el ámbito de la práctica de cada farmacia que toma parte de un arreglo con una farmacia de relleno central. Sin embargo, se alega que Med Prep no buscó u obtuvo aprobación por ninguno de los arreglos de relleno central con ningún hospital cliente hasta el 2011 – y solamente entonces con hospitales clientes de Nueva Jersey no con los hospitales clientes fuera del estado. Las regularizaciones del Estado también requieren eso, si una farmacia fuera del estado se involucra con una farmacia de relleno central que opera en Nueva Jersey, la farmacia fuera de Nueva Jersey tiene que registrarse con la Junta Estatal de Farmacia de Nueva Jersey. Sin embargo, por lo menos una de las farmacias clientes fuera del Estado de Med Prep no está registrada con la Junta, y por lo tanto no puede tomar parte de un acuerdo válido de centro de relleno. Además, todas las farmacias que toman parte de un acuerdo de un centro de relleno, tienen que tener una auditoría de prueba y asegurarse de que todas las recetas están rellenas apropiadamente. Aun así, se alega, que Med Prep prepara compuestos esterilizados de drogas para los hospitales en adelante a la necesidad del paciente, y no obtiene órdenes de prescripción o medicamento para las necesidades de un paciente específico ni antes o después de dispensar sus productos.

Además de pedir la revocación del permiso de farmacia de Med Prep y de la licencia de farmacéutico de Kalinowski, la Queja del Estado también pide a la Junta que imponga multas civiles en contra de Med Prep y de Kalinowski por cada violación de la ley del Estado. También le está pidiendo a la junta que los acusados reembolsen al Estado por costos de investigación, de abogados y otros costos relacionados.

Separada de la petición del Fiscal General que pide la revocación del permiso de la compañía, la Junta el día 24 de Abril determinó acerca de la petición de Med Prep de resumir sus operaciones. La Junta dijo que puede resumir sus operaciones en una base bien limitada sujeta a restricciones y controles estrictos, y solamente después que Med Prep provea documentación demostrando que los empleados han sido extensivamente reentrenados. Med Prep ha acordado a obedecer las restricciones mandadas por la Junta.

Entre esas restricciones, la Junta prohibió que Med Prep componga bolsas intravenosas hasta que la compañía pueda demostrar que lo puede hacer de una manera segura a la satisfacción de la Junta. Además Med Prep tiene que reducir la cantidad de medicamentos compuestos casa semana. Tiene que probar en curso cada lote que son distribuidos a los clientes, Med Prep no puede mandar medicamentos a farmacias de hospitales fuera del estado hasta que esas farmacias tengan un acuerdo aprobado de tomar parte en un centro de relleno por la junta. Med Prep tiene que nominar un farmacéutico encargado nuevo, y prohibir que Kalinowski supervise a otros farmacéuticos. Med Prep tiene que implementar otros cambios significativos a su práctica acerca de compuestos estériles, pruebas de medioambiente, limpieza para esterilización, etiquetar y uso pasada la fecha de expiración.

La Junta además mandó que Med Prep emplee a una firma de consultas de farmacias de compuestos, que sea pre aprobada por la Junta, para que actúe como un monitor independiente. La tercera parte monitorea observará todos los actos de compuestos y todos los aspectos de Med Prep en cumplimiento con los requisitos de la Junta, y proveer reportes de una manera regular a la Junta. En el caso de cualquier violación de los términos de la Orden, Med Prep ha acordado a inmediatamente cesar de operar y demostrar porque su permiso no debe ser revocado, o suspendido.

Después de dar a Med Prep la oportunidad de remitir una respuesta a la Queja del Fiscal General, la Junta determinará si tendrá una audiencia, o referir la Queja del Estado a la Oficina de Ley Administrativa para una audiencia con ésta.

La Delegada del Fiscal General Kim Ringler and Jodi Krugman, de la División de Ley representaron al Estado en este asunto. Investigadores del Buró de Implementación de la División de Asuntos del Consumidor condujeron la investigación.

Los consumidores que creen han sido defraudados o engañados por un negocio o sospechan otra clase de abuso en el mercado, pueden poner una queja con la División yendo a:

<http://www.njconsumeraffairs.gov/espanol/spcomplaint/queja.pdf>

o llamando al 1-800-242-5846 (gratis si llama desde Nueva Jersey) o al 973-504-6200.

Siga la División en Facebook y chequee nuestro calendario de eventos en Consumer Outreach.