



SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES
DIVISION DE GESTIÓN DE LA RED ASISTENCIAL
DEPARTAMENTO DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA ATENCIÓN
YPR/PIE / CMV / MOB / cra

3491



ORD. C37 N° _____ /

ANT.:

MAT.: Alerta de retiro de los productos
mencionados Laboratorio Sanderson de
su uso clínico y cuarentena inmediata.

SANTIAGO,

29 SEP 2023

DE : SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES

A : DIRECTORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL PAIS

Como es de conocimiento, el Ministerio de Salud se encuentra en estudio de un brote multicéntrico de infecciones por el complejo *Burkholderia cepacia*.

En este contexto, dada la reciente comunicación por parte de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del Instituto de Salud Pública (ISP) de:

- Retiro de mercado (suspensión inmediata de uso, cuarentena y esperar que laboratorio fabricante contacte para realizar retiro y eliminación) de TODOS los productos elaborados en la planta Sanderson S.A., independiente de la presentación y volumen, fabricados hasta el 13 de enero 2023 (13 enero 2023 hacia atrás) (Ord 1372 de 2023)
- Cuarentena (suspensión inmediata de uso y almacenamiento bajo custodia en lugar especificado por DT de farmacia en el establecimiento, a la espera de recibir nuevas instrucciones por ANAMED) de Cloruro de Sodio 0,9% en presentaciones de 500 ml o más, que se hayan elaborado en la planta de Sanderson S.A. desde el primero de abril 2023 en adelante (Ord 1373 de 2023).
- Consultado nuevamente a ISP señala que la medida de recoger los productos de antes del 13 de enero, ya no tiene vigencia.

Se solicita a todas las Direcciones Técnicas de los Establecimientos (atención abierta, cerrada, atención ambulatoria, red asistencial):

1. Identificar todos los servicios o unidades donde se utilicen los productos mencionados.
2. Suspender inmediatamente su uso.
3. Retirar el o los productos registrando su procedencia, y colocarlos en cuarentena para evitar que sean usados. Los productos y lotes citados en las alertas de retiro de mercado se deben separar del resto de los productos cuarentenados.
4. El sitio de cuarentena estará bajo la responsabilidad de la Unidad de Farmacia y su Dirección Técnica y en todo momento deberán mantenerse las condiciones adecuadas de almacenamiento, resguardo y seguridad.
 - a. Implementar estrategias de supervisión periódica que permitan verificar en la práctica la ausencia de estos productos de la actividad clínica de manera efectiva y documentarla.
5. Implementar productos de otras marcas en reemplazo de los productos mencionados de acuerdo con los protocolos locales institucionales establecidos hasta que se retire la alerta.
6. Implementar productos de otros volúmenes en reemplazo de los productos mencionados de acuerdo con los protocolos locales institucionales establecidos hasta que se retire la alerta.
7. Implementar alternativas terapéuticas en reemplazo de los productos mencionados de acuerdo con los protocolos locales institucionales establecidos hasta que se retire la alerta.
8. En caso de no disponer de productos, en lo posible gestionar su abastecimiento de manera urgente para resguardar la continuidad del funcionamiento de la actividad clínica.
9. Revisar de manera sistemática las publicaciones de alertas realizadas por ISP en su página institucional.

Sólo se autorizará el uso de productos cuarentenados en un procedimiento del cual depende la vida de un(a) paciente (riesgo vital o secuela funcional grave) y no existe otro disponible, debiendo documentar cada caso por el(la) profesional tratante en el respectivo registro clínico.

Adicionalmente, se informa que CENABAST está monitoreando y realizando gestiones con el propósito de minimizar el efecto de las medidas adoptadas por el ISP en la distribución de los productos farmacéuticos afectados. CENABAST cuenta con contratos vigentes asociados a los siguientes productos importados por artículo 99 del Código Sanitario, los cuales serán distribuidos con la prioridad que esta Subsecretaría disponga:

ZGEN	Producto
100000044	AGUA ESTERIL P/INYECT. 500 ML SEMIRIGIDO
100000721	GLUCOSA 5% ENV. SEMIRIGIDO 250 ML
100001301	SODIO CLORURO 0,9% ENV. SEMIRIG. 1 L
100001305	SODIO CLORURO 0,9% ENV. SEMIRIG. 250ML
100001307	SODIO CLORURO 0,9% ENV. SEMIRIG. 500 ML
100001306	SODIO CLORURO 0,9% BOLSA 250 ML
100001309	SODIO CLORURO 0,9% SOL INY IV AM 10 ML
100000046	AGUA ESTERIL P/INYECTABLES 10 ML AM

Respecto a las medidas que puedan tomarse para mantener el correcto abastecimiento de la red, se solicita dar respuesta oportuna a las consultas específicas que puedan emanar de CENABAST y/o esta Subsecretaría, para gestionar de la mejor forma posible el abastecimiento de estos productos.

Para finalizar, se solicita mantener vigilancia e instrucciones ante la aparición de casos sospechosos de infección de acuerdo con instrucciones de circular C37 n°3 de 2023 (<https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/11-CIRCULAR-DEL-31-DE-JULIO-2013-ACTUALIZACION-ALERTA-DE-BROTE-MULTICENTRICO-POR-COMPLEJO-BUKHOLDERIA-CEPACIA-N3.pdf>) y estar atento a futuras instrucciones que pueda emitir ANAMED, considerando evolución dinámica de la situación.

Se solicita, dar amplia difusión a lo instruido en el presente documento.

Saluda atentamente a usted,




DR. OSVALDO SALGADO ZEPEDA
SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES

Distribución
Dpto. de Epidemiología
Subsecretaría de Salud Pública
División de Políticas Públicas
División de Atención Primaria
Subsecretaría de Redes Asistenciales
Instituto de Salud Pública
SEREMIS de Salud
DIGERA
Oficina de Partes