

Nicolás Muñoz Díaz
 prensa@latribuna.cl

ISP alerta de microorganismos al interior de productos farmacéuticos en Chile

Una nueva alerta de retiro de productos publicó hace pocos días el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), esta vez a raíz de la presencia de microorganismos en un lote de Cloruro de sodio solución inyectable 0,9% de 20 mL. La alerta vuelve a involucrar al Laboratorio Sanderson quien, junto a Difem Laboratorios, se encuentran protagonizando uno de los brotes más mortales en Chile.

De acuerdo con el ISP este viernes último se instruyó el retiro del mercado de un lote del "producto farmacéutico cloruro de sodio solución inyectable 0,9% de 20 mL de Laboratorio Sanderson, indicado en la Alerta de Retiro del Mercado N° 8/2024". La decisión tomada por la entidad se fundamentó "debido a que se ha constatado que los resultados de los ensayos de esterilidad están fuera de las especificaciones, es decir, existe la presencia de microorganismos cuya identificación está en proceso de estudio".

Asimismo, se hizo hincapié en el riesgo inminente para la salud de pacientes hospitalizados, los cuales pueden tener una mayor susceptibilidad de enfermedades o infecciones, especialmente, aquellos que presentan compromiso de su sistema inmunitario.

RETIROS ANTERIORES

En este caso particular, la medida de retiro afecta sólo al lote 75TF0773 del producto Cloruro de sodio solución inyectable 0,9% del Laboratorio Sanderson SA. No obstante, no es primera vez que sucede un evento de estas características, ya que esta alerta se suma a lotes retirados previamente por orden del ISP.

Tal es el caso de la alerta sanitaria emitida en enero de 2023, donde se instruyó el retiro de dos lotes (75SI1196 y 75SI1174) del

El aviso de retiro involucra nuevamente al Laboratorio Sanderson, quienes están ligados al masivo brote de bacterias en insumos médicos que lleva cerca de 70 muertos en los últimos tres años.

mismo producto distribuido por Sanderson. En aquella ocasión se detectó presencia de contaminación biológica lo que obligó, tanto a los profesionales como a las entidades de salud, a reemplazar este producto y devolver los especímenes contaminados al laboratorio.

UN BULLADO HISTORIAL

La empresa conocida como Laboratorio Sanderson S.A. se ha visto implicada en situaciones de connotación nacional y local. Sin ir más lejos, durante septiembre de 2023 el Complejo Asistencial Dr. Víctor Ríos Ruiz de Los Ángeles debió suspender intervenciones quirúrgicas programadas luego de que el ISP notificara el hallazgo de contaminación microbiológica en productos Sanderson.

No obstante, el caso de mayor connotación sigue siendo el brote multicéntrico de Burkholderia cepacia complex que afecta a nuestro país desde septiembre del 2021. Así lo volvió a evidenciar la Sociedad Chilena de Infectología (Sochinf) en un reciente comunicado publicado este viernes último.

Según señala la entidad, "al 10 de enero de 2024, se investigan como hipótesis, 8 posibles brotes multicéntricos de infecciones de distinta localización, con 607 casos confirmados en 87 establecimientos de salud públicos y privados del país, entre las



regiones de Arica y Magallanes. Considerando un periodo de 30 días máximo posterior al hallazgo del cultivo, se han identificado 70 fallecidos con la presencia de la bacteria (letalidad bruta 11.5 %).

Vale mencionar que dentro de lo estudiado, los brotes de infecciones por Burkholderia contaminans, clones 5, 6, 16 y relacionados, Complejo Burkholderia cepacia, clon 62 y Ralstonia pickettii, clon 1, 8 y relacionados, fueron encontrados en productos farmacéuticos elaborados en la planta de laboratorio Sanderson. Mientras que el brote de infecciones por Burkholderia lata, clon 8 está vinculado con la contaminación de clorhexidina jabonosa del laboratorio Difem.

Por último, los otros seis brotes, distintos a los antes mencionados, se encuentran aún en estudio de búsqueda de una fuente común de infección. "Uno de estos 6 brotes (infecciones por Burkholderia reimsis) se encuentra inactivo, sin presentar casos desde septiembre de 2022. Este brote afectó principalmente a pacientes en hemodiálisis", profundizó la entidad.



Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:
 En caso de disponer del producto farmacéutico cloruro de sodio solución inyectable 0,9% del Laboratorio Sanderson S.A., en la presentación de 20 mL, identificado con el lote 75TF0773, este no debe ser utilizado, y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.



Recomendaciones para pacientes y sus cuidadores:
 Si mantiene en su domicilio dicho producto verifique si corresponde al lote 75TF0773, código que debe estar señalado en la caja y en la ampolla; si efectivamente corresponde, absténgase de usarlo y reemplácelo por otro.



Información para los Servicios de Salud, Establecimientos de Salud, Distribuidores y Farmacias:
 Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias del lote afectado del producto farmacéutico. En caso de existir, debe segregarse para su retiro y devolución al laboratorio, por los cauces habituales.

No está permitida la distribución ni la dispensación del lote afectado de cloruro de sodio solución inyectable 0,9% Laboratorio Sanderson S.A., en la presentación de 20 mL.

