



SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES
DIVISIÓN DE GESTIÓN DE LA RED ASISTENCIAL
DEPARTAMENTO DE SEGURIDAD Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN
DJF / MMR / SMG / MOB / cra



CIRCULAR C37 N° _____

01

SANTIAGO, 13 ENE 2023

ACTUALIZACIÓN ALERTA DE BROTE MULTICÉNTRICO POR Complejo *Burkholderia cepacia* n°2

Como es de conocimiento, el Ministerio de Salud se encuentra realizando seguimiento y estudio de un brote multicéntrico de infecciones por complejo *Burkholderia cepacia* posiblemente asociada al uso de un producto farmacéutico o dispositivo médico común, emitiéndose dos alertas (Circ. C37 n°1 y n°3 y n°5 de 2022), con instrucciones precisas para llevar a cabo la investigación por parte de los establecimientos con casos sospechosos, incluyendo la notificación tanto a las Autoridades Sanitarias Regionales (SEREMI), Programa Nacional de Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud del Ministerio de Salud (PNCI), Instituto de Salud Pública (ISP), como la identificación y alerta de posibles reservorios sospechosos identificados tanto a la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) como la Agencia Nacional de Dispositivos Médicos (ANDID). Al 13 de enero 2023, se han logrado confirmar y caracterizar dos grandes brotes/conglomerados:

- 1) El primero, de infecciones por *Burkholderia contaminans*, con cinco clones estrechamente relacionados en 50 establecimientos de salud distintos desde Antofagasta hasta Magallanes entre las semanas 32 de 2021 y 52 de 2022. Entre los casos confirmados, ha predominado como presentación las bacteriemias asociadas y no asociadas al uso de dispositivos vasculares, seguidas por infecciones respiratorias bajas e infecciones de otra localización; afectando tanto a pacientes adultos, niños y neonatos; identificándose casos tanto en Unidades de Pacientes Críticos (UPC), unidades de oncología o quimioterapia hospitalaria y ambulatoria, unidades de hemodiálisis hospitalaria y ambulatoria y unidades con pacientes trasplantados. El reservorio de este agente, a la fecha, se ha identificado en un lote de ampollas de 20 ml de cloruro de sodio 0,9% del laboratorio Sanderson S.A. (Alerta n°2 del 6 de enero de 2023 de ANAMED)¹
- 2) El segundo, concomitante al anterior, con infecciones (predominando las infecciones superficiales de tejidos) o colonizaciones por un mismo clon de *Burkholderia lata*, provenientes de establecimientos de salud distintos de dos regiones del país (Metropolitana y Del Maule) entre las semanas 2 y 19 de 2022. El reservorio de este microorganismo se identificó en dos lotes de jabón de clorhexidina de un mismo fabricante, generándose una alerta de retiro de mercado y medidas transitorias de cuarentena destinadas a otros productos generados en la misma planta del fabricante en cuestión, con el propósito de proteger la seguridad de la población hasta tener mayor certeza con relación a la seguridad de estos productos, posteriormente a las cuales no se han identificado nuevos casos.

De manera concomitante, se han identificado dos conglomerados/brotos de menor envergadura, uno de bacteriemia por un mismo clon de *B. reimsis*, que ha afectado de manera exclusiva a pacientes adultos en hemodiálisis crónica en centros de hemodiálisis (tres hospitalarios) de diferentes regiones del país; y uno de infecciones y colonizaciones de la vía aérea en pacientes adultos, por un mismo clon *Burkholderia cepacia* en tres hospitales de la Región Metropolitana. En estos últimos, no se ha identificado un reservorio a la fecha.

En conclusión, el estudio desarrollado en conjunto por profesionales del PNCI, múltiples profesionales de equipos de IAAS locales (PCI), SEREMI de Salud, ANAMED, ANDID e ISP, presenta como hipótesis de investigación predominante la existencia de al menos tres brotes multicéntricos de infecciones (*B. contaminans*, *B. lata* y *B. reimsis*) con características de fuente común y exposición intermitente, asociados con más de un producto farmacéutico o dispositivos médico contaminado, de los cuales se han identificado los causantes del brote por *B. lata* y el del brote por *B. contaminans*.

¹ Disponible en <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2023/01/Scan06-01-2023-165544.pdf>

Por lo anterior se indican a continuación las actualizaciones a las definiciones vigentes de "caso sospechoso" y "caso confirmado", y se reiteran las medidas a adoptar:

- **Caso Sospechoso:**
 - Paciente en el cual se detecte un cultivo por complejo *B. cepacia*, independiente de su localización.
 - Paciente en el cual se detecte un cultivo por *B. contaminans*, *B. lata*, *B. reimsis* o *B. cepacia*, independiente de su localización.
- **Caso Confirmado:** paciente con o sin sintomatología infecciosa en el cual se detecta un cultivo de cualquier localización positivo para complejo *B. cepacia*, *B. contaminans*, *B. reimsis* o *B. lata*, y que es confirmado por parte de Instituto de Salud Pública como uno de los clones predominantes vinculados al brote².

Se refuerza a los establecimientos donde se detecte un "caso sospechoso" realizar las siguientes actividades:

1. En el caso de prestadores institucionales privados o públicos NO pertenecientes al Sistema Nacional de Servicios de Salud (SNSS), comunicar estos hallazgos mediante el PCI, por la vía más expedita, a la Autoridad Sanitaria Regional, según lo dispuesto en el artículo 1 del Decreto Supremo N° 7/2019³. Se recuerda informar a la Dirección técnica del establecimiento.
La Autoridad Sanitaria Regional será la responsable de consolidar y enviar esta información diariamente por la vía más expedita al Depto de Epidemiología del MINSAL y al PNCl del MINSAL.
2. En el caso de prestadores institucionales públicos pertenecientes al Sistema Nacional de Servicios de Salud, comunicar estos hallazgos mediante el PCI, vía correo electrónico, al PNCl (mauro.orsini@minsal, mpohlenz@minsal.cl, karen.ulloa@minsal.cl, cristian.lara@minsal.cl). Se recuerda copiar a la Dirección técnica del establecimiento y a la o el referente del Servicio de Salud, y no incluir datos sensibles en el reporte.
3. Enviar los cultivos obtenidos desde los casos sospechosos (cepas) a estudio de brote al ISP, especificando que se trata de una sospecha de brote (código a indicar es el 2021-778).
4. Verificar si durante los últimos 30 días desde la identificación del primer caso han identificado cultivos compatibles o similares con el agente en cuestión. De ser así, si no se ha realizado, informar a las autoridades pertinentes antes mencionadas (puntos 1 y 2) y enviar los cultivos a estudio al ISP de acuerdo con lo indicado en el punto 3.
5. Analizar e identificar los productos farmacéuticos o dispositivos médicos a los cuales han sido expuesto los casos identificados al menos durante los últimos 30 días antes del inicio de síntomas (o cultivos).
6. Identificar cuál o cuáles de estos productos (numeral 5) se encuentran en común entre los casos (tipo de producto, procedencia, presentación, marca, lote).
7. Si se identifican productos en común (tipo de producto, presentación, marca, lote) y se determina la probabilidad que la(s) infección(es) se haya(n) originado por contaminación de uno o más productos:
 - a. Identificar todos los servicios o unidades donde se utilicen los productos sospechosos.
 - b. Suspender inmediatamente su uso.
 - c. Retirar el o los productos sospechosos registrando su procedencia, presentación, marca, lote, fechas y datos desde los sitios donde pudieron ser utilizados y colocarlos en cuarentena para evitar que sean usados.
 - d. El sitio de cuarentena deberá estar 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.
 - e. Evaluar y emplear alternativas terapéuticas al producto farmacéutico o dispositivo sospechoso.
 - f. Evaluar si estos productos han sido utilizados en otros pacientes y evaluar la presencia o sospecha de infección en estos de manera periódica.
8. Para investigar los posibles reservorios⁴:
 - a. Si se trata de productos farmacéuticos (ejemplos: antisépticos, desinfectantes, medicamentos, sueros) notificar, por intermedio de la Dirección Técnica del establecimiento o quien éste designe formalmente de forma inmediata a ANAMED/ISP (el formulario y su instructivo de llenado se puede descargar del siguiente link: <https://www.ispch.cl/anamed/portal-de-denuncias/denuncias-a-la-calidad-de-productos/>) para que se realice la investigación respectiva.

² De identificarse más de un cultivo compatible con la definición de caso confirmado en un mismo paciente, se consideró arbitrariamente como un nuevo caso sólo si existían al menos 15 días de diferencia entre ambos.

³ De acuerdo con lo establecido en el Decreto Supremo N.º 7/2019, los casos de enfermedad en donde se sospeche de contaminación intrínseca de fármacos o de artículos para la atención se encuentran clasificados en "Otros eventos de notificación inmediata".

⁴ Considerando que los estudios pueden tener consecuencias medicolegales, y que el estudiar estos productos sin las tecnologías y técnicas correctas pudieran generar resultados erróneos y agotar las últimas muestras o reservorios disponibles para estudio, sugerimos no intentar cultivar o estudiar estos productos localmente sin previo contacto con el Instituto de Salud Pública.

- i. Adicionalmente, para casos de denuncias de productos farmacéuticos con riesgo inminente a la salud, ANAMED ha habilitado la casilla de correo electrónico denunciascriticas@ispch.cl, al cual podrá enviar el formulario de denuncias, junto a cualquier otra información relevante para la investigación (por ejemplo, fotos del producto, número de casos de infecciones sospechosos de estar asociados a contaminación del producto, fecha o fechas de administración, fecha de diagnóstico de las IAAS, entre otros).
 - ii. Cabe destacar que este correo NO tiene otro fin que recibir las denuncias críticas por un canal expedito, por lo que solicitamos encarecidamente no enviar otro tipo de información a esta casilla. Copiar en esta denuncia al PNCI (correos mauros.orsini@minsal.cl, mpohlenz@minsal.cl, karen.ulloa@minsal.cl, cristian.lara@minsal.cl).
- b. Si existe la posibilidad que el producto sospechoso sea un dispositivo médico (por ejemplo gel o loción utilizada para ecografía, catéteres vasculares, otros): informar a la Agencia Nacional de Dispositivos Médicos (el formulario y su instructivo de llenado se puede descargar del siguiente link: <https://www.ispch.cl/andid/tecnovigilancia/formularios-de-tecnovigilancia/>) para que se realice la investigación respectiva. Esta gestión se debe realizar por medio del equipo o Profesional de Tecnovigilancia.
- i. Copiar en esta denuncia al PNCI (correos mauro.orsini@minsal.cl, mpohlenz@minsal.cl, karen.ulloa@minsal.cl, cristian.lara@minsal.cl).

De confirmarse los casos sospechosos identificados, la SEREMI o el PNCI tomarán contacto con el establecimiento informante para solicitar antecedentes epidemiológicos de exposición a productos sospechosos mediante un cuestionario estructurado, el cual será aplicado en los prestadores institucionales de atención cerrada por los respectivos PCI o, de tratarse de establecimientos que no cuenten con PCI, por la SEREMI de Salud respectiva⁵. Una vez evaluada la información, el PNCI podrá contactarse con los establecimientos (mediante la SEREMI de Salud o el Servicio de Salud respectivo) para solicitar remitir productos priorizados a análisis al Instituto de Salud Pública⁶ y orientar la necesidad de estudios adicionales encabezados por ANAMED/ANDID.

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

Sin otro particular, saludan atentamente a Ustedes,



DR. FERNANDO ARAOS DATTOLI
SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES



DR. CRISTOBAL CUADRADO NAHUM
SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA

Distribución
 Epidemiología
 Directores Servicios de Salud del País
 Subsecretaría de Salud Pública
 División de Políticas Públicas
 Subsecretaría de Redes Asistenciales
 Instituto de Salud Pública
 SEREMI de Salud
 DIGERA
 DIVAP
 Departamento de Seguridad y Calidad de la Atención
 Oficina de Partes

⁵ De requerirlo, el o la profesional de la SEREMI que efectúe la recolección de información podrá solicitar apoyo a los y las profesionales de los PCI de los hospitales públicos de alta complejidad del SNSS, previo a lo cual se sugiere coordinar con el PNCI.

⁶ De solicitarse, las condiciones de envío serán especificadas a los establecimientos respectivos mediante un instructivo específico que será remido al momento de realizar la solicitud.