



SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES
DIVISIÓN DE GESTIÓN DE LA RED ASISTENCIAL
DEPARTAMENTO DE SEGURIDAD Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN



CIRCULAR C37 N°

11

SANTIAGO,

31 JUL 2023

ACTUALIZACIÓN ALERTA DE BROTE MULTICÉNTRICO POR Complejo *Burkholderia cepacia* n°3

Como es de conocimiento, el Ministerio de Salud se encuentra realizando seguimiento y estudio de brotes multicéntricos de infecciones por agentes del complejo *Burkholderia cepacia*, posiblemente asociada al uso de un producto farmacéutico o dispositivo médico común, emitiéndose tres alertas (Circ. C37 n°1 y n°3; n°5 de 2022; y n°1 de 2023), 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 24 de julio 2023, se han logrado confirmar y caracterizar cinco brotes/conglomerados multicéntricos, de los cuales tres se mantienen activos, identificándose reservorios en dos de ellos.

Brotes no activos (más de 6 meses sin nuevos casos identificados reportados por la red).

- 1) Brote de infecciones o colonizaciones por un mismo clon de *Burkholderia lata*, con casos 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, alguna de ellas ya revertidas, posteriormente a las cuales no se han identificado nuevos casos.
- 2) Brote de bacteriemias por *Burkholderia reimsis* clon 11, en pacientes con antecedente de hemodiálisis, entre las semanas 6 y 38 de 2022, en establecimientos de salud de cuatro regiones del país (Antofagasta, Metropolitana, Arica y Atacama). Sin fuente o reservorio conocido a la fecha.

Brotes activos (con casos nuevos identificados, informados por la red, hace 6 meses o menos).

- 1) Brote de infecciones, predominios bacteriemias, por *Burkholderia contaminans*, con tres clones estrechamente relacionados identificados a la fecha (5,6,16)¹ en 57 establecimientos de salud distintos desde Tarapacá hasta Magallanes, desde la semana 32 de 2021. 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% y un lote de Agua Bidestilada Solución Inyectable, matraz de 500 ml, ambos del laboratorio Sanderson S.A. Se han instruido por ANAMED las respectivas alertas de retiro de mercado específicas (n°2 y n°3 del 6 y 13 de enero de 2023), así como un retiro precautorio de ambos productos independiente del lote, siempre que su fecha de fabricación haya sido anterior al 13 enero 2023 (3 de mayo 2023)².
- 2) Brote de infecciones por *Burkholderia contaminans* clon 15, con predominio bacteriemias en pacientes en hemodiálisis de establecimientos de salud de seis regiones del país (Tarapacá, O'Higgins, Maule, Ñuble, Araucanía y Los Ríos) desde la semana 43 de 2022. Sin fuente o reservorio conocido a la fecha.
- 3) Brote de infecciones o colonizaciones por Complejo *Burkholderia cepacia* clon 36, con predominio de infecciones de la vía aérea en pacientes hospitalizados en unidades de pacientes críticos (UPC) en establecimientos de salud de dos regiones del país (Metropolitana y Araucanía) desde la semana 26 de 2022. Sin fuente o reservorio conocido a la fecha.

¹ Reclasificación de casos con relación a la circular publicada en enero 2023.

² Todas las alertas disponibles en <https://www.ispch.gob.cl/brote-multicentrico-complejo-burkholderia-cepacia/> y <https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>.

En conclusión, el estudio desarrollado en conjunto por profesionales del PNCl, 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 activos de infecciones, con características de fuente común y exposición intermitente, posiblemente asociados con uno o más productos farmacéuticos o dispositivos médico contaminados, de los cuales se han identificado reservorio sólo en uno de ellos. Por este motivo, se indican a continuación las actualizaciones a las definiciones vigentes de "caso sospechoso" y "caso confirmado", y se reiteran las medidas a adoptar, solicitándose su amplia difusión a todos los establecimientos de salud:

- **Caso Sospechoso:**
 - Paciente en el cual se detecte un cultivo por complejo *B. cepacia*, independiente de su localización, que presente perfil de susceptibilidad antimicrobiana inusual o poco usual para la institución (en particular, cepas identificadas como sensibles a la mayoría de los antimicrobianos analizados).
 - Paciente en el cual se detecte un cultivo por *B. contaminans*, *B. lata*, *B. reimsis*, 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 brote³ respectivo.

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° 7/2019⁴. 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.

³ 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.

⁴ De acuerdo con lo establecido en el Decreto Supremo N° 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".

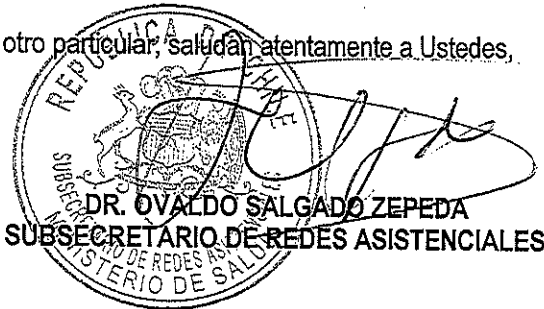
8. Para investigar los posibles reservorios^{5,6}:

- 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.
 - 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.
- 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.

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 respectiva⁷.

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 Pública⁸ de manera urgente, y orientar la necesidad de estudios adicionales encabezados por ANAMED/ANDID.

Sin otro particular, saludan atentamente a Ustedes,



DR. OVALDO SALGADO ZEPEDA
SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES



ANDREA ALBAGLI IRURETAGOYENA
SUBSECRETARIA 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
Departamento de Seguridad y Calidad de la Atención
Oficina de Partes

⁵ 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.

⁶ Tanto para productos farmacéuticos como dispositivos médicos, al formular y enviar las denuncias respectivas, favor copiar al PNCI (correos mauros.orsini@minsa.cl, mpohlentz@minsa.cl, karen.ulloa@minsa.cl, cristian.lara@minsa.cl) para facilitar el seguimiento.

⁷ 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.

⁸ 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.