



OFICIO CP N°5323 / 2025

ANTECEDENTE: CIRCULAR C37 N°18 2023: ACTUALIZACIÓN ALERTA DE BROTE MULTICÉNTRICO POR COMPLEJO BURKHOLDERIA CEPACIA: INSTRUYE NOTIFICACIÓN DE CULTIVOS POSITIVOS PARA AGENTE *Ralstonia pickettii* A LABORATORIOS DE LA RED DE SALUD PÚBLICA Y SECTOR PRIVADO CIRCULAR C37 N°11 2023:ACTUALIZACIÓN ALERTA DE BROTE MULTICÉNTRICO POR Complejo Burkholderia cepacia n°3 OFICIO CP N°11697 / 2024: Recuerda deber de informar a pacientes afectados por infecciones asociadas a la atención de salud (IAAS) como evento adverso de acuerdo con lo establecido por la regulación vigente, incluyendo las IAAS por Complejo Burkholderia cepacia.

MATERIA: ACTUALIZACIÓN ALERTA DE BROTE MULTICÉNTRICO POR Complejo Burkholderia cepacia n°5

SANTIAGO, 21 de Marzo de 2025

DE : SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES - SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

A : DISTRIBUCIÓN

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* (CBC), posiblemente asociada al uso de un producto farmacéutico o dispositivo médico común, emitiéndose cuatro alertas (Circ. C37 n°1, n°3 y n°5 de 2022; n°1 y n°18 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 19 de febrero 2025, se han logrado confirmar y caracterizar trece brotes/conglomerados multicéntricos (con 4 o más casos confirmados identificados), de los cuales siete se mantienen activos, identificándose reservorios en tres de ellos (activos o no activos).

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

- 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.
- Brote de infecciones de distinta localización por *Burkholderia reimsis* clon 24, en pacientes adultos de distinto perfil, con último caso identificado en marzo 2024, en establecimientos de salud de tres regiones del país (Metropolitana, Arica y Coquimbo). Sin fuente o reservorio conocido a la fecha.
- Brote de bacteriemias por CBC clones 70 y 92, en pacientes adultos oncológicos o con antecedentes de hemodiálisis, entre las semanas 11 y 34 de 2023, en establecimientos de salud de dos regiones del país (Tarapacá y Metropolitana). Sin fuente o reservorio conocido a la fecha.
- Brote de infecciones/colonizaciones de distinta localización por CBC clon 63, en pacientes adultos y pediátricos, entre las semanas 2 y 28 de 2023, en establecimientos de salud de tres regiones del país (Ñuble, Tarapacá y Metropolitana). Sin fuente o reservorio conocido a la fecha.
- Brote de infecciones/colonizaciones de distinta localización por CBC clon 53, en pacientes adultos hospitalizados o en hemodiálisis, entre las semanas 46 de 2023 y 26 de 2024, en establecimientos de salud de cuatro regiones del país (Antofagasta, Tarapacá, Araucanía y Metropolitana). Sin fuente o reservorio conocido a la fecha.
- Brote de infecciones o colonizaciones por CBC 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), entre las semanas 26 de 2022 y 33 de 2024. La fuente o reservorio se identificó en la materia prima utilizada por un recetario magistral, en general relacionados con la elaboración de productos utilizados como anestésicos tópicos de la vía aérea.

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

- Brote polimicrobiano de infecciones, predomnios bacteriemias, por *Burkholderia contaminans*, con al menos ocho clones estrechamente relacionados identificados a la fecha (5,6,16, 30, 62, 116, 149 y 161)^[1], y *Ralstonia pickettii* (clones 1, 4 y 8), en 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 el agua utilizada durante la elaboración de ciertos productos farmacéuticos elaborados por el laboratorio Sanderson S.A. Se han instruido por ANAMED las respectivas alertas de retiro de mercado específicas, así como un retiros precautorios y cuarentenas de los productos sospechosos^{[2],[3]}.
- 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.
- Reactivación del 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, cuyo reservorio se identificó en dos lotes de jabón de clorhexidina de un mismo fabricante, generándose distintas alertas de retiro de mercado y medidas transitorias de cuarentena destinadas a otros productos durante el año 2022. Al respecto, después de más de 2 años sin observarse casos, se presentaron dos nuevos casos confirmados entre las semanas 3 y 5 de 2025, en hospitales de la red de regiones sin casos anteriormente confirmados (Araucanía y Coquimbo). Considerando el antecedente de reservorio conocido, se inició nuevamente investigación de los principales productos sospechosos.
- Brote de infecciones/colonizaciones de predominio de la vía aérea por CBC clon 119, en pacientes adultos hospitalizados, entre las semanas 6 y 35 de 2024, en establecimientos de salud de dos regiones del país (Valparaíso y O'Higgins). Sin fuente o reservorio conocido a la fecha.
- Brote de infecciones/colonizaciones por CBC clon 123, en pacientes adultos y pediátricos, entre las semanas 8 y 51 de 2024, en establecimientos de salud de tres regiones del país (Araucanía, Metropolitana y Los Lagos). Sin fuente o reservorio conocido a la fecha.
- Brote de infecciones/colonizaciones por CBC clon 29, en pacientes adultos hospitalizados, entre las semanas 23 de 2023 y 48 de 2024, en establecimientos de salud de dos regiones del país (Araucanía y Metropolitana). Sin fuente o reservorio conocido a la fecha.
- Brote de infecciones/colonizaciones de predominio de la vía aérea por *Burkholderia multivorans* clon 93, en pacientes adultos y pediátricos hospitalizados, entre las semanas 33 de 2023 y 51 de 2024, en establecimientos de salud de tres regiones del país (Metropolitana, Valparaíso y Antofagasta), pero concentrado en prestadores de atención cerrada de la Región Metropolitana. Sin fuente o reservorio conocido 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 siete 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 en dos 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 *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 *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 *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 brote^[4] 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° 7/2019^[5]. 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 PNCI 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 PNCI (orsini@minsal.cl, mpohlenz@minsal.cl, alejandro.guerra@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 5 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: Identificar todos los servicios o unidades donde se utilicen los productos sospechosos. Suspender inmediatamente su uso. 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. El procedimiento y 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. Evaluar y emplear alternativas terapéuticas al producto farmacéutico o dispositivo sospechoso. 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 reservorios^{[6],[7]}: 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. 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). **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.** 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 respectiva^[8].

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 Pública^[9] de manera urgente, y orientar la necesidad de estudios adicionales encabezados por ANAMED/ANDID.

Adicionalmente, se reitera que^[10], de acuerdo con la regulación vigente^{[11],[12]}, considerando que varios de los casos identificados del brote corresponden a eventos adversos producto de la atención de salud, es responsabilidad de los prestadores institucionales aplicar los procedimientos requeridos para que los pacientes, o su representante legal, sean informados de aquello, materia que es fiscalizada por la Superintendencia de Salud.

Sin otro particular, saludan atentamente a Ustedes.

[1] Reclasificación de casos con relación a la circular publicada en diciembre 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/>.

[3] Información específica en la materia se puede encontrar en los enlaces <https://www.minsal.cl/burkholderia-cepacia-cbc/> que se actualiza, al menos, cada tres meses y en <https://www.ispch.gob.cl/brote-multicentrico-complejo-burkholderia-cepacia/>.

[4] 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.

[5] 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".

[6] 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.

[7] Tanto para productos farmacéuticos como dispositivos médicos, al formular y enviar las denuncias respectivas, favor copiar al PNCI (correos mauros.orsini@minsal.cl, mpohlenz@minsal.cl, alejandro.querra@minsal.cl, cristian.lara@minsal.cl) para facilitar el seguimiento.

[8] 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.

[9] 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.

[10] OFICIO CP N°11697 / 2024. Recuerda deber de informar a pacientes afectados por infecciones asociadas a la atención de salud (IAAS) como evento adverso de acuerdo con lo establecido por la regulación vigente, incluyendo las IAAS por Complejo Burkholderia cepacia.

[11] Ley 20.584 Art.4.

[12] Res Ex. 1031/2012 Norma 002: Sobre Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención Respecto de: Reporte de Eventos Adversos y Eventos Centinelas.

ANDREA ALBAGLI IRURETAGOYENA

21-03-2025

SUBSECRETARIA(O) DE SALUD PUBLICA

OSVALDO HERNAN BERNARDO SALGADO ZEPEDA

27-03-2025

SUBSECRETARIO(A) DE REDES ASISTENCIALES

Ministerio de Salud



Nombre	Cargo	Fecha Visación
Mauro Orsini Brignole	PROFESIONAL	07/03/2025 08:40:13
Cristian Felipe Lara Roman	JEFE(A) DE DEPARTAMENTO	07/03/2025 09:03:50
Andrea Carolina Solís Aguirre	JEFE(A) DIVISION DE GESTION DE REDES ASISTENCIALES	07/03/2025 17:45:00
Christian Garcia Calavaro	JEFE(A) DEPARTAMENTO DE EPIDEMIOLOGIA	10/03/2025 16:02:50
Fernando Reyes Roldán	JEFE(A) DE GABINETE SUBSECRETARIA DE SALUD PUBLICA	20/03/2025 11:22:45
Juan Alfonso Vielmas Cerda	JEFE(A) DE GABINETE SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES	11/03/2025 21:13:32

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

Código: cXBEUVIDXg validar en <https://ceropapel.minsal.cl/validadoc-minsal>

GESTIÓN INTERNA 012654/2025