



Cámara de la
Innovación
Farmacéutica

Presentación Comisión Especial Investigadora

encargada de reunir antecedentes relativos a los actos del gobierno relacionados con la alerta sanitaria y restricción impartida respecto del brote de bacterias del complejo burkholderia cepacia (CEI 44).

Nº 9/CEI 44/2024

20 de marzo, 2024



Cámara de la
Innovación
Farmacéutica

Contenido

1. Contexto científico - sanitario
2. Experiencia comparada: prevención y exigencias GMP
3. Sugerencias

Contexto científico-sanitario

Principales factores de contaminación por Burkholderia cepacea en laboratorios farmacéuticos

1. **Contaminación Ambiental.**
2. **El incumplimiento de prácticas de higiene adecuadas en el proceso de fabricación.**
3. **La contaminación cruzada durante el transporte o almacenamiento de materias primas.**
4. **Fallas en los sistemas de purificación de agua utilizados en la producción farmacéutica.**

Las bacterias del complejo *Burkholderia cepacia* (BCC) presentan una alta adaptabilidad para sobrevivir en entornos acuáticos y con limitación de nutrientes, **lo que dificulta su detección en medios de cultivo bacterianos ricos en nutrientes y mediante métodos fenotípicos tradicionales.** Los brotes de contaminación por BCC son comunes y suelen asociarse con el mal uso de biocidas y errores de usuarios, como diluciones incorrectas, uso de agua no estéril, y mantenimiento inadecuado de sistemas de purificación de agua, entre otros.

Fuente: Carson LA, Favero MS, Bond WW, Petersen NJ. 1973. Morphological, biochemical, and growth characteristics of Pseudomonas cepacia from distilled water. Appl Microbiol 25:476–483. doi: 10.1128/AEM.25.3.476–483.1973

Contexto científico-sanitario

Burkholderia cepacea

- 24 bacterias Gram negativas estrechamente relacionadas.
- Agentes patógenos oportunistas
- Plasticidad genotípica/fenotípica
- Resistencia a antibióticos y conservantes antimicrobianos

Difícil detección en productos farmacéuticos

- Métodos de cultivo tradicionales no efectivos
- Método genotípico

Contaminación de aguas

- Lagos, ríos, agua dulce y salada
- Suministros de agua para la industria farmacéutica
- Falta de sistemas de purificación de aguas controlado
- Bajas exigencias en normas GMP

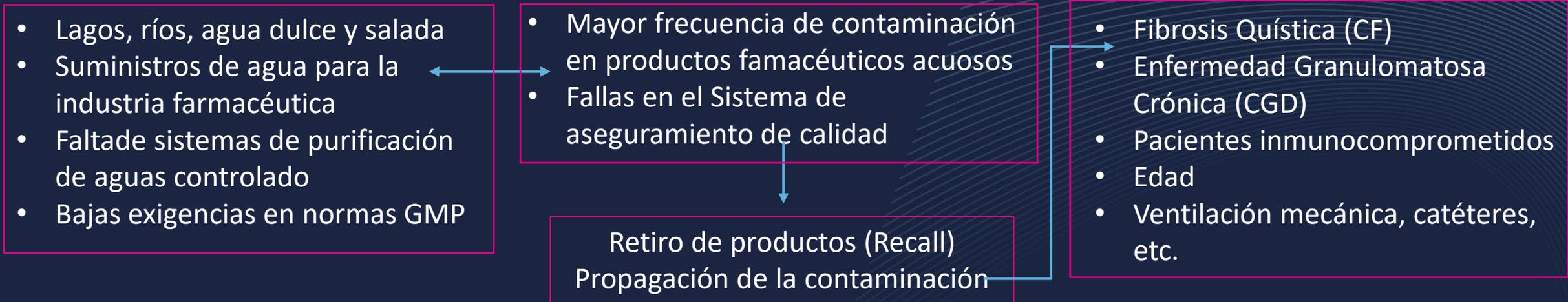
Contaminación farmacéutica

- Mayor frecuencia de contaminación en productos farmacéuticos acuosos
- Fallas en el Sistema de aseguramiento de calidad

Retiro de productos (Recall)
Propagación de la contaminación

Pacientes en riesgo y factores de riesgo

- Fibrosis Quística (CF)
- Enfermedad Granulomatosa Crónica (CGD)
- Pacientes inmunocomprometidos
- Edad
- Ventilación mecánica, catéteres, etc.





Experiencia comparada

Enfoque: Prevención y Exigencia GMP de altos estándares

Buenas prácticas de fabricación (GMP) y estricto control de la autoridad sanitaria con amplia potestad y autonomía. (FDA y EMA).



Sugerencias: Enfoque en Aseguramiento de la Calidad

1. Licitaciones de asignación múltiple: seguridad sanitaria y fomento a la competitividad
2. Autonomía del ISP y dotación recursos
3. Fiscalización sistemática y aleatorizada en Chile y el extranjero

En salud la calidad y seguridad son ELEMENTOS FUNDAMENTALES



Q&A
Gracias!

20 de marzo, 2024