

Comisión Investigadora CEI 44

13-03-2024

QF Jorge Cienfuegos Silva

Presidente



COLEGIO DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS Y
BIOQUÍMICOS DE CHILE A.G.

¿Qué rol tiene el/la químico/a farmacéutico/a dentro de este proceso?

Como profesional de la salud el químico farmacéutico cumple un rol multifacético en el proceso de fabricación, distribución, almacenamiento y administración de un inyectable. En la fabricación, el químico farmacéutico es responsable de asegurar que los procesos cumplan con las **Buenas Prácticas de Manufactura**. Esto implica supervisar la síntesis y formulación de los inyectables, validar los métodos de esterilización, y **asegurarse de que todos los componentes y materias primas cumplan con los estándares de calidad y seguridad.**



(...)Este suceso subraya la necesidad de centrar la formación de los estudiantes en la **ética y la responsabilidad profesional.**

<https://quimica.uchile.cl/noticias/213121/hablemos-sobre-contaminacion-microbiologica>



«El Estado tiene que coordinar»

«Teniendo en cuenta las listas de espera que tenemos hoy, todo era bastante complejo. ¿Qué se trató de hacer? **Los medicamentos no estaban desde Sanderson, teníamos que buscar alternativas**, ahí se da una tierra fértil para las otras competencias», asegura apuntando a eventuales colusiones, especulación con los precios, etc.

Asumiendo que no hay mala intención, aclara que «todas las repercusiones son reales, esto no es la primera vez ni la última que va a ocurrir, más que pedir cabezas como el Colegio Médico (Colmed), nos enfocamos en mejorar los protocolos. **No puede ser que el ISP saque algo y Redes Asistenciales no sepa**, es una locura porque ambos son el Estado. El Estado tiene que, por lo menos, coordinar, es el mandato que tienen por ley».

«Si no tengo los medicamentos en Chile, porque en algunos casos Sanderson es proveedor único, ¿qué hago? Ya que sé que esto va a ocurrir, le tengo que haber dicho a Cenabast (Central Nacional de Abastecimiento) que comprara afuera», agrega. «¿Eso tampoco se hizo?», le preguntamos a Cienfuegos, quien apunta a un modus operandi poco efectivo para abordar casos de esta envergadura.





2 noviembre, 2023

Coordinación y gestión de la autoridad sanitaria

Señor Director:

Luego del papelón relacionado a las instrucciones del retiro de todos los productos farmacéuticos del Laboratorio Sanderson por el brote de la bacteria *Burkholderia cepacia* por parte del Instituto de Salud Pública, hubiera sido deseable contar con el cargo de Dirección Nacional de Gestión Farmacéutica, que comprometió el Ministro Enrique París y luego fue reconocido por la Ministra Ximena Aguilera; sin embargo desde la Subsecretaría de Redes no se ha ejecutado.



Sr. Director,

El caso de la Burkholderia aún no se resuelve desde el punto de vista de la seguridad de la ciudadanía, sino más bien se ha centrado en la remoción sin sumario al Director del Instituto de Salud Pública y dejando de lado la investigación de brechas o acciones sobre los 563 casos con 45 muertes por bacterias.

El ISP estuvo cinco años sin director titular, lo que muestra un problema que ha trascendido gobiernos, dejando en entredicho que el liderazgo de una institución de 125 años de existencia y referente nacional en diversos temas no tiene una continuidad y mirada de Estado, donde las determinaciones técnicas pueden quedar supeditadas a otras presiones, tanto externas como internas.

Remover al Director en cinco meses no solo puede leerse como un cuestionamiento a la persona, sino a una institución completa, con historia y calidad técnica. Esto pone en duda diversos temas que el Instituto aborda a nivel nacional y, al ser una Agencia de Referencia nivel IV, también a nivel internacional como imagen país.

QF. Jorge Cienfuegos Silva,
Presidente Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile



24 octubre
2023 (45
personas
fallecidas y
más de 780
casos
sospechosos)



Representante
de la Directora
Nacional (S)
del Instituto de
Salud Pública
de Chile
(25 fallecidos)



17 de enero de
2023
(70 fallecidos)



Hoy?



Comunicado a nuestros clientes
2 de enero de 2024

Estos productos corresponden a los siguientes:

- Cloruro de Potasio solución inyectable 10% 10 mL ampolla plástica
- Glucosa Hipertónica solución inyectable 30% 20 mL ampolla plástica
- Lidocaína Clorhidrato solución inyectable 2% 5 mL ampolla plástica

Como es de su conocimiento, Las instalaciones de producción de productos farmacéuticos son de pequeño tamaño y altamente automatizadas, los controles en proceso, tanto físicos como químicos, en el producto terminado para

Laboratorio Sanderson ha informado la situación a la autoridad, estando coordinados con ellos, adquiriendo el compromiso a mantenerlos informados respecto del avance en la implementación de estas mejoras complementarias al proceso productivo.

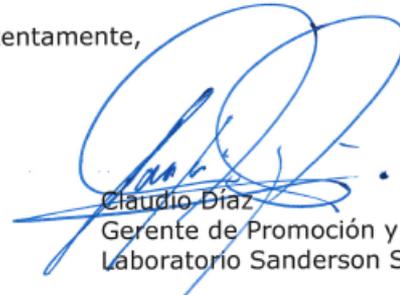
De forma proactiva y preventiva, para reducir la preocupación por mejor atender a nuestros pacientes, Laboratorio Sanderson está realizando la modificación de la línea de manufactura de las líneas de la incorporación de una etapa de este proceso de autoclave, lo que implicará la fabricación de los productos fabricados en

Como fabricantes de productos farmacéuticos continuaremos con nuestras obligaciones de cumplir con las exigencias establecidas por la Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas prácticas de laboratorio para entregar un producto eficaz, seguro y de calidad sin perjuicio de estar permanentemente haciendo continuas validaciones a nuestros procesos.

Esperando una buena acogida le saluda atentamente,



Q.F. Cristián Roblete
Director Técnico (S)
Laboratorio Sanderson S.A.



Claudio Díaz
Gerente de Promoción y Ventas
Laboratorio Sanderson S.A.



Artículo 68.- Créase la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, en adelante la Central, que será un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio.

La Central dependerá del Ministerio de Salud para los efectos de someterse a la supervigilancia de éste en su funcionamiento y a cuyas políticas, normas y planes generales deberá sujetarse en el ejercicio de sus actividades, en la forma y condiciones que determine el presente Libro.

La Central proveerá de medicamentos, instrumental y demás elementos o insumos que puedan requerir los organismos, entidades, establecimientos y personas integrantes o adscritas al Sistema, para la ejecución de acciones de fomento, protección o recuperación de la salud y de rehabilitación de las

personas enfermas, con el solo objeto de cumplir los planes y programas del Ministerio y a los demás organismos públicos, entre cuyos fines institucionales esté la realización de acciones de salud en favor de sus beneficiarios; de conformidad al reglamento.

<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=249177>





COLEGIO DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS Y
BIOQUÍMICOS DE CHILE A.G.

14 de octubre,2023.

Sra. Ministra de Salud

Dra. **Ximena Aguilera Sanhueza**

Presente

De nuestra mayor consideración,

En la misiva enviada a usted el día 29 de septiembre sobre la alerta emitida por el Instituto de Salud Pública (ISP) con instrucción de inmediata cuarentena de todos medicamentos elaborados por Laboratorio Sanderson como medida preventiva por riesgo de infección por la bacteria *Burkholderia cepacia*, nuestro Colegio solicitó directrices claras que permitan tomar decisiones para la continuidad de los procesos de atención, dado lo errática, poco precisa e inoportuna de la comunicación de la alerta.

Hasta la fecha no se nos ha presentado un plan de acción frente al desabastecimiento de productos, por quiebres de stock o alertas sanitarias, para disminuir el impacto en los equipos de trabajo, las prestaciones y en la salud de las personas, pese a contar con comunicación periódica con redes asistenciales y salud pública. Consideramos que la falta de información conlleva un mal uso de bienes públicos -del que nuestros profesionales son los principales responsables- y genera un grave daño, tanto a usuarios como a las confianzas de los equipos de salud. En esta línea, y por su rol articulador, aún esperamos se concrete el cargo de Dirección Nacional de Gestión Farmacéutica, que comprometió el Ministro Enrique París y, luego, fue reconocido por usted; sin embargo, desde la Subsecretaría de Redes no se ha ejecutado.





COLEGIO DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS Y
BIOQUÍMICOS DE CHILE A.G.

Santiago, 22 de enero de 2024.

Señora

Dra. Ximena Aguilera Sanhueza

Ministra de Salud

Gobierno de Chile

Presente.

Estimada señora Ministra,

En relación con los documentos:

- **Comunicado a nuestros clientes, 02_01_2024** referente al cierre de líneas de producción de Laboratorio Sanderson, y probables problemas de abastecimiento de productos de uso clínico y cuarentena inmediata;
- Y, el **Ordinario 21, N° 60** de la Subsecretaría de Redes Asistenciales de fecha 10 de enero de 2024,





- b) Referente a su propuesta de crear un sistema mínimo de regulación de precios en caso de quiebres de stocks permanentes por aumento de las demandas y/o proveedores únicos, con la participación de los Químicos Farmacéuticos Asistenciales de la Red; es dable señalar que ya existe una institucionalidad estatal para prevenir estos casos, radicada en la Fiscalía Nacional Económica.

Con todo, es preciso señalar que la comercialización de medicamentos a precios justos es una materia de preocupación en las diferentes iniciativas legales que emprende y emprenderá nuestra cartera de Estado.

Presidente
División de Farmacéuticos Clínicos
Sociedad Chilena de Medicina Intensiva

QF. Jorge Cienfuegos Silva
Presidente
Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G.



¿Qué esperamos de esta comisión?

Tal y como hemos señalado con anterioridad esperamos que se **clarifiquen las responsabilidades**, pero aún más importante, esperamos que se **aborde la falta de coordinación** (en este y en próximos casos) y que no se vuelque toda la responsabilidad en una persona o institución sin el debido proceso, menos aún con la **responsabilidad que conlleva ser una Agencia de Referencia Regional (Nivel IV OPS)**.

No podemos, por una responsabilidad con los pacientes, dejar las cosas bajo la alfombra.





¡Gracias!

Q.F. Jorge Cienfuegos Silva
presidencia@colegiofarmaceutico.cl