

Posición de miembros del Consejo Técnico de ANAMED sobre la solicitud de renuncia al Director del ISP, Rubén Verdugo, y la relación que ésta pueda tener con el manejo de la crisis sanitaria provocada por el brote de *Burkholderia cepacia*

El editor estaba preparando un editorial para hacer un pre print cuando una colega del equipo editorial le propuso publicar la carta del equipo técnico de ANAMED.

Las publicamos no sólo como dos perspectivas sobre un problema relevante de salud pública. También dicen que el propio trabajo de Cuadernos es sacudido por esos problemas (dando cuenta de que estamos vivos y conectados) y de que son sólo un acontecimiento en una condición muy problemática.

En efecto, COVID ha sido como esos incendios de campos petrolíferos de las guerras, que no sólo amplifican la dramática ola destructora, sino que se mantienen humeando y contaminando tras el cierre del conflicto.

En suma la crisis de la salud pública es más honda y seria de lo que pensamos.

A raíz de que la Ministra de Salud ha requerido la renuncia del Director del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), los miembros del Consejo Técnico del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) que suscriben desean manifestar lo siguiente:

La comunidad institutana no ha sido informada sobre las razones de esta lamentable e inesperada decisión. Las recientes medidas y acciones sanitarias adoptadas por el ISP respecto del Laboratorio Sanderson, nos permiten presumir que ambas situaciones podrían estar relacionadas, razón por la cual quienes suscriben, creen que el departamento ANAMED es parte de la problemática y debe manifestarse al respecto.

A inicios del presente año se constató el hallazgo por parte del Laboratorio Nacional de Control (LNC) de la presencia de Complejo *Burkholderia cepacia* (CBC), clon 6, en productos inyectables de Laboratorio Sanderson provenientes de distintos centros asistenciales, lo que concuerda con lo encontrado en pacientes, lo cual no ha sido reconocido nunca por Laboratorio Sanderson.

Posteriormente, el 28 de septiembre de 2023 se confirmó el hallazgo de contaminación en sus instalaciones con la bacteria *Burkholderia cepacia*, clon 6, que se ha identificado como causante de un brote de infecciones intrahospitalarias, aún activo, por lo este Instituto propuso y adoptó medidas preventivas de retiros del mercado y cuarentena de una serie de productos del laboratorio Sanderson.

El día 29 de septiembre, ante el impacto que esta medida podría provocar en los establecimientos sanitarios, se hizo una reevaluación de la situación por parte de nuestras autoridades, en conjunto con el Ministerio, por la que se resolvió acotar la medida.

La decisión adoptada, tanto en primera como en segunda instancia por este Instituto, ha sido cuestionada por distintas entidades, por diferentes razones, (vinculadas más con el problema de desabastecimiento que con la calidad y riesgo en el uso de estos productos). Es así que, por variados medios, se han conocido voces críticas provenientes de las redes asistenciales, de colegios profesionales y del propio productor afectado, ante lo cual la Ministra manifestó a medios de prensa que se haría una investigación sumaria para determinar responsabilidades.

Por otra parte, la abrupta salida del Director del ISP de su cargo, siembra dudas respecto de la relación que puede existir entre ambos hechos y, por lo tanto, de la confianza en las competencias y atribuciones técnicas y regulatorias depositadas en el ISP y en el departamento a cargo de dichas funciones, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, ANAMED.

Es por lo anterior que los miembros del Consejo Técnico estimamos necesario dar a conocer que las medidas sanitarias que este Instituto ha adoptado durante todo el desarrollo del brote, se han sustentado en antecedentes obtenidos a través de sus labores inspectivas, sus determinaciones analíticas y la evidencia científica que ha tenido a su alcance. Lo anterior, ha sido puesto a disposición de las autoridades institucionales y ministeriales para la ratificación o consideración de las medidas sanitarias propuestas, las que se ajustan a lo definido en el marco regulatorio vigente y en las recomendaciones técnicas internacionales.

Estimamos que la gestión realizada por el Director Rubén Verdugo ha sido coherente con el resguardo de la salud de la población y las propuestas en relación al tema Burkholderia - que se arrastra desde 2021- se basan en las recomendaciones de los equipos técnicos de la institución y no es una opinión personal, por lo que, es el Instituto de Salud Pública de Chile el que ha sido puesto en entredicho por la ministra Aguilera con esta decisión.

Por las razones expuestas y la falta de transparencia del proceso solicitamos se reconsidere la solicitud de renuncia del Director del ISP, mientras no culminen las investigaciones correspondientes, evitando así debilitar la gestión de una Institución sanitaria fiscalizadora cuyo rol primordial es el resguardo de la salud de la población.

Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda
Jefa Subdepartamento Autorizaciones y
Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y
Biológicos

Q.F. Carolina Lobos Carreño
Jefa Subdepartamento de Inspecciones

Q.F. Alexis Aceituno Álvarez
Jefe Subdepartamento Registro Sanitario de
Productos Farmacéuticos Bioequivalentes

Q.F. Ximena Silva Araya
Jefa Subdepartamento Laboratorio Nacional
de Control

Q.F. Carlos Bravo Goldsmith
Jefe Subdepartamento Control y Vigilancia de
Medicamentos y Cosméticos

QF. Juan Roldán Saelzer
Jefe Subdepartamento Farmacovigilancia

Q.F. Mirtha Parada Valderrama
Jefa unidad de Régimen de Control Sanitario y
Medicinas Complementarias

Q.F. Felipe González Muñoz
Jefe Unidad de Análisis y Vigilancia Sanitaria

Irlanda Anabalón Flores
Administradora Pública
Coordinadora de Calidad ANAMED

Q.F. Alma Belmar Herrera
Coordinadora de Gestión ANAMED

QF Tatiana Tobar A.
Coordinadora Regulatoria ANAMED