



5

SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES
DIVISION DE GESTION DE LA RED ASISTENCIAL
DEPARTAMENTO DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA ATENCION
MMR/DI/S7/JM/JFC/ MOB/cra



06

CIRCULAR C37 N° _____ /

SANTIAGO,

12 MAY 2022

ALERTA DE RETIRO DE LOS PRODUCTO MENCIONADOS DEL LABORATORIO DIFEM PHARMA DE SU USO CLÍNICO Y CUARENTENA INMEDIATA

Como es de conocimiento, el Ministerio de Salud se encuentra en estudio de un brote multicéntrico de infecciones por el complejo *Burkholderia cepacia*.

En este contexto, dada la reciente comunicación por parte de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del Instituto de Salud Pública (ISP) de una alerta farmacéutica de retiro de mercado del producto **DICHLOREXAN jabón líquido 2% (Clorhexidina)**, Laboratorio DIFEM PHARMA S.A, series 1120557210 y 1020075220 (Alerta 16/22), así como los hallazgos encontrados en la misma planta de producción, que ocasionaron la alerta farmacéutica de retiro de mercado del producto **POVISEPT SOLUCIÓN TÓPICA 10%**, Laboratorio DIFEM PHARMA S.A, serie 1110491211 (Alerta 18/22), y la suspensión de actividades de fabricación, envasado y distribución de la totalidad de productos fabricados o envasados en dicha planta (Acta inspectiva 306/2022), se solicita a todas las Direcciones Técnicas de los Establecimientos (atención abierta, cerrada, atención ambulatoria, red pública y privada):

1. Identificar todos los servicios o unidades donde se utilicen los siguientes productos elaborados en la planta mencionada (independiente del número de lote):

NOMBRE PRODUCTO	REGISTRO ISP
POVISEPT 30cc (Povidona Yodada Solución 10%)	F-7598
POVISEPT 50cc (Povidona Yodada Solución 10%)	F-7598
POVISEPT 250cc (Povidona Yodada Solución 10%)	F-7598
POVISEPT 1000cc (Povidona Yodada Solución 10%)	F-7598
POVISEPT 125cc Lavado quirúrgico	F-7596
DIPEROX 110cc 10v (agua oxigenada)	F-7580
DIPEROX 500cc 10v (agua oxigenada)	F-7580
DIPEROX 1000cc 10v (agua oxigenada)	F-7580
DICHLOREXAN Solución Acuosa 2% 50cc	F-18108
DICHLOREXAN Solución Acuosa 2% 12cc	F-18108
DICHLOREXAN Solución Acuosa 2% 50cc	F-10092
DICHLOREXAN Solución Acuosa 2% 125cc	F-10092
DICHLOREXAN Solución Acuosa 2% 250cc	F-10092
DICHLOREXAN Solución Acuosa 2% 500cc	F-10092



NOMBRE PRODUCTO	REGISTRO ISP
DICHLOROXAN JABON LIQUIDO 2 % 50cc	F-7525
DICHLOROXAN JABON LIQUIDO 2 % 340cc	F-7525
DICHLOROXAN JABON LIQUIDO 2 % 800cc	F-7525
DICHLOROXAN JABON LIQUIDO 2 % 1000cc	F-7525
ALCOHOL GEL TÓPICO 70% 340cc	F-15943
ALCOHOL GEL TÓPICO 70% 800cc	F-15943
ALCOHOL GEL TÓPICO 70% 1000cc	F-15943
Vaselina Líquida Oral 125cc	F-7597
Vaselina Líquida Oral 250cc	F-7597
Vaselina Líquida Oral 1000cc	F-7597
DICHLOROXAN JABON LIQUIDO 4% 1000 ML	F-7524
DICHLOROXAN PLUS SOLUCIÓN TÓPICA COLOREADA 50 ML	F-24951
DICHLOROXAN PLUS SOLUCIÓN TÓPICA COLOREADA 125 ML	F-24951
ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% v/v 50 ML	F-26063
ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% v/v 125 ML	F-26063
ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% v/v 250 ML	F-26063
ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% v/v 500 ML	F-26063
ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% v/v 1000 ML	F-26063

2. Suspendir inmediatamente su uso.
3. Retirar el o los productos registrando su procedencia, y colocarlos en cuarentena para evitar que sean usados. Los productos y lotes citados en las alertas de retiro de mercado se deben separar del resto de los productos cuarentenados.
4. El sitio de cuarentena estará 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.
 - a. Implementar estrategias de supervisión periódica que permitan verificar en la práctica la ausencia de estos productos de la actividad clínica de manera efectiva y documentaria.
5. Implementar productos de otras marcas en reemplazo de los productos mencionados de acuerdo con los protocolos locales institucionales establecidos hasta que se retire la alerta.
 - a. En conjunto con los Programas Locales de Prevención y Control de IAAS y los y las profesionales de farmacias, priorizar el uso de productos con menor disponibilidad (como clorhexidina acuosa) para prestaciones específicas o en grupos de pacientes priorizados (recién nacidos, pacientes con alergia a povidona en los cuales, por el procedimiento, se requiere efecto antiséptico residual, por lo que no puede utilizarse alcohol, como cirugías).
 - b. Se recuerda que, para cirugías mayores, la preparación de la piel antes de la aplicación del antiséptico en el sitio de incisión considera el lavado con el fin de remover suciedad y materia orgánica para permitir la acción del antiséptico, por lo que puede realizarse con agua y jabón no medicado.
 - c. Adicionalmente, no existe contraindicación del uso secuencial de jabón con un antiséptico y la aplicación de otro antiséptico para la preparación de la piel antes de la cirugía, resguardando que no se mezclen ambos productos y respetando sus tiempos de latencia^{1,2}

¹ Exento N°894 de julio 2017-Aprobación NT190 sobre Prevención de Infección de Herida operatoria. En <https://web.minsal.cl/wp-content/uploads/2017/08/Exento-N%C2%BA894-de-julio-2017-Aprobaci%C3%B3n-de-Prevenci%C3%B3n-de-Infecci%C3%B3n-de-Herida-operatoria.pdf>

² Metodología elaboración de la Norma de Prevención de Infección de Herida Operatoria (IHO)-IHO). En <https://web.minsal.cl/wp-content/uploads/2017/08/Metodologia-Elaboraci%C3%B3n-Docmento-Prevenci%C3%B3n-IHO.pdf>