



FALMED

INFORME JURÍDICO SOBRE INDICACIONES DE CUARENTENA DE MEDICAMENTOS DE LABORATORIO SANDERSON

Departamento Jurídico COLMED – Fundación de Asistencia Legal (FALMED)

En atención a lo ordenado por el Instituto de Salud Pública, mediante Ordinarios N°1372 y 1373, con fecha 28 de septiembre de 2023, acerca de cuarentena de medicamentos e insumos elaborados por Laboratorio Sanderson, y a lo ordenado por la Subsecretaría de Redes Asistenciales, mediante oficio Ord. N°3491 de fecha 29 de septiembre de 2023 sobre la alerta de retiro de los productos mencionados Laboratorio Sanderson de su uso clínico y cuarentena inmediata, se deben hacer las siguientes precisiones jurídicas:

1) El problema sanitario que motiva las instrucciones referidas dice relación con estudio de un brote epidémico por complejo *burkholderia cepacea* (CBC) que desde 2021 se realiza e entre el Minsal y el ISP, detectándose hallazgo de contaminación microbiológica del clon CL-Bur-Spe-006 de esta bacteria en un ensayo de control de calidad en dependencias de Laboratorio Sanderson, lo que derivó en la adopción del retiro de mercado y otras medidas de carácter preventivo que se instruyeron al laboratorio productor.

2) El primero de estos oficios, Ord N°1372 instruye lo siguiente:

“Suspéndase de inmediato el uso y manténgase en cuarentena las unidades en existencia de todos los productos fabricados en el laboratorio de producción farmacéutica de Laboratorio Sanderson S.A. como medida sanitaria preventiva.”

3) El segundo oficio, Ord N°1373 hace referencia al oficio recién citado señalando al respecto y ordenando lo siguiente:

“Al respecto, y teniendo en cuenta una serie de antecedentes puestos en conocimiento a esta autoridad sanitaria, se ha evaluado la medida, y a partir de

este momento, **la cuarentena se mantendrá vigente solo respecto del cloruro de sodio al 0,9% cuyo envase primario corresponde a material plástico de gran volumen, y que hayan sido fabricados a partir del 1 de abril de 2023.**

Finalmente, se llama a la comunidad a estar atentos a nuevos oficios de este Instituto que estarán actualizando o complementando el estado de las medidas sanitarias o instrucciones respecto de estos u otros productos."

4) Por su parte, el oficio de la Subsecretaría de Redes Asistenciales Ord N°3491, establece una serie de solicitudes a las Direcciones Técnicas de los Establecimientos que presten atención abierta, cerrada, atención ambulatoria en la red asistencial a fin de que identifiquen los servicios o unidades comprometidos, suspendan inmediatamente el uso de dichos elementos, hagan retiro de los productos de acuerdo a las formalidades que establece, implementar productos de otras marcas y otros volúmenes, todo ello de acuerdo con los protocolos locales institucionales establecidos. En caso de no disponer de productos, en lo posible gestionar abastecimiento urgente y revisar sistemáticamente las alertas publicadas por el ISP al respecto.

5) El problema sanitario descrito y las instrucciones de la autoridad pertinente suscitan una serie de problemas médico legales que es necesario abordar teniendo en consideración principal la protección de los pacientes y del personal médico involucrado en las atenciones de salud afectadas con estas medidas.

6) La sistematización adecuada de las instrucciones dadas por el ISP implica que la medida en cuestión es, hasta el momento, la siguiente:

a.- La suspensión inmediata del uso de las unidades en existencia de todos los productos fabricados en el laboratorio referido.

b.- La cuarentena sólo respecto del cloruro de sodio ya individualizado.

7) El efecto negativo principal dice relación con la suspensión de funcionamiento de pabellones, entrega de medicamentos e insumos necesarios para el adecuado y oportuno tratamiento de los pacientes beneficiarios. Esta contingencia puede ser generadora de riesgos o perjuicios de diversa naturaleza para pacientes y riesgos médico legales para los profesionales a cargo de cada atención particular.

8) Sobre la posición jurídica de dichos oficios frente a un problema médico legal, cabe destacar que las normas de la autoridad sanitaria que tienen por finalidad la evitación de riesgos de contaminación que afecten la salud de los pacientes, se debe entender que integran parte de la *lex artis* conforme a la cual, y de acuerdo al marco jurídico vigente, los médicos deben conducirse, por lo tanto, resultan ser de carácter obligatorio. Esto quiere decir que la suspensión inmediata del uso de los productos y la cuarentena respecto del cloruro de sodio descrita en el Ord N°1373 debe ser mantenida a pesar de comprometer la oportunidad y calidad de las atenciones médicas.

9) En el caso que estas medidas obliguen a postergar o no dar la atención sanitaria debida, el médico a cargo de la atención del paciente debe asegurarse de registrar en la ficha clínica y/o en el libro de novedades de pabellón según corresponda, en primer lugar, cuál es la indicación ajustada a la *lex artis* y, en segundo lugar, que esta no se puede ejecutar por orden de la autoridad sanitaria, citando los oficios en cuestión señalando fecha y número de la resolución del ISP.

Asimismo, el médico a cargo de la atención deberá tomar las medidas para procurar la mejor atención a falta de los insumos comprometidos, sea ordenando el traslado del paciente, utilizando el mejor insumo disponible, según sea el caso.

Finalmente se recomienda que esta situación se informe con claridad al paciente y/o sus acompañantes, registrándose la entrega de esa información en la ficha clínica.

10) En el evento que la jefatura del establecimiento público haya decidido mantener la conducta preventiva ordenada en el primer oficio citado, sin que se haya adecuado a la cuarentena exclusiva del cloruro de sodio referida en el oficio siguiente, en su calidad de funcionarios públicos tienen la obligación de conducirse igualmente según ordena la jefatura del establecimiento. A fin de proteger al personal médico de una eventual imputación por haber suspendido administración de medicamentos u otros insumos necesarios sin fundamento suficiente, se recomienda al médico registrar este evento en la ficha clínica o registro pertinente, como asimismo, efectuar el acto de representación conforme establece el Estatuto Administrativo ante su jefatura directa a través del correo electrónico institucional.

11) En el caso que esta situación de inadecuación al oficio más reciente se produzca en prestaciones de salud de carácter privado, se recomienda al médico ajustarse a la norma más reciente, toda vez que no tienen la obligación de conducirse profesionalmente conforme dicte su jefatura sino, por el contrario, tienen la obligación de ajustarse en el tratamiento de los pacientes a la *lex artis* que, en este caso, está constituida por la última normativa.

12) En todos los casos, sea en el ámbito público o privado de salud, cuando la implementación de la medida sanitaria afecte la atención adecuada u oportuna del paciente se recomienda a los profesionales médicos registrar en la ficha clínica o en los registros pertinentes la indicación adecuada a su situación de salud al margen de las normativas señaladas y, a continuación, registrar que dicha indicación no se puede ejecutar de acuerdo a la instrucción sanitaria, citando el oficio respectivo.

El médico deberá dar la indicación más ajustada a la *lex artis* de acuerdo con los medios efectivamente disponibles informando de ello al paciente y/o sus acompañantes, dejando registro de todo este evento en la ficha clínica.

Finalmente hay que destacar que en el caso que la falta de atención que se produzca por la implementación de estas medidas de la autoridad signifique riesgo vital o de secuela funcional grave para el paciente, se recomienda igualmente otorgar la prestación para evitar la materialización de ese riesgo, toda vez que la conducta médica correcta y adecuada a la *lex artis* es aquella que nace de la ponderación de todos los riesgos presentes en la atención, prefiriéndose aquellos de menor entidad. Ciertamente en estos casos es más importante aún la información al paciente, parientes y el registro de esta situación en la ficha clínica.

NOTA: El término “cuarentena” está definido en el **Artículo 5° Nro. 13 del D.S N°3 de 2010, del Ministerio de Salud**, que APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO

13) **Cuarentena:** *Condición transitoria de aislamiento físico o por otros medios, de las materias primas, materiales y productos intermedios, semielaborados, a granel, semiterminados o terminados, durante la cual se encuentra prohibida su utilización o distribución, mientras se adopte la decisión de su liberación, rechazo o reprocesamiento, conforme al resultado del control de calidad respectivo.*