

CIRCULAR EXTERNA

1000- 0019

Bogotá, 22 ABR. 2014

PARA: Direcciones departamentales, distritales y municipales de salud, laboratorios de salud pública, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB), laboratorios de microbiología, servicios farmacéuticos y entidades interesadas.

Asunto: Vigilancia de fungemias por mohos hialinos en el territorio nacional.

En febrero de 2014, las autoridades sanitarias de Chile informaron sobre la detección de un conglomerado de aproximadamente 40 casos de infecciones ocasionadas por *Sarocladium kiliense* entre finales de 2013 y principios de 2014 en pacientes de los hospitales pediátricos del país; la mayoría de las infecciones se produjeron en niños sometidos a quimioterapia. Adicionalmente, alrededor de la misma fecha, una investigación llevada a cabo por el Ministerio de Salud de Chile reportó dos lotes (A120728, A130078) de ondansetrón inyectable 8mg/4mL fabricado en Planta 8 de Vitrofarma en Colombia, contaminado con *Sarocladium kiliense*. El medicamento se distribuyó a varios países, por lo que el INVIMA comunicó a dichos países para que procedieran al retiro de los lotes afectados.

Los estudios realizados en Colombia por el INVIMA y por el INS en marzo y abril del presente año han dado como resultado el aislamiento de *Sarocladium kiliense* en ondansetrón de Vitrofarma Lotes A120786, A120728 y Blaskov lote A045Z13 y en hemocultivos de 12 pacientes, 4 de Medellín y 8 de Manizales y Pereira.

Dado el bajo número de reportes de estos eventos y el desconocimiento de su origen, se requiere determinar la frecuencia de aislamientos de mohos en pacientes oncológicos en el país, la exploración de las condiciones clínicas de los pacientes en el momento de la fungemia y el análisis de la situación basados en revisión de historias clínicas, registros de farmacia y hallazgos de laboratorio, con el fin de generar acciones adecuadas para su prevención y control.

Definiciones de caso

Caso sospechoso: paciente oncológico con uno o más hemocultivos positivos para mohos hialinos o levaduras diferentes a *Candida albicans* o *Cryptococcus* spp que se relacione con infección del torrente sanguíneo primaria (no asociada con infección en otro sitio anatómico) desde 2012.

Caso confirmado: caso sospechoso con aislamiento de un moho hialino confirmado con técnicas moleculares como *Sarocladium kiliense*

Acciones de vigilancia desde:

Las Unidades Primarias Generadoras de Datos (UPGD):

- a. El comité de infecciones debe identificar los casos sospechosos de su institución de acuerdo con la definición de caso descrita en la presente circular.
- b. El comité de infecciones en conjunto con el laboratorio clínico deberá realizar la evaluación retrospectiva de los registros de laboratorio a partir del año 2012, a fin de identificar aislamientos de hemocultivos positivos que cumplan con la definición de caso sospechoso y remitir la encuesta diligenciada al Laboratorio de Salud Pública (LSP) de su departamento o distrito (formato adjunto * Encuesta sobre hemocultivos procesados y aislamientos positivos para hongos "mohos" Colombia 2012, 2013 y 2014); a su vez el LSP remitirá el consolidado al correo mgonzalez@ins.gov.co. En caso de tener aislamientos sospechosos, deben ser enviados al Laboratorio Departamental de Salud Pública.
- c. El comité de infecciones en conjunto con el servicio farmacéutico deberá realizar la evaluación retrospectiva de registros farmacéuticos para identificar los pacientes expuestos a ondansetrón inyectable 8mg/4mL de los lotes Vitrofarma **A120728**, **A130078**, **A120786** y Blaskov **A045Z13** identificados por INVIMA como contaminados y otros lotes o medicamentos que el INVIMA llegue a requerir posterior al envío de esta circular. Diligenciar el formato de registro de pacientes expuestos a ondansetrón no conforme (anexo) y enviarlo al correo iaas@ins.gov.co e informar al teléfono 220 77 00 ext.1425.
- d. Fortalecer las acciones de vigilancia activa principalmente en aquellas instituciones con servicios oncológicos.
- e. Desarrollar el estudio de los casos sospechosos con el comité de infecciones institucional para tomar las medidas de prevención y control de acuerdo con las necesidades locales.
- f. Notificar de manera inmediata los casos sospechosos al área de salud pública de la entidad territorial municipal o distrital.

- g. Articular acciones con los servicios farmacéuticos para mejorar las acciones de vigilancia y el registro de lotes administrados.
- h. Efectuar el tratamiento adecuado y oportuno, el cual debe ser prescrito por el personal médico disponible que cuente con el mayor entrenamiento en el manejo de enfermedades infecciosas.
- i. Divulgar y retroalimentar la información al personal de la institución involucrado en la contención de las infecciones por este tipo de gérmenes y su mecanismo de transmisión.

Las Entidades Territoriales de Salud: Secretarías departamentales, distritales y LSPD

- a. Recibir y enviar los aislamientos al Grupo de Microbiología de la Dirección de Redes en Salud Pública del INS.
- b. Apoyar a las UPGD en la investigación de brotes en caso de que estos lo requieran.
- c. Coordinar acciones conjuntas con el Laboratorio de Salud Pública Departamental (LSPD) para la emisión de recomendaciones a nivel local.
- d. Divulgar la información obtenida a las UPGD y elaborar recomendaciones para alertar a los trabajadores de salud y tomadores de decisiones a nivel local.
- e. Revisar en los servicios farmacéuticos los inventarios y existencias de los productos a los que el INVIMA ordenó el retiro del mercado para proceder a su decomiso.

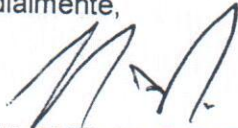
El Instituto Nacional de Salud:

- a. Notificar los casos confirmados al Centro Nacional de Enlace en el Ministerio de Salud y Protección Social.
- b. Apoyar a la entidad territorial departamental o distrital en la investigación de brotes en caso de que estos lo requieran.
- c. La Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública (DVARSP) desarrollará la investigación epidemiológica de los casos sospechosos basados en la información aportada por los diferentes actores.
- d. La Dirección de Redes en Salud Pública, coordinará acciones conjuntas con la Red Nacional de Laboratorios para la identificación de cualquier aislamiento sospechoso.
- e. Divulgar la información obtenida y elaborar recomendaciones para alertar a los trabajadores de la salud y tomadores de decisiones en todos los niveles de atención.
- f. Efectuar la confirmación fenotípica y genotípica de los aislamientos detectados como sospechosos o confirmados de acuerdo con las definiciones dadas anteriormente.
- g. Apoyar a los laboratorios de salud pública y las UPGD en la investigación por laboratorio de brotes en caso de que estos lo requieran.

El Centro Nacional de Enlace:

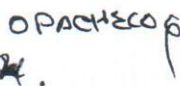
- a. Apoyar las acciones de coordinación con todas las entidades involucradas en la vigilancia
- b. Efectuar el seguimiento a los avances de la investigación del evento por todas las entidades.
- c. Elaborar las comunicaciones internacionales que sean requeridas en el marco del Reglamento Sanitario Internacional.

Cordialmente,



JUAN CARLOS DIB DIAZ GRANADOS
Director general (E)

Anexo: dos (Formato de registro de pacientes expuestos a ondanetrón no conforme y Encuesta sobre de hemocultivos procesados y aislamientos positivos para hongos (mohos) Colombia 2012, 2013 y 2014)

Elaboró: Oscar Eduardo Pacheco Garcia 

Revisó: Máncel Enrique Martínez Durán 

Formato de registro pacientes expuestos a ondansetron no conforme

[illegible]

Formato disponible en www.ins.gov.co/Sivigila/notificacion especial/mohos hialinos
Por favor diligenciar y remitir a: mgonzalez@ins.gov.co.

Encuesta sobre hemocultivos procesados y aislamientos positivos para hongos (mohos)
Colombia 2012, 2013 y 2014

Nombre del hospital o institución	
Nombre del responsable de diligenciar la encuesta	
Dirección correo electrónico	
Ciudad, dirección y teléfono	
Fecha de diligenciamiento	

2012	Número de hemocultivos procesados por mes	Número de hemocultivos en los que se aisló un hongo (moho como contaminante o no)	2013 y 2014	Número de hemocultivos procesados por mes	Número de hemocultivos en los que se aisló un hongo (moho como contaminante o no)	Indicar el nombre del (los) hongo (s) aislado (s), específicamente los mohos hialinos o levaduras diferentes a <i>Candida albicans</i> o <i>Cryptococcus spp</i> (Ver definición de caso sospechoso***)
Enero			Enero			
Febrero			Febrero			
Marzo			Marzo			
Abril			Abril			
Mayo			Mayo			
Junio			Junio			
Julio			Julio			
Agosto			Agosto			
Septiembre			Septiembre			
Octubre			Octubre			
Noviembre			Noviembre			
Diciembre			Diciembre			
			Enero			
			Febrero			
			Marzo			
			Abril			

***CASO SOSPECHOSO: paciente oncológico con uno o más hemocultivos positivos para mohos hialinos o levaduras diferentes a *Candida albicans* o *Cryptococcus spp* que se relacione con infección del torrente sanguíneo primaria y no con infección en otro sitio anatómico, desde 2012.

CASO CONFIRMADO: caso sospechoso con aislamiento de un moho hialino confirmado con técnicas moleculares como *Sarocladium kilense*.

NOTA: si dispone del aislamiento del moho por favor remitir al Laboratorio de Salud Pública del Departamento e informar al Laboratorio Nacional de Referencia del INS en Bogotá, al teléfono 2207700 extensión 1535.

Firma del responsable