



Santiago, 15 de Enero de 2014.

DE: DR. QF MAURICIO HUBERMAN  
PRESIDENTE COLEGIO DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE CHILE AG.

A: ABOGADO D. PEDRO BARRÍA GUTIÉRREZ  
JEFE UNIDAD DE MEDIACIÓN CONSEJO DE DEFENSA DEL ESTADO

En respuesta a vuestra solicitud de información Res N° 26/2013 de 27 de Diciembre de 2013, nos complace informar lo siguiente:

El perfluorooctano (PFO) ( $C_8F_{18}$ ) es un compuesto sintético de carbono completamente fluorado, de uso generalizado en los procedimientos quirúrgicos de la retina, utilizado como una ayuda para la reparación quirúrgica de la vitreorretinopatía proliferativa y desgarros retinianos gigantes <sup>(1)</sup>

El procedimiento clínico del caso en cuestión, se encuentra suficientemente descrito en la Guía Clínica 2010" Desprendimiento de Retina Regmatógeno no Traumático"<sup>(2)</sup> la cual describe las condiciones del paciente para elegir el procedimiento, avala el uso de esta sustancia perfluorooctano, especifica su forma de uso y las posibles complicaciones de esta cirugía, con una descripción de sus características clínicas. Sin embargo esta guía no se refiere a las especificaciones técnicas de los productos a utilizar.

### **Características del Producto**

Siendo un líquido inerte, son sus características físico-químicas las que lo distinguen de otros líquidos perfluorocarbonos:

Tiene una alta densidad y baja viscosidad <sup>(7)</sup>, lo que resulta en la promoción de una fuerza de amortiguación que ayuda a estabilizar la retina durante la cirugía y permite otras maniobras tales como, la extrusión de fluido subretiniano, la manipulación de la retina de los bordes y la aplicación de láser <sup>(6)</sup>. Su claridad óptica, permite una interfaz más visible, que ayuda a su necesaria eliminación durante la cirugía debido a su alto riesgo de toxicidad retiniana <sup>(3)</sup>, además presenta menor viscosidad ofreciendo una menor resistencia a la inyección/succión a través de instrumentos de microcirugía y tiene mayor presión de vapor, lo que permite la evaporación más completa después del intercambio de gases del fluido. Sin embargo, es posible dejar inadvertidamente al final de la cirugía una pequeña cantidad de PFO en la cavidad vítrea, evento que se produce en 7,8 a 38,3% de los casos, dependiendo del tipo de producto utilizado <sup>(4,5)</sup>.

De acuerdo a la regulación de los dispositivos médicos en Chile, contenida en el artículo 101 del Código Sanitario y Reglamento DS 825/98 del Ministerio de Salud, el perfluorooctano líquido por sus características de uso, corresponde a un dispositivo médico invasivo y por ende, de alto riesgo en el uso.



**COLEGIO DE QUÍMICO-FARMACÉUTICOS  
Y BIOQUÍMICOS DE CHILE A.G.**

**Recomendación de análisis Perfluoro-n - octano**

| Característica                    | Requisito a medir                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Medición                                                                                      | Comentario                                                                                                          |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Esterilidad                       | Estéril                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Esterilidad de acuerdo a normas técnicas generales                                            | Descartar contaminación microbiana                                                                                  |
| Composición                       | Líquido purificado(> 99.9% PPNO)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Análisis de pureza y contenido                                                                | No debe aparecer otra sustancia contaminante , aunque esta sea inerte alteraría las características físico químicas |
| Características Físico - Químicas | <ul style="list-style-type: none"><li>- Fórmula: C8/F18 aprox -----</li><li>-Peso molecular: 438 aprox.</li><li>- Densidad(g/cm3): 1.75/1.76</li><li>- Tensión superficial con aire: 14-16.98</li><li>- Índice de refracción: 1.27</li><li>-Viscosidad (centristoke a 25º C): 0.69-0.8</li><li>-Presión de vapor (mmHg a 37ºC) &lt;.52</li></ul> | Características Físico Químicas                                                               | Alteraciones de ello podría llevar a pérdida de sus propiedades esenciales para una buena resolución quirúrgica     |
| Seguridad Biológica               | no pirógeno<br>no tóxico, no metabolizante                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Pruebas in vivo                                                                               | Dada la dificultad deducirlo de las secuelas ej: presencia de fiebre, histológico etc.                              |
| Análisis documental               | Analizar envases, rotulado , instructivos, boletín de análisis que acompaña la internación y certificados de exportación                                                                                                                                                                                                                         | Ver coherencia entre lo documentado , lo ofertado y los análisis originales y los posteriores | Solicitarla al analizador                                                                                           |



# COLEGIO DE QUÍMICO-FARMACÉUTICOS Y BIOQUÍMICOS DE CHILE A.G.

## Calidad, seguridad y eficacia

En nuestra opinión, es difícil diferenciar cuanto del daño que se ha descrito en diversos medios, corresponde al producto en sí y cuanto al procedimiento clínico, más aún, es difícil encontrar un elemento concreto al cual adjudicar el evento adverso descrito.

La calidad, seguridad y eficacia de un dispositivo de uso médico, esta dada no solo por su contenido o propiedades finales, sino que por toda la serie de acciones que se requieren para su comercialización, diseño, validación y fabricación pre-mercado y vigilancia post-mercado o post comercialización: evaluación continua de la seguridad, desempeño y calidad durante y posterior a su comercialización.

Dada la forma de utilización, este producto para ser inscrito es decir autorizado por la Autoridad Sanitaria, debería contar con estudios efectuados por el fabricante, que demuestren la efectividad y seguridad del producto. También es necesario que este declare los materiales: lista de las partes y materias primas usadas en la fabricación, sus ensayos químicos y evaluación biológica.<sup>(8)</sup>

Además, al adquirir el producto, el importador o el comprador, debería solicitar, cada vez los siguientes antecedentes técnicos respecto a cada lote, con el fin de asegurarse de las características del producto;

1. Identificación del producto, del fabricante y del distribuidor, especificación de sus características incluyendo rotulado del envase, instructivo interno y lote con número y código.
2. Antecedentes de esterilización y almacenaje, métodos de esterilización y controles respectivos; fecha de vencimiento y condiciones de almacenaje.
3. Antecedentes nacionales o extranjeros, que avalen la calidad del producto y/o de su producción.
  - a. Certificado para propósitos de exportación otorgado en el país de origen, autorizado por la autoridad estatal correspondiente y/o
  - b. Certificados de fabricación según sistema de calidad: modelo de aseguramiento de calidad en la producción, instalación y servicio, NCh-ISO-9001 o Buenas Prácticas de Manufactura(BPM oGMP)

Por lo tanto, para una mejor evaluación del producto, se recomienda solicitar al Servicio de Salud la verificación de dichos requisitos y de no contar con ellos, requerirlos al importador.

En cuanto al producto en sí, no se encontró en las órdenes de compra o listados nacionales a los que se tuvo acceso a través de la página web, especificaciones técnicas del producto, por lo tanto se aconseja utilizar las encontradas para el Hospital Universitario Ramón y Cajal Madrid<sup>(9)</sup> para el Quirófano de Oftalmología, que se transcriben a continuación.



### **Recomendaciones de este Colegio:**

El muestreo debiera hacerse lote a lote, y la cantidad de muestras debiera determinarse con la entidad analizadora.

En cuanto a la entidad analizadora, esta podría ser el IDIEF de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas o el IDIEM de la Facultad de Ciencias Físicas y Matemáticas, ambos de la Universidad de Chile.

### **Otros antecedentes**

En nuestro país, según el art 22 del Reglamento aprobado por DS 825/98 del Ministerio de Salud: *"Mediante decretos supremos fundados, dictados a través del Ministerio de Salud previo informe del Instituto, se hará efectiva progresivamente la aplicación de este reglamento a los distintos dispositivos y elementos médicos regulados por él, en los que deberá especificarse la clase a la que pertenecen y, por ende, los controles regulatorios y requisitos aplicables a su respectiva verificación de conformidad, según el caso"*.

Sin embargo, las autoridades no han avanzado en el proceso de regulación de los dispositivos de uso médico emitiendo las normas técnicas específicas, por lo tanto este producto no se ha incorporado al control de los diversos dispositivos médicos que existen en el mercado, al igual que otros de mayor riesgo tales como, marcapasos, stents, válvulas cardíacas, lentes intraoculares, implantes traumatológicos e implantes mamarios, ello pese a ser todos éstos parte de la canasta de prestaciones GES. Es así como, no tienen control alguno por parte de la autoridad sanitaria y pueden ser distribuidos y comercializados sin requisito técnico ni administrativo alguno y sin los controles pre y post comercialización necesarios para la seguridad del paciente. Además, el hecho que no se inscriban en el ISP, dificulta las acciones de tecnovigilancia e impide la fiscalización, ya que éstas se remiten a entregar una alerta sanitaria, retirar el producto de circulación (recall), no siendo posible intervenir en la cadena de responsabilidad, que va desde la fabricación a la utilización del producto.

La situación descrita precedentemente, junto a la escasa profesionalización del abastecimiento en el sector público- que se refleja en la falta de una evaluación técnica al momento de comprar- representa un riesgo permanente a la Salud Pública.

### **Referencias**

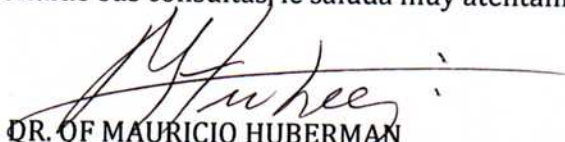
1. Chang S. Low viscosity liquid fluorochemicals in vitreous surgery. Am J Ophthalmol. 1987;103(1):38-43.
2. Ministerio de Salud. guía clínica "Desprendimiento de retina regmatógeno no traumático." Santiago : MINSAL, 2010



**COLEGIO DE QUÍMICO-FARMACÉUTICOS  
Y BIOQUÍMICOS DE CHILE A.G.**

3. Chang S, Sparrow JR, Iwamoto T, Gershbein A, Ross R, Ortiz R. Experimental studies of tolerance to intravitreal perfluoro-n-octane liquid. Retina. 1991;11(4):367-74
4. Bourke RD, Simpson RN, Cooling RJ, Sparrow JR. The stability of perfluoro-N-octane during vitreoretinal procedures. Arch Ophthalmol. 1996;114(5):537-44.
5. Scott IU, Murray TG, Flynn HW Jr, Smiddy WE, Feuer WJ, Schiffman JC. Outcomes and complications associated with perfluoro-n-octane and perfluoroperhydrophenanthrene in complex retinal detachment repair. Ophthalmology. 2000;107(5):860-5.
6. Christoforidis JB, Caruso PA, Curtin HD, Fiore T, D'Amico DJ. CT characteristics of intraocular perfluoro-N-octane. AJNR Am J Neuroradiol. 2003;24(9):1769-71.
7. Ryan SJ. Retina. Philadelphia: Mosby; 2001.
8. Hospital Universitario Ramón y Cajal Madridguía técnica para el Quirofano de Oftalmología. Página  
web<http://www.hrc.es/pdf/info/contratos/2008000018tecnicas.pdf>
9. Ministerio de Salud .Decreto Supremo 895/2009 Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico(2009) MINSAL

Esperando haber respondido sus consultas, le saluda muy atentamente,

  
**DR. QF MAURICIO HUBERMAN**  
**PRESIDENTE NACIONAL**

**COLEGIO DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE CHILE AG.**