Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

MPV/npc
Ref.: RE943322/17

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO CITRASEAL SOLUCIÓN 4%, 30% y 46,7%.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 3561 26.06.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 15 de noviembre de 2017 (Ref: RE943322/17) solicitado por B. BRAUN MEDICAL SpA, mediante el cual se solicita el régimen de control sanitario al producto **CITRASEAL SOLUCIÓN 4%, 30% y 46,7%**; el acuerdo de la sesión Nº 1/18 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 28 de marzo de 2018; la Resolución Exenta N° 2980, de fecha 25 de mayo de 2018, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de junio de 2018 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto corresponde a una solución de Citrato trisódico al 4%, 30% y 46,7%;

SEGUNDO: Que, la finalidad de uso de la solución al 4%, 30% y 46,7%: anticoagulante en el lumen del catéter venoso central para hemodiálisis y al 30% y 46,7%: reduce el riesgo de una infección bacteriana y la formación de una bio película en el lumen del catéter venoso central para hemodiálisis;

TERCERO: Que, para la evaluación del producto se tuvo en la solicitud electrónica;

CUARTO: Que el informe del Subdepartamento de Dispositivos Médicos señala:

USO PREVISTO para utilizarse como una solución selladora de catéter venoso central (CVC) para hemodiálisis, previniendo la coagulación de la sangre en el lumen del catéter. La solución es instalada en el lumen del catéter entre tratamientos, manteniéndose en el lumen de CVC hasta el próximo tratamiento de diálisis.

En los casos de soluciones al 30 y 46,7% además reducen:

a) las infecciones bacterianas como una consecuencia de un efecto bacteriostático en el lumen del catéter de hemodiálisis (antimicrobiana).
b) la formación del biofilm como efecto bacteriostático/levurostático en el lumen del catéter venoso central de hemodiálisis.

INSTRUCCIONES DE USO:

a) Considerar las instrucciones del fabricante del catéter venoso central, CVC.
b) Antes de la iniciación de la diálisis, la solución selladora que fue instalada en el CVC después de la última sesión, debe ser aspirada completamente con la ayuda de una jeringa y descargada de acuerdo a las políticas de bioseguridad de eliminación.
c) Poner en el lumen del catéter 5 ml de solución estéril de 0,9% cloruro de sodio para remover algún remanente de sangre del tratamiento anterior.

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

d) Después del tratamiento de diálisis, enjuagar el lumen del CVC con 5ml de NaCl al 0,9% para remover remanente de sangre del procedimiento anterior.

e) Extraer la solución Citraseal en el volumen exacto definido por el fabricante se instala en lumen del CVC y se mantiene hasta el próximo tratamiento.

MECANISMO DE ACCION: Las soluciones de CitraSeal (4%,30% y 46,7%) causan anticoagulación por quelación del calcio ionizado en el circuito extracorpóreo formando un complejo soluble. El calcio está Involucrado en la cascada de la coagulación, la remoción local por citrato previene la activación de cofactores de la coagulación, factor X y protrombina, y por último la formación de fibrina.
Para el 30% y 46,7% la acción antimicrobiana y reducción del biofilm es mediado por remoción del calcio ionizado del entorno circundante, ya que el Ca ionizado puede regular varios genes responsables del desarrollo y supervivencia de microorganismos.

OTROS ANTECEDENTES:

1. La empresa presenta el certificado de Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total, según la Directiva 93/42/EEC de dispositivos médicos, otorgado por el organismo certificador TUV Rheinland LGA Products GmbH, donde se especifica que la empresa fabricante B. Braun Avitum Italia SpA, Italia, ha implementado y mantiene un sistema de aseguramiento de la calidad según los requerimientos del Anexo II, excluyendo Sección 4 de la Directiva 93/42/ECC para la fabricación de soluciones de citrato para sellar catéteres de hemodiálisis. Válido hasta 1 de junio del 2022.
2. Los rótulos de envase e instructivo se presentan en varios idiomas incluyendo el castellano y en simbología internacional.

Conclusión: Las soluciones selladoras de Catéter Venoso Central, son clasificadas como dispositivos médicos ya que se utilizan para evitar la coagulación y el biofilm en el lumen del CVC, teniendo un efecto limpiador y desinfectante del dispositivo médico;

QUINTO: Que, **CITRASEAL SOLUCIÓN 4%, 30% y 46,7%** fue evaluado en la sesión N° 1/18, de fecha 28 de marzo de 2018, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros opina que CITRASEAL SOLUCIÓN INYECTABLE 4%, 30% y 46,7%, se ajusta a la definición de dispositivo médico y por lo tanto, debe clasificarse como tal, por los siguientes motivos:

a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de solución para ser alojada en el catéter venoso;

b) La finalidad de uso es como solución selladora de catéter venoso central (CVC) para hemodiálisis, previniendo la coagulación de la sangre en el lumen del catéter;

c) El producto CITRASEAL SOLUCIÓN 4%, 30% y 46,7% se clasifica como dispositivo médico ya que se utilizan para evitar la coagulación y el biofilm en el lumen del CVC, teniendo un efecto limpiador y desinfectante del dispositivo médico;

d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de CITRASEAL SOLUCIÓN INYECTABLE 4%, 30% y 46,7%, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de dispositivo médico D.S. N° 825/98, artículo 2°;

(Ref.: RE943322/17)
Cont. res. rég. control aplicable **CITRASEAL SOLUCIÓN 4%, 30% y 46,7%**

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta Nº 2980, de fecha 25 de mayo de 2018, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de junio de 2018, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro de este período; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta Nº 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **CITRASEAL SOLUCIÓN 4%, 30% y 46,7%**, presentado por B. BRAUN MEDICAL SpA, es el propio de los **dispositivos médicos**.

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, Decreto Nº 825 de 1998, del Ministerio de Salud.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
JEFE

Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- B. BRAUN MEDICAL SpA
- Departamento Dispositivos Médicos.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa. Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl