MINISTERIO DE SALUBRIDAD PREVISION Y ASISTENCIA SOCIAL

TRALORÍA SENFRAL DMA DE RAZÓN n. prev. | Hacienda

4 1944

Tierras

JUL

tro

de

Pazón DRME BEOGIONADECRETOS

SI

N° 856

856-895.

SANTIAGO, -1 JUL 1944

CONSIDERANDO:

Que el Gobierno de los Estados Unidos de Norte América ha ofrecido remitir a Chile cierta cantidad mensual de penicilina, medicamento de características especiales;

Que las bondades terapéuticas comprobadas de este medicamento, unida a la relativa pequeña cantidad que se recibirá de los Estados Unidos y lo que el país produce, aconseja el nombramiento de una comisión especial para que tenga a su cargo lo que se relaciona con su control, su otorgamiento, etc.;

Vistos los antecedentes adjuntos, enviados por el Ministerio de Relaciones Exteriores,

DECRETO:

1°.- Una Comisión especial, denominada "Control de la Penicilina" e integrada por el Ministro
de Salubridad, que la presidirá y por los Doctores: don
Juan Orellana Guzmán, don Mario Prado L., don Hernán
Alessandri R., don Alejandro Garretón Silva, don Aníbal
Ariztía, don Agustín Inostroza, don José Luis Bisquertt,
don Javier Castro O., y don Juan Wood, y mientras persistan
las actuales condiciones de escasez de producción nacional
y de importación de este medicamento, será la única encargada de establecer el control de la penicilina, tanto la
importada como la nacional, en sus aspectos de conservación,
de otorgamiento, de dosificación, de eficacia y de inocuidad.

2°.- La Comisión deberá presentar un proyecto definitivo de reglamentación especial sobre control biológico de la penicilina, dadas las características y modalidades que presenta.

3°.- Esta Comisión es en el carácter de ad-honorem. Tómese razón, comuníquese, publíquese e insértese en

el Boletín de Leyes y Decretos del Gobierno.

S. du M.

REPUBLICA DE CHILE

MINISTERIO DE SALUBRIDAD PREVISION Y ASISTENCIA SOCIAL

> N° 249 SM/ERA.

SANTIAGO, 20 FEB 1946

Por requerirlo el servicio, se hace necesario recurrir a funcionarios dependientes de otras reparticiones, con el fin de que pasen a prestar funciones en esta Secretaría de Estado.

Si el señor Director no encuentra inconveniente y si el H. Consejo de esa Institución, así lo acuerda, le rogaría se trasladara al funcionario de ese Servicio señor Enrique Rojas, para que, por el término de un mes, se ponga a disposición de este Ministerio.

Sarafulut.

Saluda a Ud.

AL SEÑOR DIRECTOR DEL 1. BACTERIOLOGICO
PRESENTE

7.518- min Rel.

PROVIDENCIA DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

DEPARTAMENTO DE POLITICA COMERCIAL

3385

Santiago, de

PREVISION OF SALUER CAD PREVISION VASAGERIAN COCIE TOLIO. 10 8 LINEA 30

I 5-21-2-0.

NOTA Nº 2422, DE 15 DE JUNIO, DE LA EMBAJADA DE LOS ESTADOS UNIDOS RESIDENTE

Sobre cuota de penicilina a Chile. Procedimiento para su abastecimiento y distribución.

Pase al Ministerio de Salubridad para su debido conocimiento y con el ruego de informar, a la brevedad posible, acerca de las observaciones que le merezca las sugestiones consignadas en la nota que se acompaña.

Por el Ministro,

Guillermo Bianchi B.

Jefe del Departamento de Política Comercial.

Aprov. 1943-R E 5/21 C 989-100 Blocks-Buitano

Contact ac M. M.E. la Emfromed de este M. cals myenen de l Comb. A. of emmande Jue u be procesie al nontrat de light Come de conte L. /. Ordlan -K. marin Bank Hem Stanti aligne fame andil any Gut Instry fre Lin Bigut Jum Carta Oli for and

TRADUCCION NO OFICIAL

Santiago 15 de Junio de 1944.

No. 2422.

Excelencia:

Tengo el honor de informar a Vuestra Excelencia que existe una cantidad limitada de la sal sódica de Penicilina producida en los Estados Unidos de América durante este mes que será disponible para el uso en Chile, sujeta a la adopción de procedimientos para su control y uso en conformidad con la mejor práctica médica que se ha desarrollado hasta ahora. Tal control ha sido ejecutado rígidamente en los Estados Unidos y, mientras que la producción de esta droga importante continúe ser insuficiente para llenar todas las necesidades razonables, es equitativo y apropiado que el uso, en los otros paises de las Américas, de penicilina producida en los Estados sea sujeto a procedimientos iguales o similares.

Con este objeto, la Administración Económica Exterior ha preparado sugestiones que se transmiten adjunto, para el abastecimiento
y la distribución de penicilina. Estaría complacido si Vuestra Excelencia me indicara si estas propuestas encuentran la aprobación
del Gobierno de Vuestra Excelencia y serán efectivas en cuanto a
la primera asignación de la penicilina norteamericana, elaborada
durante el mes en curso.

La cantidad de la asignación inicial y subsecuentes para el uso en Chile será determinada por las autoridades pertinentes en los Estados Unidos en conformidad con la situación en cuanto a la producción.

Aprovecho

Su Excelencia

Señor don Joaquín Fernández Fernández,

Ministro de Relaciones Exteriores de Chile,

Santiago.

Aprovecho esta oportunidad para reiterar a Vuestra Excelencia las seguridades de mi más alta y distinguida consideración.

Anexo:

Sugestiones para el Control de Penicilina.

SUGESTIONES PAR EL CONTROL DE PENICILINA.

- 1. Penicilina sódica en ampolletas de 100,000 unidades Oxford cada una será exportada directamente por los fabricantes norteamericanos a sus agentes o sucursales en las otras Repúblicas Americanas. Los embarques iniciales se concertarán con los fabricantes en los Estados Unidos, sin intervención de sus agentes. Sin embargo, las existencias de penicilina son tan restringidas que será necesario un intercambio de ésta entre los diversos fabricantes y no será posible atender pedidos de determinadas fuentes de abastecimiento. Toda la penicilina sódica actualmente liberada par uso médico ha sido analizada, controlada y aprobada de acuerdo con las estrictas normas establecidas por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos, como también por los fabricantes mismos.
- 2. La Administración Económica Exterior fijará la cuota de penicilina para cada país, que se considerará definitiva para el período especificado. La Administración Económica Exterior en Washington notificará, por intermedio de la Embajada de los Estados Unidos, las cantidades que se encontrarán disponibles para cada mes, la lista de consignatarios autorizados, y las cantidades asignadas a cada uno.
- 3. Los consignatarios entregarán la penicilina únicamente con la aprobación de la autoridad designada por el Gobierno de Chile, según se señala en el Párrafo 4.
- 4. El Gobierno de Chile tomará las medidas del caso para que el Ministerio de Salubridad nombre una comisión especial de técnicos para controlar la distribución de la penicilina y para mantener los registros necesarios (según lo señalado en

el Párrafo 8).

- 5. A fin de que los sistemas de control de la penicilina sódica en los Estados Unidos sean observados, será necesario que la comisión especial de técnicos envía a fines de cada mes a la Administración Económica Exterior en Washington, por intermedio de la Embajada de los Estados Unidos, los siguientes datos en términos de 100,000 unidades Oxford.
 - (a) La cantidad total de penicilina sódica recibida durante el mes:
 - (1) De los Estados Unidos
 - (2) De otros países (citar cada país y la cantidad)
 - (3) Producción nacional, si la hay
 - (b) Cantidades de penicilina sódica que se han distribuido en el mismo mes
 - (c) Existencias de cada consignatario al fin del mes
 - (d) Cálculo de las necesidades del mes siguiente
- 6. Conservación de la penicilina. Las ampollas deben ser mantenidas a una temperatura inferior a 10 grados centígrado (50 grados F.). En estas condiciones la droga se preserva perfectamente hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta, calculada desde la fecha en que el contenido fué controlado y envasado.
- 7. La Embajada de los Estados Unidos informará a la Administración Exterior en Washington si el Gobierno de Chile desea participar en este programa y en el sentido de que este Gobierno ha dado garantías satisfactorias de que la distribución de la droga será encargada a una comisión técnica como se establece en el Párrafo 4, más arriba. Al recibir estas garantías, las solicitudes de licencias de exportación serán

tramitadas dentro de los límites de la cuota fijada para cada país:

8. En la aplicación de la penicilina sódica, se aconseja cumplir las recomendaciones del Dr. Chester Keefer de la Oficina de Investigación y Progreso Científicos y del Consejo Nacional de Investigación Científica para el uso de penicilina sódica en los Estados Unidos. Estas recomendaciones, expuestas en un memorandum de la Oficina para la Distribución Civil de la Penicilina del 1º de mayo de 1944, se citan a continuación:

"A base de la experiencia obtenida en el año pasado en la terapía de la penicilina, se ha encontrado que la penicilina es el mejor medio terapéutico para el tratamiento de las enfermedades que se indican a continuación:

"Grupo I. Indicaciones

"l. Todas las infecciones Stáfilococas con y sin bacteriemia:
Osteomielitis aguda

Forunculosis - Abscesos de tejido blando

Meningitis

Trombosis del seno cavernoso o laterales

Neumonia - empiema

Absceso renal

Heridas infectadas

"2. Todos los casos de <u>infecciones debidas a clostridios</u>

Edema maligna

Gangrena gaseosa

"3. Todas las <u>infecciones debidas a estreptococo hemolítico</u>, sean bacterémicas o infecciones locales de carácter grave:
Celulitis

Mastoiditis con complicaciones intra-craneales, es decir, meningitis, trombosis del seno, etc.

Neumona y ampiema

Septicemia puerperal

Peritonitis

- "4. Todas las <u>infecciones estreptococicas anaeróbicas</u>

 Septicemia puerperal
- "5. Todas las infecciones neumococicas de

Meninges

Pleura

Endocardio

Todos los casos de neumonía neumocócica resistente a las sulfonamidas

"6. Todas las infecciones gonocócicas complicadas por

Artritis

Oftalmia

Endocarditis

Peritonitis

Epididimitis

Todos los casos de gonorrea resistentes a las sulfonamidas

"Indicaciones del Grupo II

"La penicilina también se ha encontrado eficaz en el tratamiento de las siguientes enfermedades, aunque su acción no ha sido
definitivamente establecida:

- "l. Sifilis
- 2. Actinomicosis
- 3. Endocarditis bacteriana

"Grupo III. De eficacia dudosa

"La penicilina es de eficacia dudosa en infecciones mixtas del peritoneo y del hígado en que predominan los gérmenes Gram negativos.

"1. Apéndice ulcerado

- 2. Absceso del higado
- 3. Infecciones de las vías urinarias
- 4. También es de eficacia dudosa en los casos de mordeduras de ratas seguidas de fiebre provocada por estreptobacilos moniliformios

"Grupo IV. Contra-indicaciones

"La penicilina está contra-indicada en los siguientes casos, por no ser eficaz:

"l. Todas las infecciones debidas a bacilos Gram negativos:

Tifoidea y Para-tifoidea

Disentería

- E. Coli
- H. Influenza
- B. Proteus
- B. Piocianico

Br. Melitensis (fiebre ondulante)

Tularemia

- B. Friedlander
- 2. Tuberculosis
- 3. Toxoplasmosis
- 4. Histoplasmosis
- 5. Fiebre reumática aguda
- 6. Lupus eritematosa difusa
- 7. Mononucleosis infecciosa
- 8. Pénfigo
- 9. Enfermedad de Hodgkin
- 10. Leucemia aguda y crónica
- 11. Colitis ulcerativa
- 12. Coccidiomicosis

- 13. Paludismo
- 14. Poliomielitis
- 15. Blastomicosis
- 16. Iritis y uveítis no especificados
- 17. Moniliasis
- 18. Infecciones producidas por virus
- 19. Cancer

"Tratamiento de infecciones con penicilina

"Las recomendaciones expuestas en el informe del Dr. Keefer, fundadas en la vasta experiencia obtenida usando la penicilina en las más variadas condiciones, son como sigue:

"Modo de preparar las soluciones de penicilina

"La penicilina se suminstra en ampolletas de 100,000 unidades cada una. Debido a que es extremadamente soluble, se puede disolver en cantidades pequeñas de agua esterilizada, destilada, libre de pirógenos, o de solución fisiológica esterilizada. Cuando se utilizan ampolletas de mayor capacidad en los hospitales, será necesario disolver el contenido en agua o en solución fisiólogica, en concentración de 5,000 unidades por centímetro cúbico. Esta solución debe ser guardada con precauciones asépticas en el refrigerador, y preparada diariamente. Soluciones para tratamientos locales o parenterales pueden ser diluídas aún más, de acuerdo con la concentración deseada.

"A. Para inyecciones intravenosas

"1. El polvo seco puede ser disuelto en una solución salina fisiológica esterilizada en concentraciones de 1,000 a 5,000 unidades por centímetro cúbico para inyecciones inmediatas.

"2. El polvo seco puede ser disuelto en una solución salina esterilizada o una solución de glucosa al 5 por ciento en dilución menor (25-50 unidades por cc.) para terapía intravenosa contínua.

"B. Para inyecciones intramusculares

"1. El volumen total de cada inyección debe serpequeño, es decir, de 5,000 unidades por centímetro cúbico en solución fisiológica.

"C. Para aplicación local

- "l. La penicilina sódica en polvo irrita las heridas y, por lo tanto, no debe usarse.
- "2. Diluciones en solución fisiológica de 250 unidades por centímetro cúbico son satisfactorias. Para infecciones más rebeldes o para las más agudas esta concentración puede ser aumentada a 500 unidades por centímetro cúbico.

"Manera de administrar la penicilina

"Existen tres métodos corrientes de administrar la penicilina - intravenoso, intramuscular y local. La inyecciones subcutáneas son general mente dolorosas y deben ser evitadas.

"Inyecciones intramusculares repetidas pueden ser menos toleradas que inyecciones intravenosas repetidas o continuas. Sin embargo, en muchos casos la vía intramuscular puede ser el método de elección.

"En el tratamiento de meningitis, empiema, y quemaduras superficiales de extensión reducida, la penicilina debe aplicarse directamente, es decir, inyectándola en el espacio subaracnoideo, en la cavidad pleural or aplicándola localmente en solución de 250 unidades por centímetro cúbico.

"Dosis

"La dosis de penicilina aconsejable varía en cada paciente

de acuerdo con el tipo y la gravedad de la infección. Nuestra experiencia ha demostrado que ha habido mejoría completa en muchos casos de infecciones graves mediante la administración de 40,000 a 50,000 unidades Oxford al día, siendo necesario en otros casos, 100,000 at 120,000 unidades, y aún más. El objetivo en cada caso es lograr el control de la infección lo antes posible. Las siguientes recomendaciones se hacen ahora en el absoluto entendido de que, a medida que se obtenga más experiencia, podrá ser necesario revisar estas normas.

"Conviene recordar que la penicilina se elimina rápidamente por la orina, de tal modo que después de una sola inyección muchas veces es imposible encontrar penicilina en la sangre pasado un período de 2 at 4 horas. Por consiguiente, conviene repetir las invecciones intramusculares o intravenosas cada 3 o 4 horas, o administrar la penicilina en una infusión contínua.

- "A. En infecciones graves, con o sin bacteriemia, se recomienda una dosis inicial de 15,000 o 20,000 unidades Oxford seguida de las siguientes dosis:
- "1. Inyecciones intravenosas continuas de una solución salina normal, de modo que se administren 2,000 a 5,000 unidades Oxford por hora, alcanzando un total de 48,000 a 120,000 unidades en 24 horas. La mitad de la dosis diaria total puede ser disuelta en un litro de solución salina normal e inyectada gota a gota, a razón de 30 a 40 gotas por minuto.
- "2. Si la administración intravenosa continua no es indicada, 10,000 a 20,000 unidades pueden ser inyectadas por la vía intramuscular cada 3 o 4 horas.
- "3. Una vez que la temperatura ha vuelto a lo normal, la penicilina puede ser suspendida, observando el curso de la enfermedad.

"B. En el caso de traumatismos complicados por infección crónica, osteomielitis, etc., la dosis debe ser de 5,000 unidades cada dos horas, o 10,000 unidades cada cuatro horas, inyectadas o aplicadas localmente según el caso. Esta dosis puede ser aumentada de acuerdo con la gravedad de la infección y la reacción al tratamiento.

"C. Gonorrea resistente a las sulfonamidas

"1. 10 inyecciones por vía intramuscular o intravenosa cada 3 horas de 10,000 unidades cada una. Es probable que el mismo resultado se obtenga con 5 inyecciones de 20,000 unidades cada 3 horas. La dosis mínima no ha sido fijada en forma definitiva. El resultado del tratamiento debe ser controlado por medio del cultivo de la secreción.

"D. Empiema

"l. La penicilina en solución fisiológica deberá ser inyectada directamente en la cavidad del empiema después de la aspiración de pus o de líquido. Esto deberá hacerse una o dos veces al día, usando 30,000 a 40,000 unidades según el tamaño de la cavidad, el tipo de infección y el número de organismos. Las soluciones de penicilina no deberán ser aplicadas en irrigaciones. El efecto máximo de la penicilina tarda por lo menos 6 a 8 horas a producirse.

"E. Meningitis

"l. La penicilina no penetra en los espacios subaracnoideos en cantidades apreciables, de tal modo que se hace necesario inyectarla directamente en el espacio subaracnoideo o
cisterna, a fin de producir el efecto deseado. 10,000 unidades
diluídas en una solución fisiológica de 1,000 unidades por
centímetro

centímetro cúbico deben ser inyectadas una o dos veces al día, según el curso clínico y la presencia de organismos.

Conclusión

En los muchos casos estudiados por investigadores acreditados, las normas arriba citadas se han demostrado satisfactorias. La Oficina para la Distribución Civil de la Penicilina de la Junta de Producción Bélica solicita a los médicos que emplean penicilina que observen cuidadosamente las recomendaciones dadas más arriba con respecto a indicaciones, contra-indicaciones, modos de administrar y dosificación, a fin de aprovechar al máximo la existencia limitada de penicilina disponible.