



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Centro Nacional de
Epidemiología, Prevención
y Control de Enfermedades

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

ALERTA EPIDEMIOLÓGICA

RIESGO DE INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN DE LA SALUD CAUSADAS POR *RALSTONIA PICKETTII* POR USO DEL LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO EDETOXIN 200 MCG/2ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PERFUSIÓN

CÓDIGO: AE – CDC N°006-2025

I. OBJETIVO

Alertar a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) públicas y privadas del país, frente al riesgo de infecciones asociadas a la atención de la salud causadas por *Ralstonia pickettii* relacionadas al uso del lote de producto farmacéutico Edetoxin 200 mcg/2mL concentrado para solución perfusión; a fin de detectar, notificar, investigar e implementar las acciones de prevención y control de infecciones en los servicios de salud.

II. ANTECEDENTES

Ralstonia pickettii es un bacilo Gram-negativo, oportunista de baja virulencia (1,2). Se encuentra en diversos entornos acuáticos y se reconoce cada vez más como un patógeno nosocomial emergente, especialmente en pacientes inmunocomprometidos (3). Tiene una notable capacidad para persistir en condiciones ambientales adversas, como aguas oligotróficas y biofilms en tuberías plásticas, lo que le permite atravesar filtros estériles (0,2–0,45 µm) y contaminar soluciones médicas como salinas, agua estéril y medicamentos (3,4,5).

Ralstonia pickettii ha sido identificada como causa de brotes nosocomiales, debido a su capacidad para contaminar soluciones médicas como agua estéril, solución salina y desinfectantes. El primer brote registrado en Estados Unidos (1998) identificó a un paciente colonizado por *R. pickettii* asociada a solución salina intrínsecamente contaminada, reportada por el CDC (12).

Entre 2019 y 2024, se reportaron diversos brotes de infecciones bacterianas relacionadas con *Ralstonia pickettii* y otros patógenos en varios países. En Turquía (2019), 11 pacientes pediátricos con leucemia desarrollaron infecciones por una solución salina contaminada (4). En Colombia (2021), 66 casos de bacteriemia se vincularon a medicamentos intravenosos contaminados en pacientes con COVID-19 (8). En India (2023), se documentaron casos en una UCI pediátrica asociadas a viales de fentanilo contaminados (4, 7 y 9). En Australia (2023), se confirmaron 55 casos relacionados con el uso de soluciones salinas contaminadas, empleadas para la irrigación y dilución de medicamentos de un lote proveniente de la India. Por su parte Alemania (2023-2024) notificó 25 casos relacionados con solución salina contaminada (4,7), mientras que en el Reino Unido (2023-2024) se reportó un brote de soluciones salinas contaminadas con cepas similares a las de Australia (10,11). Por último, Argentina (2025) registró un brote de infecciones bacterianas vinculado a un lote de fentanilo contaminado con *Klebsiella pneumoniae* y *Ralstonia pickettii* resistentes a antimicrobianos (13).

III. SITUACIÓN ACTUAL

En la Semana Epidemiológica (SE) 32-2025, el CDC recibió la notificación de un brote de 5 casos de *Ralstonia pickettii* en un Instituto Nacional. La investigación epidemiológica reveló un total de 13 casos en este instituto. Como resultado de este brote, se alertó a los hospitales del país, lo que llevó a la identificación de 15 casos adicionales en otras 5 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) de Lima Metropolitana.

**PERÚ**Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaCentro Nacional de
Epidemiología, Prevención
y Control de Enfermedades

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Entre los casos identificados, el Instituto Nacional 1 reportó 13 casos pediátricos, principalmente de cardiopatías congénitas complejas. El Instituto Nacional 2 registró 4 casos en adultos inmunocomprometidos con neoplasias. En el Instituto Nacional 3 se documentó 1 caso en un lactante con cardiopatía isquémica. El Hospital Nacional 1 reportó 3 casos en neonatos y lactantes, con diagnósticos de prematuridad y sepsis neonatal. La Clínica 1 notificó 6 casos en adultos mayores, con comorbilidades y cuadros infecciosos graves. Finalmente, el Centro Médico de Diálisis 1 registró 1 caso en un adulto con enfermedad renal crónica en terapia sustitutiva.

El análisis genómico reveló que las once cepas peruanas pertenecen al mismo genotipo, rST-37889, confirmando un origen clonal. El análisis filogenético demostró una estrecha relación de la cepa del brote con casos aislados de brotes reportados en Alemania y Australia en 2023.

Durante la investigación, se planteó la hipótesis de que algún medicamento utilizado por los pacientes podría verse afectado por haber estado contaminado desde su producción, ya que en otros brotes en distintos países se identificó esta como la causa. El 22 de octubre, el Instituto Nacional de Salud (INS) confirmó esta hipótesis al detectar *Ralstonia pickettii* en una ampolla de Edetoxina 200 mcg/2 mL.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en cumplimiento de sus funciones emitió la Alerta N°116-2025, con fecha 22 de octubre, en la que se comunica la inmovilización de este lote de producto debido a los resultados críticos en el control de calidad.

En este contexto y ante el riesgo de infecciones asociadas a la atención de la salud, causadas por *Ralstonia pickettii* en el Perú, el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC) emite la presente alerta para su implementación y cumplimiento.

IV. RECOMENDACIONES

VIGILANCIA E INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA:

- El personal de laboratorio debe comunicar al personal de epidemiología de la IPRESS ante la identificación de casos positivos a *Ralstonia pickettii* en pacientes hospitalizados o ambulatorios en el marco de la vigilancia de infecciones asociadas a la atención de salud.
- Todo paciente con sepsis clínica o bacteriemias por bacilos gramnegativos no fermentadores atípicos con antecedente de haber recibido edetoxin 200 mcg / 2mL debe ser investigado inmediatamente.
- Notificar el hallazgo y/o la confirmación de aislamientos de *R. pickettii* como brote dentro de las 24 horas de constatado el evento vía web: <https://www.dge.gob.pe/notificar/>; y, por correo electrónico a la DIRIS/DIRESA/GERESA o la que haga sus veces y al CDC.
- Notificar las Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (IAAS) causadas por *R. pickettii* en el aplicativo web de la vigilancia de infecciones asociadas a la atención de salud del CDC como parte de la información consolidada e individual según corresponda a los servicios vigilados. Investigar el brote de manera inmediata y presentar el informe inicial describiendo la situación epidemiológica y las medidas de control de infecciones implementadas en el establecimiento de salud (ES) o servicio médico de apoyo (SMA). Asimismo, el seguimiento y el informe final según se establece en la NTS N° 203-MINSA-CDC-2023 Norma técnica de salud para la investigación y control de brotes de IAAS.
- El personal de epidemiología de las IPRESS deberá realizar la investigación de casos positivos a *Ralstonia pickettii* en pacientes hospitalizados o ambulatorios con la finalidad de determinar la fuente de contaminación. La cual deberá incluir el listado de soluciones parenterales, medicamentos endovenosos, concentrados para solución para perfusión, entre otros que fueron administrados durante la atención de salud, este listado debe ser proporcionado por el personal de farmacia de la IPRESS.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Centro Nacional de
Epidemiología, Prevención
y Control de Enfermedades

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

- El personal de epidemiológica deberá entregar el listado de medicamentos que requieren mayor investigación al personal de farmacia
- En coordinación con farmacia se deberá revisar los registros para identificar a pacientes con exposición durante la atención médica a Edetoxin 200 mcg / 2mL conforme a lo establecido en la Alerta DIGEMID N° 116-2025 "Inmovilización de un lote de producto farmacéutico observado por resultado crítico de control de calidad".

DIAGNÓSTICO DE LABORATORIO:

- Los establecimientos asistenciales, deberán enviar al Laboratorio de Referencia Nacional de Bacteriología Clínica (LRN-BACLI) del INS las cepas de *Ralstonia pickettii* y bacilos gramnegativos no fermentadores atípicos para confirmar la tipificación bacteriana, pruebas de susceptibilidad antimicrobiana, mecanismos de resistencia y secuenciación genómica.

MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE INFECCIONES

- Cumplir con las medidas de Prevención y Control de Infecciones en todas las IPRESS (Establecimientos de salud, hospitales, clínicas, institutos y servicios médicos de apoyo), lo cual incluye:
 - Precauciones estándar: Higiene de manos, equipo de protección personal, limpieza y desinfección, entre otros;
 - Monitoreo de Procedimiento Operativos Estándar relacionados con la administración de medicamentos por vía endovenosa, así como instalación, mantenimiento y retiro de dispositivos médicos invasivos durante la atención;
 - Preparaciones parenterales bajo técnica aséptica en áreas autorizadas; no fraccionar viales de uso único; respetar tiempos de estabilidad;
 - Garantizar el cumplimiento de las medidas de control de infecciones establecidas en los servicios relacionados al brote.

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS / DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS / FARMACIAS DE IPRESS

- El personal de farmacia debe inmovilizar los medicamentos según Alerta DIGEMID N° 116-2025.
- El personal de farmacia de las IPRESS debe entregar al personal de epidemiología el registro sanitario, número de lote, fabricante, presentación, país de procedencia, fecha de vencimiento y stock, según el listado de medicamentos sospechosos por cada caso para que se realice la investigación.
- El personal de farmacia de la IPRESS debe coordinar con la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas (DMID) de DIRIS/DIRESA/GERESA la entrega de los medicamentos sospechosos para ser remitidos a DIGEMID para el análisis respectivo.
- Garantizar y monitorizar el almacenamiento seguro de los medicamentos y dispositivos médicos en todos los servicios asistenciales, priorizando las unidades críticas de la IPRESS.

Lima, 23 de octubre de 2025.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Gautam S, Joshi S, Rijal P, et al. *Ralstonia pickettii* bacteremia: An emerging infection in a tertiary care hospital setting. *Cureus*. 2019;11(8):e5434.
2. Ryan MP, Adley CC. The antibiotic susceptibility of water-based bacteria *Ralstonia pickettii* and *Ralstonia insidiosa*. PubMed [Internet]. [Consultado el 22 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23579396/>
3. Ryan MP, Adley CC. *Ralstonia pickettii*: A persistent Gram-negative nosocomial infectious organism. *J Hosp Infect*. 2006;62(3):278-84. [Consultado el 22 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16337309/>
4. *An outbreak of Ralstonia pickettii bloodstream infection and clinical outcomes*. *J Infect Dev Ctries*. 2022;16(4):705-11.
5. *A case of persistent bacteraemia by Ralstonia mannitolilytica and Ralstonia pickettii in an intensive care unit*. PubMed Central [Internet]. [Consultado el 22 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6686741/>
6. Los Angeles County Department of Public Health. *Special Studies Report 1998: Nosocomial Ralstonia pickettii colonization*. [Internet]. [Consultado el 22 de octubre de 2025]. Disponible en: <http://www.ph.lacounty.gov/acd/reports/spclrpts/spcrpt98/nosrstpk.pdf>
7. *An outbreak of Ralstonia pickettii bloodstream infection and clinical outcomes*. PubMed [Internet]. [Consultado el 22 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35544634/>
8. Viana-Cárdenas E, Triana A, Cárdenas-Álvarez J, et al. *A large multicenter Ralstonia pickettii outbreak in critically ill patients during the COVID-19 pandemic: Epidemiological and clinical characteristics of 66 cases*. *J Infect Prev*. 2024;25(3):85-88. [Consultado el 22 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10998545/>
9. *View of an outbreak of Ralstonia pickettii bloodstream infection and clinical outcomes*. *J Infect Dev Ctries* [Internet]. [Consultado el 22 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://jdc.org/index.php/journal/article/view/35544634/2808>
10. *A case of Ralstonia pickettii bloodstream infection and the growing problem of healthcare-associated infections in frail older adults*. PubMed Central [Internet]. [Consultado el 22 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9830072/>
11. *A case of Ralstonia pickettii bloodstream infection and the growing problem of healthcare-associated infections in frail older adults*. ResearchGate [Internet]. [Consultado el 22 de octubre de 2025]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/366029786_A_Case_of_Ralstonia_pickettii_Bloodstream_Infection_and_the_Growing_Problem_of_Healthcare_Associated_Infections_in_Frail_Older_Adults
12. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Nosocomial Ralstonia pickettii colonization associated with intrinsically contaminated saline solution — Los Angeles, California, 1998*. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* [Internet]. [Consultado el 22 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00052013.htm>
13. Organización Mundial de la Salud. Alerta n. 4/2025 sobre productos médicos. FENTANILO HLB (citrato de fentanilo) de calidad subestándar (contaminado) detectado en la Región de las Américas de la OMS. Publicado el 29 de agosto de 2025. Consultado en versión electrónica.