



Cofepris activa protocolo especial de vigilancia sanitaria y farmacovigilancia por casos de probable bacteriemia en hospital privado

- La investigación se encuentra relacionada con pacientes que presentaron reacciones adversas y aparentemente desarrollaron infección del torrente sanguíneo
- Lo anterior, tras ser sometidos a procedimientos ambulatorios de endoscopías, en los que se administró anestésico endovenoso
- Activación del protocolo especial tiene como propósito contener un posible riesgo sanitario

Ciudad de México, 15 de marzo de 2024.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), en coordinación con la Dirección General de Epidemiología (DGE) de la Secretaría de Salud, informan sobre los trabajos de investigación iniciados tras recibir notificaciones relacionadas con pacientes que aparentemente desarrollaron infección del torrente sanguíneo (ITS) después de someterse a procedimientos ambulatorios en un hospital privado de la Ciudad de México.

De manera inmediata se activó el protocolo especial de vigilancia sanitaria y farmacovigilancia para abordar estas notificaciones, a través de las comisiones de Evidencia y Manejo de Riesgos y de Operación Sanitaria de Cofepris, con el fin de contener cualquier posible riesgo sanitario.

La investigación inicial se centrará en determinar si las reacciones adversas y la probable ITS presentadas en los pacientes podrían estar relacionadas con un lote del anestésico Vitalis Siltafel (propofol) emulsión, identificado con el número PR23J01 con fecha de caducidad octubre 2026.

Durante la visita de verificación, el equipo técnico especializado recabó información que indica que los pacientes sometidos a procedimientos ambulatorios de endoscopia desarrollaron reacciones adversas, entre ellas: fiebre, hipotensión, astenia, náusea, taquicardia, vómito, cefalea y escalofrío.

Cabe mencionar que los pacientes se encuentran estables, en su mayoría dados y de alta, hasta el momento sin defunciones. La DGE ha iniciado el análisis del cuadro clínico y evolución de los pacientes para caracterizar las clínicas y factores de riesgo posiblemente involucrados con el evento.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Adicionalmente, la Cofepris recibió una segunda notificación de la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del estado de Jalisco (Coprjsjal) sobre reacciones adversas en pacientes que fueron sometidos a procedimientos ambulatorios en un hospital público ubicado en la ciudad de Guadalajara; dichas reacciones aparentemente se encuentran relacionadas con el mismo producto.

Por lo anterior, de manera preventiva, esta autoridad sanitaria exhorta al personal médico a no suministrar el anestésico Vitalis Siltafel lote PR23J01 y, en caso de contar con este producto en almacén y/o farmacia, se deberá inmovilizar de manera preventiva; mientras que los distribuidores deberán detener la comercialización hasta que esta comisión federal dé a conocer los resultados analíticos del protocolo de seguimiento especial activado.

También se invita a familiares de pacientes quienes recientemente se hayan sometido a procedimientos ambulatorios de endoscopía en hospitales privados, a que, en caso de presentar alguno de los síntomas señalados, notifiquen de manera inmediata al personal médico para que inicie el protocolo correspondiente.

Cofepris continuará informando sobre el avance de las investigaciones y realizando las acciones analíticas y de vigilancia sanitaria necesarias para proteger la salud de la población.

---000---

Este programa es público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa.

