



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 18 de mayo de 2017.

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE EL *INSUMO MEDICO: GEL DE ULTRASONIDO MEDITECH*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: **Gel de Ultrasonido Meditech**

Presentación/Forma Farmacéutica: Sachet por 20g/Gel de Ultrasonido

Número de registro sanitario: No poseen

Laboratorio Fabricante: Meditech

Lote(s): Todos los lotes de gel (número de recuperación: RC-2017-RN-00631-1).

Fecha de vencimiento: 01/2020

Entidad emisora de la Alerta: Gobierno Australiano a través del Departamento de Salud en la Buena Administración Terapéutica

País de Origen: Australia

Fecha de emisión de la Alerta: 12 de Mayo de 2017

Descripción del problema encontrado:

El Gobierno Australiano a través del Departamento de Salud en la Buena Administración Terapéutica ha realizado la Notificación de Seguridad sobre los pacientes infectados por el “**Gel de Ultrasonido Meditech**”, en fecha 12 de Mayo de 2017, alerta que surge por haber detectado la presencia de la bacteria *Burkholderia cenocepacia* aislada de los cultivos de sangre de siete pacientes de unidades de cuidados intensivos en Queensland, Australia y dos pacientes en el ACT (Terapia de Aceptación y Compromiso) desde finales de Marzo de 2017, siendo éste organismo encontrado comúnmente en el medio ambiente, pero no en cultivos de sangre. Las pruebas realizadas por los laboratorios de microbiología en los hospitales afectados revelan que varias muestras del gel en los kits de Meditech, que deben ser estériles, fueron fuertemente contaminadas con *Burkholderia cenocepacia*. Según la notificación de Seguridad los geles afectados sólo se utilizan en algunos centros de salud que llevan a cabo ciertos procedimientos, sin embargo en base a notificación recibida por la Unidad de Medicamentos y Tecnologías de Salud del Departamento de Sistemas de Salud y Servicios de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), establece que “*Existe la posibilidad de que el producto se encuentre disponible en nuestra región (Norte y Suramérica)*”.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar éste producto, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En

Medicamentos a tu alcance



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

razón de que los productos que se detallan en Anexo, NO cumple con los requerimientos de calidad que avalen su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no adquirir este tipo de producto ya que pueden generar un riesgo a la salud. Así mismo recuerda adquirir los medicamentos en lugares autorizados por la DNM. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.

Se informa que la DNM continuará las acciones de vigilancia, como el aseguramiento de productos, para evitar la venta de los mismos porque representan un riesgo a la población.



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

ANEXOS

La notificación de seguridad puede ser encontrada en el siguiente hipervínculo:

<https://www.tga.gov.au/alert/meditech-ultrasound-gel>

The screenshot shows the Australian Government Department of Health Therapeutic Goods Administration website. The page title is "gel de ultrasonido Meditech". The main heading is "NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD - riesgo de contaminación bacteriana". The date is "12 de mayo de 2017". The text states: "Se aconseja a los consumidores y profesionales de la salud que la AGT ha recibido informes de pacientes que están siendo infectadas por el gel de ultrasonido Meditech contaminada que se utilizan en las unidades de cuidados intensivos y radiología. El patrocinador está llevando a cabo un retiro de todos los lotes de gel (número de recuperación: RC-2017-RN-00631-1). El gel afectada se proporciona como parte de un kit que incluye una cubierta de sonda de ultrasonido estéril y se ha utilizado en algunos estados y territorios para la inserción del catéter especialista. La presentación de este gel significa que no se utiliza para procedimientos de ultrasonido común tal como en obstetricia. Las bolsitas de gel de ultrasonido foto de abajo también pueden suministrarse en otros kits o por su".

Medicamentos a tu alcance



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

FOTOGRAFIA REPORTADA DEL PRODUCTO

