

**034/DNFD-2023**

28 de marzo de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### COMUNICADO

**COFEPRIS EMITE SUSPENSIÓN PREVENTIVA EN EL USO DEL LOTE POR23J01 Y FECHA DE CADUCIDAD OCTUBRE 2026, DEL PRODUCTO VITALIS SILTAFEL (PROPOFOL) EMULSIÓN 200MG/20ML INYECTABLE, POR CASOS DE PROBABLE BACTERIEMIA EN UN HOSPITAL PRIVADO. EL LOTE DEL PRODUCTO SOSPECHOSO NO HA SIDO IMPORTADO A PANAMÁ.**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre la alerta emitida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (Cofepris) relacionada con la suspensión de manera preventiva en el uso y administración del producto **Vitalis SILTAFEL® (Propofol) Emulsión 200mg/20mL**, con número de lote **POR23J01** y fecha de caducidad **OCT 26**, fabricado por PHARMASERVICE, S.A. de C.V.

Lo anterior se ha determinado como medida precautoria para evitar y/o controlar cualquier riesgo sanitario, ya que se continúa la investigación por parte la Autoridad Reguladora de México.

En la alera sanitaria resalta que el producto Vitalis SITAFEL® aparentemente se encuentra relacionado con casos de probable bacteriemia presentados en un hospital de la Ciudad de México y con reacciones en otro nosocomio ubicado en la ciudad de Jalisco.



Imagen para identificar el producto

Por lo anterior Cofepris de México ha recomendado:

Suspender el uso y administración del producto Vitalis SILTAFEL® con las características señaladas en el comunicado.

Mantener en cuarentena de forma preventiva hasta que la Autoridad Sanitaria lo determine conducente, llevando a cabo las indicaciones de almacenamiento y conservación señaladas en la etiqueta del producto.

Siempre adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia de operación.

Vigilancia sanitaria por parte de COFEPRIS por casos probable de bacteriemia en hospital privado con el uso del producto Vitalis SILTAFEL® (Propofol) Emulsión 200mg/20mL.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), en coordinación con la Dirección General de Epidemiología (DGE) de la Secretaría de Salud, han iniciado trabajos de investigación 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.

En el comunicado emitido se indica que de manera inmediata se activó el protocolo especial de vigilancia sanitaria y farmacovigilancia para abordar esas 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 menciona que 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.

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

Se menciona que los pacientes se encuentran estables, en su mayoría dados 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.

Adicionalmente Cofepris menciona que ha recibido una segunda notificación de la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del estado de Jalisco (Coprissjal) sobre reacciones adversas en pacientes que fueron sometidos a procedimientos ambulatorios en un hospital público en la Ciudad de Guadalajara; dichas reacciones aparentemente se encuentran relacionadas al mismo producto.

Por lo anterior, de manera preventiva, la autoridad sanitaria de México recomendó 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 mantener en cuarentena de manera preventiva; mientras que los distribuidores deberán detener la comercialización hasta que la comisión federal dé a conocer los resultados analíticos del protocolo de seguimiento especial activado.

### **Situación en Panamá.**

De acuerdo con la Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, el producto **Propofol 200mg/20ml emulsión inyectable i.v.** está registrado en Panamá con la siguiente información:

No. Registro	Producto	Fabricante	Nombre del Titular	Estatus Registro
200053	Propofol 200mg/20ml emulsion inyectable i.v.	PHARMASERVICE S.A. DE C. V	VITALIS DE PANAMÁ S.A.	Vigente

Se verificó con el titular de registro sanitario la trazabilidad del lote involucrado en la vigilancia llevada a cabo por Cofepris de México en relación a los casos de probable de bacteriemia, lote **PR23J01**, por lo que se indica que este lote **NO HA SIDO IMPORTADO A PANAMÁ.**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas dará seguimiento a esta información emitida por Cofepris de México y cuando exista más información disponible se comunicará.

Exhortamos a la población que, de adquirir medicamentos, esto se hagan en lugares autorizados para tal fin y ante sospechas de reacciones adversas a medicamentos o fallas terapéuticas notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia al correo [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa), a través de los formularios correspondiente, o por el portal en línea Noti-Facedra (<http://notificacentroamerica.net/>).

### **Fuentes de Información:**

1. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Comunicado 36/2024. Cofepris activa protocolo especial de vigilancia sanitaria y farmacovigilancia por casos de probable bacteriemia en hospital privado. [en línea] < <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-activa-protocolo-especial-de-vigilancia-sanitaria-y-farmacovigilancia-por-casos-de-probable-bacteriemia-en-hospital-privado> > [consulta: 25/03/2024].

2. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Alerta Sanitaria. Para inmovilizar de manera preventiva y suspender el uso del producto Vitalis SILTAFEL® (Propofol) Emulsión 200 mg/20 mL inyectable. [en línea] < [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/903323/Alerta\\_sanitaria\\_Propofol\\_Siltafel\\_15032024.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/903323/Alerta_sanitaria_Propofol_Siltafel_15032024.pdf) > [consulta: 25/03/2024].
3. Base de Datos de Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud de Panamá.

-----última línea-----