



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN DE REGULACION DE LA SALUD  
Calle 16, Ave 6 y 8. Tel: 22551540 Edificio Norte, Cuarto Piso

## MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN DE REGULACION DE LA SALUD

La Dirección de Regulación de la Salud del Ministerio de salud hace un llamado a profesionales sanitarios de todo el país en relación a la publicación del REPORTE MEDWATCH AL FDA sobre un evento adverso ocurrido en Irlanda”, un reporte de efecto adverso que notifica la fábrica Systagenix con respecto al producto Adaptic Non-Adhering Dressing (apósito no adherente de ADAPTIC). En Costa Rica dicho producto está amparado al registro biomédico 2103-EMB-106.

De acuerdo con lo que se indica en el reporte, se aplicó la terapia VAC (terapia de presión negativa), específicamente el “VAC Vía” con esponja negra, a un paciente, donde había en el lecho de la herida el Adaptic y presentó reacción adversa, tres días después de aplicado éste. En este caso, la reacción adversa se presenta porque el VAC, generó, una gran cantidad de tejido de granulación entre los días 17 aL 20 de agosto, sobre el Adaptic. No se pudo retirar del lecho de la herida, dado que este queda integrado dentro del tejido de granulación, lo que se requirió de un procedimiento quirúrgico para su retiro.

Localmente se lleva un control por parte del distribuidor o representante de la cantidad exacta de material Adaptic vendido en lo que se lleva del año 2012. A la fecha son 443 unidades en diferentes tamaños los que se han comercializado entre entidades privadas del país fundamentalmente.

Teniendo en cuenta la información disponible el Ministerio de Salud recomienda:

- 1- Con el uso de la terapia de presión negativa es preferible aplicar apósitos de alcohol polivinil (apósito no adherente) diseñado exclusivamente para el uso de este procedimiento cuando se requiera.
- 2- En el caso de tener que usar otro material como ADAPTIC, los cambios de la esponja negra deben ser de mayor frecuencia a la recomendada para del producto. Para su respectiva vigilancia y evitar complicaciones

A su vez, el Ministerio de Salud solicita al cuerpo médico nacional, a usuarios y pacientes en general, en caso de estar usando este tipo de material o equipo y conocer de algún evento o cualquier hallazgo similar al antes descrito, reportarlo al Ministerio de Salud; al correo electrónico [maoconi@yahoo.com](mailto:maoconi@yahoo.com) o telefónicamente a través de la línea 22572090, con la doctora María del Carmen Oconitrillo G. Dirección de Regulación, Unidad de Control.

***“85 años protegiendo su salud”***