



**DIRECCION REGULACION DE LA SALUD  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



## Posible contaminación de toallitas con alcohol del fabricante TRIAD GROUP

21 Febrero 2011

### NOTA DE SEGURIDAD

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación informa a los profesionales de la salud, a las personas encargadas del cuidado de pacientes, pacientes y público en general, sobre una posible contaminación microbiana de toallitas de limpieza, cuadradas impregnadas con alcohol y empacada en sobres, fabricadas específicamente por la empresa TRIAD GROUP INC (USA).

En Costa Rica, las toallitas con alcohol de este fabricante podrían estar contenidas en los empaques o cajas individuales de medicamentos inyectables, ya sea en sus presentaciones en jeringa prellenada o viales con polvos para reconstituir. El fin de las mismas sería como suministro dirigido a facilitar la limpieza de la piel de forma previa a la administración de los medicamentos inyectables.

El propio fabricante TRIAD GROUP INC ha emitido comunicados sobre el retiro de estos productos del mercado internacional de todos los lotes de toallitas impregnadas en alcohol, algodones con alcohol, y aplicadores con alcohol fabricados por esta empresa, debido a posible contaminación de los productos con *Bacillus cereus* (<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm239219.htm>, <http://www.triad-group.net/media/pdf/Recal Facts.pdf>). Este retiro involucra productos de limpieza comercializados como estériles, así como los productos no estériles. Asimismo se han emitido comunicados por parte de autoridades regulatorias internacionales, tales como la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos y Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la Salud de Reino Unido.

El *Bacillus cereus* es un microorganismo Gram-positivo, aerobio y anaerobio facultativo y formador de esporas. Este microorganismo produce diarrea aguda con calambres y dolor abdominal, generalmente por consumo de alimentos contaminados. También puede causar infecciones locales de la piel y heridas, periodontitis, infecciones oculares y bacteriemias por contaminación de catéteres intravasculares centrales. Este bacilo, ha sido asociado a cuadros de endocarditis, osteomielitis, neumonía, absceso cerebral y meningitis.

El uso de toallitas, algodones y aplicadores contaminado, representan un riesgo de infecciones peligrosas para la vida, especialmente para las poblaciones vulnerables de alto riesgo, tales como pacientes inmunosuprimidos y quirúrgicos en los que se esté empleando este suministro.

El Ministerio de Salud se encuentra realizando la investigación de kits de administración que contienen toallitas desechables impregnadas con alcohol, en los medicamentos inyectables que indiquen en su registro sanitario la inclusión de las toallitas con alcohol del fabricante TRIAD GROUP INC (USA). En la presente Nota de Seguridad, es necesario aclarar que el riesgo de contaminación no involucra a los medicamentos a los cuales se les adjunta las toallitas fabricadas por la empresa TRIAD GROUP INC (USA), por lo que los medicamentos están aprobados para su administración en la población de acuerdo a la información descrita en sus insertos o prospectos.

Asimismo, no son parte de la presente Nota de Seguridad, aquellas toallitas con alcohol de otros fabricantes, dispuestas en empaques de medicamentos inyectables.

Mientras se realiza la investigación del caso y como medida de mitigación de riesgo para la población costarricense, el Centro Nacional de Farmacovigilancia emite las siguientes recomendaciones:

**Profesionales de la salud, personas encargadas del cuidado de pacientes, pacientes y público en general:**

- a) Revisar cuidadosamente el fabricante de las toallitas con alcohol que estén contenidas en los empaques de medicamentos inyectables.
- b) Desechar de inmediato las toallitas fabricadas por TRIAD GROUP INC (USA).
- c) Emplear medios alternativos de limpieza del sitio de inyección, tales como: algodón o gasa estériles impregnados con alcohol de 70°, otras toallitas con alcohol no relacionadas con este fabricante o el método protocolizado en el centro de salud según el caso.
- d) Para los establecimientos farmacéuticos, eliminar de los medicamentos inyectables las toallitas fabricadas por TRIAD GROUP INC (USA), en coordinación con los proveedores de los productos.
- e) Difundir la información de la presente Nota de Seguridad.

**Industria Farmacéutica:**

- a. Realizar la acción correctiva inmediata de retirar aquellas toallitas con alcohol del fabricante TRIAD GROUP INC (USA) contenidas en el empaque de sus medicamentos inyectables comercializados o almacenados para su distribución en el país.
- b. Empacar el medicamento terminado sin toallitas con alcohol del fabricante TRIAD GROUP INC (USA).
- c. Notificar con la mayor brevedad al Ministerio de Salud, Dirección de Regulación de la Salud, Unidad de Control, sobre las acciones correctivas implementadas.
- d. Presentar en la Dirección de Atención al Cliente de este Ministerio, el cambio postregistro en la presentación del medicamento correspondiente, en el que se explicita la eliminación definitiva de las toallitas con alcohol del fabricante TRIAD GROUP INC (USA) o la sustitución por otras toallitas con alcohol no relacionadas con este fabricante y que cumplan con especificaciones de seguridad y calidad ante este Ministerio.
- e. Difundir la información de la presente Nota de Seguridad.

Finalmente se recuerda a los profesionales de la salud, la importancia de reportar cualquier experiencia de problemas de calidad de materiales como los citados a la Unidad de Control de la Dirección de Regulación de la Salud de este Ministerio, edificio Norte, 4º piso. Tel/Fax: 2255 1540, y cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos mediante envío de la **Tarjeta Amarilla** en papel o formato digital (<http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenidas 6 y 8, edificio Norte, 4º piso. Tel/Fax: 2257 2090.

  
Ing. Orlando Rodríguez Baltodano  
DIRECTOR a.i. de REGULACIÓN DE LA SALUD

