



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

AVISO DE RIESGO

Sobre la ocurrencia de casos de meningitis micótica asociados a procedimientos quirúrgicos realizados en hospitales privados



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Sistema de Alertamiento Sanitario

Categoría: **AVISO DE RIESGO**

Tipo de producto o servicio: **ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS**

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 26 de mayo de 2023

Contacto para reacciones adversas: **farmacovigilancia@cofepris.gob.mx**

Contacto para denuncias: **Denuncia Sanitaria**



La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) informa sobre los casos de meningitis asociados a procedimientos quirúrgicos en los que se administró anestesia a través de bloqueo neuroaxial con uso de morfina, realizados en los hospitales privados *River Side Surgical Center* y *K-3* ubicados en el estado de Tamaulipas.

La meningitis es una inflamación de las membranas (meninges) que recubren el cerebro y la médula espinal. Entre los agentes que pueden causarla se encuentran: bacterias, parásitos, hongos, virus y ciertos medicamentos. Los síntomas característicos son cefalea (dolor de cabeza), rigidez de nuca y fotofobia (sensibilidad o molestia ocular ante la luz solar o artificial), en ocasiones puede presentarse además fiebre, náusea, vómito y alteraciones en el estado mental (confusión).

El 12 de mayo de 2023, esta comisión federal fue notificada de la ocurrencia de los primeros casos de meningitis en pacientes que se sometieron a procedimientos quirúrgicos estéticos en Tamaulipas. Hasta la fecha en que se emite el presente *aviso de riesgo*, se han confirmado 5 casos de meningitis micótica (hongos) por *Fusarium solani*; mientras que, otros casos que fueron sometidos a procedimientos quirúrgicos u obstétricos (cesáreas), continúan en protocolo de estudio, bajo supervisión y tratamiento médico.





Acciones de protección contra riesgos sanitarios, realizadas hasta el momento por Cofepris:

- **Visitas de verificación sanitaria en los hospitales involucrados**

En coordinación con la Comisión Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de Tamaulipas se llevaron a cabo visitas de verificación sanitaria en los hospitales privados *River Side Surgical Center* y *K-3*, con un enfoque en verificar la atención médica, la acreditación de los profesionales de la salud y especialistas quirúrgicos, expedientes clínicos, la infraestructura, el equipamiento y los procesos del establecimiento incluyendo el correspondiente a prevención de infecciones asociadas a la atención de la salud (IAAS), entre otros; además, Cofepris realizó visitas de verificación sanitaria en los mismos establecimientos, bajo un enfoque de revisión de insumos para la salud (medicamentos y dispositivos médicos) y de la farmacia hospitalaria, por citar algunos. En las visitas de verificación sanitaria se identificaron irregularidades críticas como fueron: falta de control sobre el ingreso y trazabilidad del medicamento anestésico que se suministró a los pacientes; con contar con autorización de la autoridad sanitaria para realizar actos quirúrgicos, irregularidades de infraestructura y falta de acreditación profesional del personal médico para realizar cirugías estéticas, por lo que, **los hospitales fueron suspendidos**, además de efectuar el **aseguramiento de medicamentos y dispositivos médicos**.

- **Colaboración con otras dependencias públicas del Sector Salud Federal**

Participa en la investigación sobre el origen de estos casos de meningitis; además de colaborar en el seguimiento de los casos.

Por lo anterior, es importante **reiterar** que todos los establecimientos públicos o privados que prestan servicios de salud y atención médica, enfatizando a los que realizan procedimientos quirúrgicos (cirugías), obstétricos (cesáreas, partos y otros) o algún otro procedimiento invasivo, deben de **cumplir con la legislación y normatividad sanitaria vigente**, ya que de lo contrario pueden provocar un grave riesgo para la salud de la población, provocar un daño permanente o incluso la muerte. Asimismo, el personal deberá acreditar su formación profesional en salud



y para los que participan o llevan a cabo procedimientos quirúrgicos y/o estéticos, deberán contar con el documento que acredite que se encuentran capacitados para llevar a cabo dichas intervenciones.

Ante estos hechos, Cofepris recomienda lo siguiente:

- **A la población**, cuando requiera someterse a un procedimiento quirúrgico (cirugía general o de especialidad plástica, reconstructiva u otra), deberá asegurarse de identificar los siguientes puntos:
 1. El establecimiento privado de salud debe contar con Licencia Sanitaria vigente, otorgada por la autoridad sanitaria, para realizar actos quirúrgicos, y debe estar a la vista del público.
 2. El título profesional del médico cirujano y el diploma de su especialidad quirúrgica general o de especialidad plástica u otra, debe estar a la vista del público y podrá ser consultada en la siguiente liga electrónica: <https://www.cedulaprofesional.sep.gob.mx/cedula/presidencia/indexAvanzada.action>; así como contar con el certificado vigente emitido por los consejos de la especialidad correspondiente.
 3. En caso de detectar establecimientos que realicen los procedimientos aquí descritos y que no cumplan con los requisitos antes señalados, realizar la [denuncia sanitaria](#).
 4. Para el caso de los **establecimientos públicos**, el área administrativa y/o directiva deberá contar con la documentación que acredite la formación profesional y de especialidad del personal de salud que preste sus servicios en el establecimiento.
 5. En el caso de que se haya sometido a un procedimiento quirúrgico con administración de anestesia vía bloqueo neuroaxial (comúnmente llamado “raquia”) y presenta los síntomas anteriormente descritos, consultar a su médico lo antes posible.



- **A los establecimientos** dedicados a realizar procedimientos quirúrgicos (cirugía general o de especialidad, plástica y/o reconstructiva) o tratamientos estéticos:
 1. Cumplir con lo establecido en la legislación sanitaria aplicable vigente y en el [Alta Directiva para establecimientos de atención médica con procedimientos estéticos, obstétricos y/o quirúrgicos](#), publicada por Cofepris el 5 de diciembre de 2022. Documento en el que se destaca:
 - Verificar que los medicamentos y dispositivos utilizados para los procedimientos sean adquiridos con proveedores formalmente constituidos con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, además de aviso de responsable sanitario.
 - En el caso de medicamentos adquiridos por los pacientes, anesthesiologists u otros, deberán ingresar únicamente a través de la farmacia hospitalaria con la documentación que acredite su legal adquisición. En el caso de identificar cualquier anomalía de la comercialización, se exhorta a presentar la denuncia sanitaria correspondiente.
 - Evitar prácticas de reutilización de medicamentos estériles de administración única, así como garantizar las condiciones adecuadas de preparación y administración.
 - Registrar marca, lote y fecha de caducidad de los medicamentos que se suministran a los pacientes.
 2. Al contratar personal especialista que desarrollara las actividades, cerciorarse de que cuente con la experiencia y los requisitos para el ejercicio de las cirugías.
- **A los profesionales de la salud** que participan en los procedimientos de cirugía:



1. Corroborar que los medicamentos y dispositivos médicos, cuenten con registro sanitario, se encuentren en idioma español, con fecha de caducidad vigente y número de lote legible.
2. Emplear buenas prácticas clínicas y de manejo y uso de medicamentos. durante el desarrollo de las cirugías.

- **Distribuidores y farmacias:**

1. Adquirir medicamentos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con Licencia Sanitaria y Aviso de Funcionamiento; de igual forma, contar con la documentación de la legal adquisición del producto.

Esta comisión federal mantendrá las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

--00--