

Alerta n.º 1/2026 sobre productos médicos

## ACCUPAQUE (iohexol), OMNIPAQUE (iohexol) y VISIPAQUE (iodixanol) de calidad subestándar en todas las regiones de la OMS

### Resumen de la alerta

Esta alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a múltiples lotes de soluciones de ACCUPAQUE, OMNIPAQUE y VISIPAQUE para inyecciones presentadas en **envases de polipropileno de 100 ml**. En marzo de 2026, la Autoridad Reguladora de Productos de Salud (HPRA) de Irlanda notificó a la OMS un defecto de calidad de Clase I que afectaba a lotes específicos de medios de contraste yodados (iohexol o iodixanol) comercializados bajo las marcas ACCUPAQUE, OMNIPAQUE y VISIPAQUE y fabricados por GE HealthCare Ireland Limited.

El defecto implica la presencia de partículas metálicas en suspensión adheridas a la superficie interna de los frascos de polipropileno o incrustadas en ella. Al menos en un caso confirmado e identificado por el fabricante, el producto terminado contenía partículas metálicas en suspensión. El defecto de calidad afecta únicamente a los lotes que se comercializan en **envases de polipropileno de 100 ml**. No están afectados los lotes que se comercializan en envases de vidrio. Los lotes afectados de estos productos se han distribuido por todo el mundo a múltiples países. La distribución se realizó principalmente a nivel hospitalario, incluidos establecimientos en los que se lleva a cabo radiología intervencionista, procedimientos de cardiología y procedimientos de cirugía vascular.

### Cómo identificar estos productos de calidad subestándar

La lista de productos y lotes afectados facilitada por GE Healthcare Ireland Limited puede consultarse en los anexos 1 y 2 de la presente alerta.

### Riesgos

Estos productos son soluciones inyectables para uso por vía intraarterial e intravenosa. La presencia de partículas en suspensión constituye un riesgo para la seguridad, especialmente cuando los productos se inyectan por vía intraarterial, y puede causar eventos adversos graves, incluidos eventos embólicos que pueden poner en peligro la vida de las personas.

Aunque la probabilidad de contaminación puede ser baja, el riesgo es mayor en entornos en los que:

- no se lleva a cabo una inspección visual estricta de los productos (de acuerdo con lo dispuesto en el folleto del fabricante);
- las notificaciones de retirada no han llegado al establecimiento;
- no se puede acceder a agentes de contraste alternativos, lo que lleva a utilizar los productos afectados.

---

Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados  
Consulte el sitio: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> o envíe un correo a: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)

Para prevenir daños al paciente, es importante detectar y retirar del uso clínico los lotes afectados de Accupaque, Omnipaque y Visipaque.

### Asesoramiento a los profesionales de la salud, los organismos de reglamentación y la población

La OMS asesora a los organismos nacionales de reglamentación y a los profesionales de la salud acerca del riesgo potencial asociado a las partículas metálicas en suspensión presentes en los lotes específicos de los medios de contraste yodados Accupaque, Omnipaque y Visipaque comercializados en **envases de polipropileno de 100 ml**.

Los organismos nacionales de reglamentación deberían confirmar la recepción de las notificaciones de los fabricantes y las instrucciones relativas a las acciones de mercado que deben adoptarse, y tomar las medidas reglamentarias y de salud pública adecuadas, de acuerdo con las directrices nacionales.

La OMS insta a los profesionales de la salud a que se mantengan atentos a eventos adversos que podrían estar relacionados con embolias causadas por materia particulada.

[Los eventos adversos relacionados con embolias causadas por materia particulada](#) pueden producirse cuando partículas sólidas entran de manera accidental en la circulación sanguínea y obstruyen pequeños vasos sanguíneos, lo que provoca una disminución del flujo sanguíneo y lesiones isquémicas. Desde un punto de vista clínico, esto puede manifestarse como dificultades para respirar, eventos cardiovasculares o neurológicos (por ejemplo, embolias pulmonares, isquemias miocárdicas, accidentes cerebrovasculares), reacciones inflamatorias, daños terminales en órganos o, en casos graves, disfunción multiorgánica o la muerte.<sup>1</sup>

Si usted o alguien a quien conoce ha utilizado o puede haber utilizado estos productos o ha sufrido algún evento adverso o algún efecto secundario inesperado después de utilizarlo, consulte de inmediato a un profesional de la salud.

Notifique cualquier defecto o evento clínico sospechosos a través de los sistemas nacionales y del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados. La OMS recomienda a las personas que estén en posesión de estos productos que no los utilicen.

Si tiene información sobre estos productos, sírvase ponerse en contacto con la OMS en la dirección: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int).

### Anexo 1: Productos a los que se refiere la alerta n.º 1/2026 sobre productos médicos

PRODUCTO	ACCUPAQUE (iohexol)	OMNIPAQUE (iohexol)	VISIPAQUE (iodixanol)
FABRICANTE DECLARADO	GE Healthcare Ireland Limited		
Números de lote afectados	Véase el anexo 2	Véase el anexo 2	Véase el anexo 2
Fecha de caducidad	Véase el anexo 2	Véase el anexo 2	Véase el anexo 2

Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados  
Consulte el sitio: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> o envíe un correo a: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)

**Anexo 2 – Lista de productos y lotes afectados**

Producto	Lote	Caducidad
		30-jul-28
		14-ago-28
		07-nov-28
		06-ago-28
		06-ago-28
		22-oct-28
		22-oct-28
		04-sep-28
		12-oct-28
		15-nov-28
		16-nov-28
		06-ago-28
		22-oct-28
		15-nov-28
		20-ene-28
		05-ago-28
		11-ago-28
		25-jul-28
		02-dic-28
		01-dic-28
		05-ago-28
		06-ago-28
		14-oct-28
		21-oct-28
		04-sep-28
		22-oct-28
		05-ago-28
		07-sep-28
		04-sep-28
		22-oct-28
		30-nov-28
		31-ago-28
		30-sep-28
		31-ago-28
		04-ago-28
		13-nov-28
		13-nov-28
		04-ago-28
		06-ago-28
		16-nov-28
		31-ene-29
		12-oct-28
		04-ago-28
		04-sep-28

**Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados**  
 Consulte el sitio: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> o envíe un correo a:  
[rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)

	14-nov-28
	13-sep-28
	07-dic-28
	13-dic-28
	03-sep-28
	03-oct-28
	10-sep-28
	04-oct-28
	18-oct-28
	07-sep-28
	20-oct-28
	05-oct-28
	19-oct-28
	25-nov-28
	08-sep-28
	24-nov-28
	26-nov-28
	23-nov-28
	05-dic-28
	14-dic-28
	14-dic-28
	06-dic-28
	26-jul-28
	11-ago-28
	14-oct-28
	11-ago-28
	26-jul-28
	06-ago-28
	21-oct-28
	21-oct-28
	04-dic-28
	08-ago-28
	11-ago-28
	07-sep-28
	25-oct-28
	20-nov-28
	07-sep-28
	26-jul-28
	30-jul-28
	07-ago-28
	01-dic-28
	25-oct-28
	11-dic-28
	25-jul-28
	30-nov-28
	14-oct-28

**Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados**  
 Consulte el sitio: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> o envíe un correo a:  
[rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)

	01-oct-28
	01-oct-28
	01-oct-28
	01-nov-28
	30-sep-28
	31-jul-28
	31-oct-28
	30-nov-28
	31-dic-28
	11-ago-28
	01-dic-28
	15-oct-28
	11-ago-28
	20-nov-28
	05-ago-28
	21-oct-28
	06-sep-28
	14-nov-28
	03-ene-29
	11-ago-28
	24-oct-28
	14-oct-28
	30-jul-28
	13-oct-28
	21-oct-28
	20-nov-28
	25-jul-28
	02-dic-28
	06-ago-28
	23-jul-28
	26-jul-28
	05-ago-28
	12-nov-28
	12-dic-28
	13-oct-28
	10-nov-28
	17-dic-28
	31-ago-28
	31-jul-28
	31-ago-28
	30-sep-28
	31-dic-28
	31-dic-28
	17-sep-28
	30-oct-28
	02-nov-28

**Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados**  
 Consulte el sitio: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> o envíe un correo a:  
[rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)

	01-nov-28
	25-oct-28
	07-ago-28
	06-ago-28
	30-jul-28
	14-oct-28
	15-oct-28
	30-ago-28
	06-sep-28
	31-jul-28
	07-ago-28
	07-ago-28
	05-sep-28
	10-dic-28
	17-nov-28
	18-dic-28
	22-dic-28
	11-ene-29
	09-ene-29
	01-ene-29
	03-ene-29
	01-ene-29
	04-ene-29
	11-ene-29
	06-ago-28
	22-oct-28
	13-nov-28
	06-ago-28
	26-jul-28
	05-dic-28
	13-dic-28
	14-ago-28
	25-jul-28
	25-jul-28
	13-ago-28
	15-ago-28
	15-ago-28
	25-jul-28
	05-dic-28
	25-jul-28
	14-ago-28
	25-jul-28
	22-ago-28
	25-jul-28
	22-ago-28
	25-jul-28

**Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados**  
 Consulte el sitio: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> o envíe un correo a:  
[rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)

		25-jul-28
		15-ago-28
		01-jul-28
		01-ago-28
		01-ago-28
		31-ago-28
		31-ago-28
		31-jul-28
		25-jul-28
		25-jul-28
		05-dic-28
		14-ago-28
		22-ago-28
		13-sep-28
		22-ago-28
		13-dic-28
		13-ago-28
		22-ago-28
		13-ago-28
		15-ago-28
		15-ago-28
		22-ago-28
		19-sep-28
		13-dic-28
		22-ago-28
		22-ago-28
		22-ago-28
		05-dic-28
		22-ago-28
		22-ago-28
		05-dic-28
		05-dic-28
		25-jul-28
		14-sep-28
		15-ago-28
		19-sep-28
		26-jul-28
		15-ago-28
		19-sep-28
		15-ago-28
		22-ago-28
		05-dic-28
		14-ago-28
		12-ago-28
		12-ago-28
		21-ago-28

**Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados**  
 Consulte el sitio: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> o envíe un correo a:  
[rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)

		22-ago-28
		19-ago-28
		20-sep-28
		10-oct-28
		20-sep-28
		19-sep-28
		19-sep-28
		20-sep-28
		09-oct-28

---

<sup>i</sup> Raju SK, Menon R, Nair S, et al. *Non-thrombotic pulmonary embolism from inorganic particulate matter foreign bodies*. Journal of Forensic and Legal Medicine. 2018. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/323426498> (consultado el 1 de mayo de 2026).