

COMUNICADO

RETIRO DE LENTES DE CONTACTO AVAIRA POR CONTENER
RESIDUOS DE ACEITE DE SILICONA

EN ATENCIÓN AL ANÁLISIS REALIZADO POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA DE IMPORTANCIA SANITARIA PONER EN CONOCIMIENTO DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y LA POBLACIÓN PANAMEÑA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS-España), la Food and Drug Administration (FDA-Estados Unidos), la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT-Argentina) y la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA-Reino Unido) han publicado en sus páginas web información suministrada por la empresa CooperVision sobre el retiro a nivel mundial de algunos lotes de lentes de contacto Avaira Sphere fabricadas por CooperVision Manufacturing Ltd., al haberse detectado problemas de visión borrosa e incomodidad al utilizarlos.

Los lentes de contacto Avaira Sphere se aplican directamente sobre la córnea, y están diseñadas para la corrección de las ametropías, incluyendo la miopía, la hipermetropía y/o algunos tipos de pequeños astigmatismos. Los lentes Avaira Sphere están destinadas para el uso diario y son de reemplazo frecuente, con una vida útil de hasta un mes, lo que representa el tiempo más largo para la sustitución de los lentes.

CooperVision, tras la investigación de las líneas de fabricación Avaira, ha detectado que determinados lotes de lentes de contacto Avaira Sphere no cumplen con los requisitos de calidad debido a la presencia de un residuo (aceite de silicona). La presencia de este residuo puede ocasionar visión borrosa, molestias, dolor ocular intenso o lesiones oculares que precisan tratamiento médico. No todos los pacientes experimentan los mismos síntomas.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha contactado vía telefónica a la Empresa VistaPro, Representante Legal de CooperVision en Panamá, la cual nos manifestó que no cuentan con el producto Avaira en Panamá y que habían sido informados por CooperVision sobre el retiro de algunos lotes de los lentes de contacto Avaira a nivel mundial.

Se le recomienda a la población panameña y a los profesionales de la salud que:

- En caso de encontrar este producto en el mercado nacional, comuníquelo de inmediato a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a los teléfonos 512-9404, 512-9163, 512-9168 o al fax 512-9196.
- Si ha adquirido estas lentes de contacto dentro o fuera del país, retírelos inmediatamente.
- Consulte a su médico sobre cualquier molestia fuera de lo común: problemas de visión borrosa, dolor ocular intenso, entre otras.

Fuentes de Información

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2011/28-2011_PS.htm

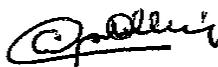
http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Lentes_contacto_Avaira.pdf

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm280274.htm>

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/fsn/documents/fieldsafetynotice/con134973.pdf>



Atentamente,



MAGÍSTER ERIC CONTE
Director Nacional de Farmacia y Drogas

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ