

046/23/DNFD

14 de septiembre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

ALERTA DE COMERCIALIZACIÓN DE GOTAS PARA LOS OJOS NO APROBADOS POR LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA) DE LOS ESTADOS UNIDOS. ESTOS PRODUCTOS NO ESTAN REGISTRADOS EN PANAMÁ.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre la comunicación emitida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) relacionada con la comercialización en Estados Unidos de gotas para los ojos no aprobadas por esta Autoridad Reguladora.

La FDA en su publicación menciona que ha emitido cartas de advertencias a ocho compañías por fabricar o comercializar productos farmacológicos oftálmicos no aprobados que infringen la ley federal.

Las gotas para los ojos, a las que se refieren las cartas emitidas por la FDA, se comercializan ilegalmente para tratar afecciones como la conjuntivitis, cataratas, glaucoma, entre otras afecciones. Algunas de las cartas de advertencia de la FDA también mencionan a las compañías involucradas en cuestiones de calidad relacionadas con la esterilidad del producto.

La FDA en el comunicado indica que estos productos farmacológicos oftálmicos no aprobados y comercializados ilegalmente representan un mayor riesgo de daño para los usuarios ya que los medicamentos aplicados en los ojos evaden algunas de las defensas naturales del cuerpo. Las etiquetas de algunos de estos productos para los ojos indican la presencia de plata, que puede estar caracterizada como sulfato de plata o argenta.

El uso a largo plazo de medicamentos que contienen plata puede hacer que algunas áreas de la piel y otros tejidos del cuerpo, incluidos los tejidos en el ojo, adquieran una tonalidad gris o gris azulado de forma permanente, lo que se denomina "argiria". Además, los medicamentos no aprobados que afirman curar tratar o prevenir afecciones graves pueden hacer que los consumidores retrasen o suspendan tratamientos médicos que han resultado seguros y eficaces mediante el proceso de revisión de la Agencia Reguladora.

Las compañías y los productos oftálmicos a los que se hace la advertencia se describen a continuación:

Compañía	Producto oftálmico
Boiron Inc.	Optique 1 Eye Drops
CVS Health	CVS Health Pink Eye Relief Drops
DR Vitamin Solutions	Vision Clarity Eye Drops Life Extension Brite Eyes III Can-C Eye Drops Longevity Science Visual Ocuity
Natural Ophthalmics, Inc.	Women's Tear Stimulation Dry Eye Drops Allergy Desensitization Eye Drops Ortho-K Thin (Daytime) Eye Drops Ortho-K Thick (Night) Eye Drops Tear Stimulation Forté Dry Eye Drops Cataract Eye Drops with Cineraria
OcluMed LLC	OcluMed Nutritional/Lubricant Eye Drops.

<p>Similasan AG/Similasan USA</p>	<p>Similasan Kids Allergy Eye Relief</p> <p>Similasan Red Eye Relief</p> <p>Similasan Pink Eye Relief</p> <p>Similasan Kids Pink Eye Relief</p> <p>Similasan Aging Eye Relief</p> <p>Similasan Computer Eye Relief</p> <p>Similasan Stye Eye Relief</p> <p>Similasan Pink Eye Nighttime Gel</p> <p>Similasan Dry Eye Nighttime Gel</p>
<p>TRP Company, Inc.</p>	<p>Dryness Relief</p> <p>Pink Eye Relief</p> <p>Allergy Eyes Relief</p> <p>Red Eye Relief</p> <p>Eye Strain Relief</p> <p>Eye Lid Relief</p> <p>Aging Eye Relief</p> <p>Blur Relief</p> <p>Floaters Relief</p> <p>Twitching Relief</p> <p>Stye Relief</p>
<p>Walgreens Boots Alliance, Inc.</p>	<p>Walgreens Allergy Eye Drops</p> <p>Walgreens Stye Eye Drops</p> <p>Walgreens Pink Eye Drops</p>

Situación en Panamá.

De acuerdo con la Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, las gotas oftálmicas descritas en el comunicado no están registradas en Panamá.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda evitar adquirir medicamentos a través de internet, ya que los productos adquiridos a través de esta vía pueden ser falsificados o estar adulterados lo que podría afectar seriamente su salud. No se automedique.

Exhortamos a la población que, de adquirir medicamentos, lo hagan en lugares autorizados para tal fin y que, de poseer alguna de las gotas oftálmicas mencionadas en este Comunicado, cese el uso del mismo.

Fuentes de Información:

1. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). Comunicado de Prensa de la FDA. La FDA emite cartas de advertencia a compañías que comercializan productos de gotas para los ojos no aprobados. [en línea] < <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/walgreens-boots-alliance-inc-663404-09112023> > [consulta: 14/09/2023].
2. Base de Datos de Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud de Panamá.

-----última línea-----