

068/23/DNFD

31 de octubre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### **COMUNICADO**

#### **ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA) DE LOS ESTADOS UNIDOS ADVIERTE DE NO COMPRAR NI UTILIZAR DETERMINADAS GOTAS PARA LOS OJOS DE VARIAS MARCAS IMPORTANTES DEBIDO AL RIESGO DE INFECCIÓN OCULAR. ESTOS PRODUCTOS NO ESTAN REGISTRADOS EN PANAMÁ.**

---

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre la alerta emitida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), relacionada a la advertencia a los consumidores de no comprar y dejar de usar inmediatamente 26 productos de gotas para los ojos de venta libre debido al riesgo potencial de infecciones oculares que podrían provocar pérdida parcial de la visión o ceguera.

Estos productos a que se refiere el comunicado se comercializan bajo las siguientes marcas:

- CVS Health
- Leader (Cardinal Health)
- Rugby (Cardinal Health)
- Rite Aid
- Target Up&Up
- Velocity Pharma

Estos productos están destinados a ser estériles. Los productos farmacéuticos oftálmicos plantean un riesgo potencial mayor de daño a los usuarios porque los medicamentos aplicados a los ojos evitan algunas de las defensas naturales del cuerpo.

En su comunicado La FDA recomendó al fabricante de estos productos retirar todos los lotes el 25 de octubre de 2023, después de que los investigadores de la agencia encontraran condiciones insalubres en las instalaciones de fabricación y resultados positivos de pruebas bacterianas en muestras ambientales de áreas críticas de producción de medicamentos en las instalaciones. La FDA también recomienda que los consumidores descarten adecuadamente estos productos.

Las marcas CVS, Rite Aid y Target están retirando los productos de sus tiendas y sitios web. De igual forma se indica que es posible que los productos de las marcas Leader, Rugby y Velocity aún estén disponibles para su compra en tiendas y en línea por lo que NO deben comprarse.

Listado de productos indicados en el comunicado.

Minorista/Etiqueta	Producto	Información del Producto
<b>CVS Health</b>	Gotas Lubricantes para Ojos 15 ml (paquete individual)	Gotas para ojos de carboximetilcelulosa sódica al 0,5% p/v
	Gotas Lubricantes para Ojos 15 ml (paquete doble)	Gotas para ojos de carboximetilcelulosa sódica al 0,5% p/v
	Gotas de Gel Lubricante 15 ml (paquete individual)	Gotas para ojos de carboximetilcelulosa sódica al 1% p/v
	Gotas de gel lubricante 15 ml (paquete doble)	Gotas para ojos de carboximetilcelulosa sódica al 1% p/v
	Gotas Alivio Multiacción 15 ml	Alcohol polivinílico al 0,5% p/v y povidona al 0,6% p/v y colirio de clorhidrato de tetrahidrozolina al 0,05%
	Gel Lubricante gotas 10 ml	Gotas para los ojos de polietilenglicol 400 al 0,4% y propilenglicol al 0,3%
	Gotas Lubricantes para Ojos 10 ml (paquete individual)	Gotas para los ojos de propilenglicol al 0,6% p/v
	Gotas Lubricantes para Ojos 10 ml (paquete doble)	Gotas para los ojos de propilenglicol al 0,6% p/v
	Gotas para ojos lubricantes suaves y moderadas 15 ml (paquete individual)	Gotas para ojos de polietilenglicol 400 al 0,25 % p/v
<b>Rugby (Cardinal Health)</b>	Colirio Lágrimas Lubricantes 15 ml	Hipromelosa 2910-0,3% p/v y dextrano 70-0,1% gotas para los ojos
	Alcohol Polivinílico 1,4% Colirio Lubricante 15 ml	Gotas para los ojos con alcohol polivinílico al 1,4% p/v

Minorista/Etiqueta	Producto	Información del Producto
<b>Leader (Cardinal Health)</b>	Alivio del ojo seco 10 ml	Gotas para los ojos de polietilenglicol 400 al 0,4% y propilenglicol al 0,3%
	Gotas Lubricantes para Ojos 15 ml (paquete individual)	Gotas para ojos de carboximetilcelulosa sódica al 0,5% p/v
	Gotas Lubricantes para Ojos 15 ml (paquete doble)	Gotas para ojos de carboximetilcelulosa sódica al 0,5% p/v
	Alivio del ojo seco 15 ml	Gotas para ojos de carboximetilcelulosa sódica al 1% p/v
	Alivio de la irritación ocular 15 ml	Alcohol polivinílico al 0,5% p/v y povidona al 0,6% p/v y colirio de clorhidrato de tetrahidrozolina al 0,05%
<b>Rite Aid</b>	Gotas Lubricantes para Ojos 15 ml (paquete doble)	Gotas para ojos de carboximetilcelulosa sódica al 0,5% p/v
	Gotas Lubricantes para Ojos 10 ml (paquete doble)	Gotas para los ojos de propilenglicol al 0,6% p/v
	Colirio en Gel Lubricante Suave 15 ml	Hipromelosa 0,3%, glicerina 0,2%, dextrano 70 0,1% colirio ml
	Gotas de Gel Lubricante 15 ml	Gotas para ojos de carboximetilcelulosa sódica al 1% p/v
	Gotas de Gel Lubricante 10 ml	Gotas para los ojos de polietilenglicol 400 al 0,4% y propilenglicol al 0,3%
	Gotas Alivio Multiacción 15 ml	Alcohol polivinílico al 0,5% p/v y povidona al 0,6% p/v y colirio de clorhidrato de tetrahidrozolina al 0,05%
<b>Target</b>	Up&Up Colirio Lubricante Alivio Ojos Secos 30 ml	Gotas para los ojos de polietilenglicol 400 al 0,4% y propilenglicol al 0,3%
	Up&Up Alivio Extremo Ojo Seco 15 ml (paquete individual)	Gotas para los ojos de polietilenglicol 400 al 0,4% y propilenglicol al 0,3%
	Up&Up Alivio Extremo Ojo Seco 30 ml (paquete doble)	Gotas para ojos de carboximetilcelulosa sódica al 0,5% p/v

Minorista/Etiqueta	Producto	Información del Producto
Velocity Pharma LLC	Gota Lubricante para Ojos 10 ml (paquete triple)	Gotas para los ojos de propilenglicol al 0,6% p/v
Walmart	Equate Hydration PF Lubricante Colirio 10 ml	Gotas para los ojos de polietilenglicol 400 al 0,4% y propilenglicol al 0,3%

## **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, estos productos oftálmicos **NO se encuentran registrados en Panamá.**

Aunque estos productos oftálmicos no se encuentran registrados en Panamá, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población realiza este comunicado de manera preventiva.

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, esto se haga en lugares autorizados para tal fin (Farmacias).

### **Fuentes de Información:**

1. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). FDA MedWatch. Ciertas gotas para los ojos de varias marcas importantes: Alerta de seguridad: la FDA advierte a los consumidores que no las compren ni las utilicen debido al riesgo de infección ocular. [en línea] < [https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-consumers-not-purchase-or-use-certain-eye-drops-several-major-brands-due-risk-eye?utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery#eyedrops](https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-consumers-not-purchase-or-use-certain-eye-drops-several-major-brands-due-risk-eye?utm_medium=email&utm_source=govdelivery#eyedrops) > [consulta: 31/10/2023].
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-----