

COMUNICADO DE SEGURIDAD DE TECNOVIGILANCIA N° 001-2019

**HIALURONATO (SÓDICO):
RIESGO DE SÍNDROME TÓXICO DEL SEGMENTO ANTERIOR (STSA)
ASOCIADO A POSIBLE PROBLEMA DE CALIDAD**

El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-ESSALUD), comunica a los profesionales de la salud y Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución, que hemos recibido reportes de **sospechas de incidentes adversos graves sobre el riesgo de síndrome tóxico del segmento anterior, relacionado al uso de hialuronato sódico en la cirugía de catarata.**

El síndrome tóxico del segmento anterior (TASS, por sus siglas en inglés) es una reacción inflamatoria aguda que ocurre en el segmento anterior del globo ocular como consecuencia de la introducción de una sustancia tóxica. Los números de lotes involucrados con este problema de seguridad son: **OMX180501 y OMX180901, del dispositivo médico HIALURONATO (SÓDICO) 1% SOLUC. VISCOELÁSTICA (R.S. N° DM10979E; fabricante: OMNI LENS PVT. LTD. - INDIA).**

Al realizar la evaluación correspondiente, se evidenció entre otros aspectos:

1. La presencia de partículas extrañas en el dispositivo médico, las cuales fueron verificadas a simple inspección visual y al uso del microscopio;
2. La temperatura de almacenamiento consignada en el empaque mediano (10°C a 30°C), difiere de la indicada en el empaque inmediato e inserto (8°C a 25°C);
3. La información contenida en el inserto, se encuentra en idioma inglés, en contraposición a lo que establece la normativa vigente;
4. Al abrir el envase inmediato se observa el desprendimiento de partículas blanquecinas que contaminan al dispositivo médico (jeringa precargada).

Estas incongruencias consignadas en el producto, empaque e inserto de los lotes del dispositivo médico Hialuronato sódico 1%, solución viscoelástica reportados, hace sospechar de una calidad sub-estándar.

En ese sentido, se recomienda a los profesionales involucrados con el uso del producto en mención:

- No utilizar los lotes observados del dispositivo médico Hialuronato sódico 1%, solución viscoelástica (OMX180501 y OMX180901).
- Para otros lotes del dispositivo en mención, se sugiere realizar una inspección visual y de detectar la presencia de partículas extrañas, no utilizar el producto.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de salud que, de detectar problemas de seguridad oftalmológicos asociados al uso del dispositivo médico en mención, deberán reportarlos al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Para mayor información, contáctese al correo y anexo señalados; de esta manera contribuimos con la seguridad en el uso de dispositivos médicos en nuestros pacientes.

Lima, 21 de enero del 2019

@ tecnovigilancia@essalud.gob.pe
☎ (51-01) 265-6000 / 265-7000
Anexo: 1953