MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-478	PS/FFG/47679

PRODUCTO
Micro Stent CyPass®

FINALIDAD PREVISTA
Micro-Stent utilizado junto con cirugía de cataratas o en un procedimiento independiente para la reducción de la presión intraocular (PIO)

FABRICANTE
Alcon Laboratories Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
ALCON CUSÍ S.A., sita en Gran Vía Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona.

ASUNTO

- Cese de la implantación y retirada del mercado del producto Micro Stent CyPass™, debido a que se ha detectado durante un estudio de postcomercializacion un aumento de perdida de células endoteliales cuando se implanta en combinación con una cirugía de cataratas.

- Recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de oftalmología, considera adecuadas las medidas generales de la empresa de retirada y cese de implantación del micro stent CYPASS. No obstante en lo que respecta las recomendaciones del seguimiento de los pacientes implantados se desaconseja realizar la maniobra para recortar el stent, al ser una técnica altamente compleja que podría causar daño endotelial adicional. La AEMPS ha requerido a la empresa información complementaria para valorar el problema descrito y las recomendaciones sobre las acciones que deben realizar los profesionales sanitarios. En esta situación se emite la alerta y la nota informativa de la empresa, sin perjuicio de que la AEMPS pueda emitir nuevas recomendaciones.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 07/09/2018
Localizador: 6ELRKG6202

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89