Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1915

BUENOS AIRES, 27 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17903-13-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-127, correspondiente al producto LENTE INTRAOCULAR / ACRYSOF CACHET PHAKIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-127, correspondiente al producto LENTE INTRAOCULAR / ACRYSOF CACHET PHAKIC.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberán

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1915

agregarse respectivamente al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 20-127.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17903-13-4
DISPOSICIÓN Nº 1915

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1.9.1.5....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-127 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: LENTE INTRAOCULAR / ACRYSOF CACHET PHAKIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2367/09 de fecha 28 de Mayo de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-3308-09-0.

Disposición de modificatoria N° 3780/10 de fecha 06 de Julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-6061-10-1.

Disposición de modificatoria N° 4775/12 de fecha 14 de Agosto de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-21823-11-8.

Disposición de modificatoria N° 2037/13 de fecha 12 de Abril de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-15572-12-6.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevas Instrucciones de uso:	Fojas 10 a 16 del expediente N° 1-47-15572-12-6, Disp. ANMAT 2037/13.	Fojas 15 a 21 del expediente N° 1-47-17903-13-4
Nombre del Fabricante:	ALCON LABORATORIES INC.	Sitio de Fabricación: Alcon Research Ltd.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		Fabricante Legal: Alcon Laboratories Inc.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-20-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 27 MAR 2014

Expediente Nº 1-47-17903-13-4
DISPOSICIÓN Nº 1915

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1915

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante: Alcon Research Ltd.
6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, Estados Unidos
Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

2 *ACRYSOF CACHET PHAKIC*
Lente Intraocular Fáquica Monobloque de Cámara Anterior con Soporte Angular, Plegable, Estéril y de Absorción UV
Modelos: L12500 – L13000 – L13500 – L14000

Uso Oftálmico

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

IOL	Lente Intraocular
AC	Cámara anterior
ACL	Lentes de cámara anterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
M	Menisco
∅	Diámetro de la óptica
OAD	Diámetro total (Longitud total)
$∅_B$	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
$∅_T$	Diámetro total (Longitud total)

3 Estéril

4 "De un solo uso"

5 Conservación: No superar 45°C

6 ⚠ Atención: Véase instrucciones de Uso y Advertencias y Precauciones en los puntos 11 y 12

7 Método de esterilización: Óxido de Etileno

8 Directora Técnica: Verónica B. Cini

9 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-127**

10 "CONDICIÓN DE VENTA:_____".

11 INSTRUCCIONES PARA OPERACIÓN:

La IOL AcrySof® CACHET® fáquica está diseñada para situarse en el ángulo de la cámara anterior del ojo (FÁQUICO) a fin de proporcionar corrección refractiva a los pacientes con miopía de -6.0 a -16,5 D. La IOL se sujeta por unos hápticos que se colocan en el ángulo (unión iris/córnea) de la cámara anterior. No se precisa ninguna otra sujeción o fijación. Esta lente está hecha de material acrílico plegable con un alto índice de refracción que posee un cromóforo que absorbe la luz UV. La lente se puede insertar utilizando una técnica quirúrgica en la que se realiza una pequeña incisión. La óptica queda sujeta a dos hápticos flexibles a través de un puente situado en ambos lados de la óptica. El indicador de "hacia arriba" que se encuentra en cada puente deberá quedar orientado en el sentido de las agujas del reloj

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

para asegurar que el lado de la IOL que debe quedar mirando a la córnea se está colocando correctamente

Instrucciones de Uso

1. Examinar la etiqueta que va en el envase exterior sin abrir para verificar el modelo, la potencia, el diámetro total, la configuración correcta y la fecha de caducidad.
2. Una vez abierto dicho envase exterior, verificar la información que va en el envase interno que incluye la lente (p.ej., modelo, potencia y número de serie) que debe coincidir con la información que aparece en la etiqueta del envase exterior.
3. Este producto se mantendrá estéril hasta el momento en que se abra la bolsa interna. Revisar la bolsa detenidamente para comprobar que no está ni rasgada, ni perforada, que no tiene cortes ni ninguna otra señal que indique que la bolsa ya ha sido abierta o que está dañada. NO se deberá implantar la IOL si se considera que se ha puesto en peligro su esterilidad.
4. Para sacar la IOL, abrir la bolsa, que no deberá estar dañada, y sacar el contenedor en un medio aséptico. Abrir el contenedor con cuidado para extraer las lentes.
5. Para reducir al mínimo la posibilidad de dañar la IOL al manipularla, todo el instrumental deberá limpiarse escrupulosamente. Cualquier pinza que se utilice para manipular la lente deberá tener bordes redondeados y superficie pulida.
6. Al extraer las IOL del contenedor NO se deberá sujetar la parte óptica con las pinzas. Toda manipulación de la IOL deberá realizarse únicamente por el puente del háptico. Manejar las lentes con extremo cuidado para evitar dañar la superficie de la IOL o de los hápticos. NO intentar cambiar la forma de los hápticos de ninguna manera.
7. Aclarar la IOL minuciosamente con solución de irrigación intraocular estéril como **BSS®** o **BSS PLUS®.** Antes de la inserción, se deberá examinar la IOL minuciosamente para asegurar que no se han quedado partículas adheridas durante su manipulación.
8. Es preciso que se utilice un sistema inyector aprobado por Alcon. El uso de otros sistemas inyectores puede dar lugar a resultados adversos y/o causar lesiones al paciente.
9. NO reutilizar esta IOL. Este producto es de un solo uso.

12 ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y OTRAS CONSIDERACIONES

Advertencias

1. Es esencial que se mida cuidadosamente la cámara anterior para seleccionar el modelo óptimo de IOL. Asimismo, es importante no sobredimensionar ni infradimensionar la lente, ya que hacerlo podría dar lugar a daño en el endotelio corneal, contacto con el cristalino, inflamación o edema, ovalización de la pupila, etc. Para información orientativa sobre cómo seleccionar el tamaño adecuado de lente, consúltese el apartado «TAMAÑO Y SELECCIÓN DE LA IOL».
2. Se ha observado Pérdida de Células Endoteliales (ECL) crónica (más de 6 meses de postoperatorio) en ensayos clínicos y vigilancia post-comercialización. Algunos casos han dado lugar a la explantación.
3. También se ha observado ECL aguda (menos de 6 meses del postoperatorio) en ensayos clínicos y vigilancia post-comercialización. Algunos casos han dado lugar a la explantación.
4. Tras la implantación de esta IOL fáquica, debe medirse la densidad de las células endoteliales (DCE) centrales y periféricas del paciente 1, 3 y 6 meses después de la intervención, y a continuación a intervalos de 6 meses. En base a los datos clínicos, la mayor parte de la pérdida de células endoteliales debido a traumatismo quirúrgico se produce en el primer mes posoperatorio y la DCE tiende a estabilizarse en 6 meses. Una medición de la DCE en el mes 6 posoperatorio proporcionará una medición basal de la DCE para monitorizar la pérdida crónica posterior de células endoteliales debido a la IOL fáquica.
5. Tras el periodo postoperatorio inicial (es decir, los primeros 6 meses), debe monitorizarse la DCE central y periférica del paciente cada 6 meses, ya que todavía no se han establecido los efectos sobre el endotelio corneal más allá de 5 años.
6. Si se observasen tasas elevadas de pérdidas de DCE, se debe informar de ello al paciente y es recomendable realizar una monitorización más frecuente (p.ej., cada 3 o 4 meses). Unas tasas elevadas de pérdida celular a lo largo del tiempo o un aumento drástico y repentino de pérdida

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI
DIRECTORA TECNICA Y APODERADA

celular pueden implicar la necesidad de explantar la IOL. Las condiciones que pueden justificar una monitorización más frecuente incluyen una tasa de pérdida > 10% en un año, una DCE < 1.800 células/mm^2 y/o una pérdida del 30 al 40% con respecto al valor basal preoperatorio.

7. El umbral crítico de DCE necesario para mantener la función de las células endoteliales corneales varía entre las personas. El médico debe hablar de la posible necesidad de llevar a cabo una explantación de la IOL para reducir la probabilidad de que se produzca una descomposición corneal cuando la DCE central se acerque a 1500 células/mm^2 aproximadamente.
   El médico considerará los siguientes factores a la hora de evaluar el nivel de DCE postoperatorio: la edad del paciente, el estado del ojo contralateral y los riesgos/beneficios globales de la explantación de la IOL. Los pocos datos de los que se dispone indican una estabilización de las tasas de pérdida de DCE tras la explantación de la IOL.
8. Análisis recientes señalan una tendencia a una mayor pérdida de células endoteliales en:
   • Pacientes con ojos pequeños (a quienes se les ha implantado el modelo de lente L12500)
   • Pacientes que se identifican como de raza asiática
   El médico debe informar a estos pacientes en particular acerca de los posibles riesgos asociados a una mayor pérdida de DCE y estos, a su vez, deben expresar su voluntad de cumplir con el seguimiento postoperatorio recomendado. En las tablas 20-23 se muestran datos que corroboran dicha tendencia.

Precauciones

1. Antes de la intervención, el médico debe proporcionar a los pacientes potenciales una copia del folleto informativo para el paciente, así como informarles de los posibles beneficios y complicaciones asociados al uso de este dispositivo. También hay que informar al paciente acerca de las precauciones que deben tomarse para mantener buenos resultados posoperatorios (p. ej., monitorización de la DCE al cabo de 1 mes, 3 y 6 meses desde la intervención y a partir de entonces cada 6 meses).
2. Se deberá informar al paciente de los posibles riesgos derivados de cualquier traumatismo ocular (p. ej., frotarse el ojo, deportes de contacto), lo que podría aumentar la probabilidad de sufrir un desplazamiento o descentrado de la IOL. La lente podría entrar en contacto con la córnea y dañar la densidad de las células endoteliales, lo que podría hacer necesario realizar exámenes con mayor frecuencia o la posible explantación de la lente.
3. Se deberán realizar exámenes minuciosos que incluyan examen con lámpara de hendidura, microscopia especular, diagnóstico por imágenes, queratometría, y oftalmoscopia directa/indirecta del segmento anterior. Otros equipos/ metodología asociados pueden proporcionar una valiosa información para la evaluación y la planificación.
4. Se requiere una gran experiencia quirúrgica para la implantación de lentes intraoculares fáquicas. El cirujano deberá haber completado con éxito un programa de formación aprobado por Alcon para la IOL AcrySof® CACHET® fáquica con soporte angular antes de implantar esta lente.
5. Antes de la implantación, el médico debe asegurarse de que el paciente comprende y acepta todos y cada uno de los riesgos descritos en el formulario de reconocimiento de riesgos. Deben firmar dicho documento tanto el médico como el paciente.
6. No se han comprobado la seguridad ni la eficacia de esta lente en pacientes con patologías oculares preexistentes y/o complicaciones intraoperatorias, entre las que se pueden encontrar, pero sin limitarse a las mismas, las que se indican más abajo. Los médicos que consideren la implantación de la lente en dichos pacientes deberán evaluar el uso de otros métodos alternativos de corrección y considerar la implantación de la lente sólo si las alternativas se juzgan no satisfactorias ya que no cumplen las necesidades del paciente con las siguientes condiciones.

Antes de la intervención

- Pacientes que presenten refracción manifiesta estable durante menos de 1 año antes de la intervención (demostrada mediante un cambio en el equivalente esférico de menos de 0,5 dioptrías)
- Formación de catarata (en cualquier etapa de desarrollo)
- Un coeficiente de variación de células endoteliales corneales superior al 45% preoperatoriamente puede ser indicativo de enfermedades degenerativas progresivas preexistentes de las células

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA E. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

endoteliales corneales, que pueden acelerarse aún más con la implantación de cualquier lente fáquica.

- Aberración corneal irregular de consideración
- Afecciones retinianas o predisposición a afecciones retinianas, antecedentes de, o predisposición a, desprendimiento de retina o retinopatía diabética proliferativa, en las que la implantación de esta lente pudiese poner en peligro futuros tratamientos.
- Ambliopía
- Distrofia corneal clínicamente grave (p.ej., de Fuchs)
- Aniridia
- Anatomía irregular o anormal de la cámara anterior, incluidos iris, ángulo, pupila, córnea y otras estructuras circundantes (p. ej., sinequias, atrofia del iris, recesión del ángulo)
- Neovascularización del iris
- Dispersión del pigmento clínicamente significativa
- Glaucoma (no controlado o controlado con medicación)
- Inflamación del segmento anterior o posterior, o cualquier enfermedad que dé lugar a una reacción inflamatoria del ojo (p. ej., iritis o uveitis).
- Microftalmía o macroftalmia
- Atrofia del nervio óptico
- Trasplante previo de córnea
- Afecciones oculares preexistentes que puedan afectar negativamente la estabilidad del implante.

Durante la intervención

- Daño a las estructuras circundantes que a la larga pudiese afectar la visión con o sin lente fáquica, incluidos colapso parcial o total de la cámara, incarceración/prolapso del iris, formación de catarata (debido al contacto con la IOL u otro instrumento quirúrgico), bloqueo pupilar, midriasis, pérdida superficial de tejidos del endotelio corneal, erosión epitelial, desprendimiento de la membrana de Descemet, y desprendimiento de retina.
- Pérdida de vítreo (de consideración)
- Hemorragia en la cámara anterior (de consideración)
- Presión intraocular positiva no controlable
- Complicaciones en las que la estabilidad de la IOL pueda estar en peligro

7. Los pacientes con problemas preoperatorios tales como alteraciones del endotelio corneal, córnea irregular, degeneración macular, degeneración retiniana, glaucoma y miosis crónicas debidas a fármacos pueden no alcanzar la misma agudeza visual que los pacientes sin tales problemas. El médico debe determinar si existen beneficios que pueden derivarse de la implantación de la lente cuando existan tales condiciones.
8. Como en todo procedimiento quirúrgico, hay un riesgo implícito. Las posibles complicaciones que pueden presentarse en la cirugía de implantación de lentes intraoculares y/o fáquicas pueden incluir, pero no se limitan a las siguientes: daño en el endotelio corneal, formación de catarata, infección (endoftalmitis), inflamación o respuestas inflamatorias, sinequias, desprendimiento de retina, vitritis, estrías, midriasis, edema macular o corneal, bloqueo pupilar, dispersiones/precipitados pigmentarios o no pigmentarios, membrana cicloidea, prolapso del iris, hifema, hipopión, glaucoma permanente o transitorio, dislocación o rotación del implante, e intervención quirúrgica secundaria. Las intervenciones quirúrgicas secundarias pueden incluir, pero no se limitan a: trasplante de córnea (total o parcial), explantación de la IOL, reposicionamiento de la IOL, substitución de la IOL, extracción de catarata con o sin cirugía posterior con implante, aspiración de viscoelástico que haya quedado atrapado o del vítreo o iridotomía/iridectomía debido a un bloqueo pupilar, vitrectomía, reparación de la incisión y reparación de un desprendimiento de retina. Deberán sopesarse los posibles beneficios frente a los posibles riesgos antes de cualquier intervención quirúrgica secundaria que pueda tener riesgos similares a los de la implantación de la lente.
9. No se ha establecido el efecto que puede tener esta IOL más allá de 5 años para causar opacificación del cristalino y desprendimiento de retina en el futuro.
10. El producto viscoquirúrgico oftálmico ProVisc® es el viscoelástico cohesivo que se recomienda utilizar con esta IOL fáquica. Se deberá tener cuidado de retirar el viscoelástico del ojo al finalizar

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA E. CINI
DIRECTORA TECNICA Y APODERADA

la cirugía para reducir la probabilidad de que se produzca un aumento de la presión intraocular posoperatoria y/u otras complicaciones. Por consiguiente, se recomienda realizar mediciones de la PIO 4-6 horas después de la cirugía.

11. Justo antes de cargar el cartucho, el médico debe inspeccionar la lente y comprobar que no presente partículas, rasguños, líneas ni otras marcas.
12. Cuando se cargue en el cartucho, comprobar que la lente está en la posición correcta comprobando que los indicadores de "hacia arriba" señalan en el sentido de las agujas del reloj y que la lente adquiere la forma de bóveda hacia arriba. Si durante la implantación no se coloca la lente en la orientación correcta, es posible que la lente quede implantada al revés y que, por consiguiente, se necesite reintervenir quirúrgicamente.
13. Para evitar tocar el cristalino durante la intervención, el cirujano deberá asegurar que la constricción de la pupila es la adecuada, que la inyección se realiza a la altura de la mitad de la pupila, y tendrá especial cuidado en que la IOL se despliegue durante la intervención.
14. Se deberá tener especial cuidado para que la IOL quede debidamente colocada dentro del ojo de manera que se evite en lo posible su desplazamiento, rotación o subluxación. Si no es posible fijar o centrar la IOL de forma adecuada, puede ser necesario tener que reintervenir al paciente.
15. No reesterilizar esta IOL intraocular mediante ningún método.
16. No almacenar las lentes fáquicas a temperaturas superiores a 45°C (113°F).
17. Utilizar sólo soluciones de irrigación intraocular estériles (como **BSS®** o **BSS PLUS®**) para aclarar y/o humectar las IOLs.

Acontecimientos adversos

Los acontecimientos adversos que se presentaron durante los estudios clínicos con la IOL AcrySof® CACHET® fáquica con soporte angular incluyen (por orden de frecuencia): intervención quirúrgica (5,3%), sinequias (5,3%), formación de cataratas (3,9 %), aumento de la PIO que precisó tratamiento (2,8%), aumento de la PIO que precisó hospitalización (1,4%), pérdida de células endoteliales (1,4%), pérdida de BSCVA ≥ 0,2 logMAR (1,1%), dislocación de la lente (0,6%), ovalización de la pupila > 1 mm (0,6%), maculopatía neovascular coroidea (0,6%), atrapamiento del iris (0,6%), hifema (0,3%), iritis (0,3%), y opacidad corneal (0,3%). Durante los estudios hasta la fecha no se han reportado incidencias de endoftalmitis, hipopión, edema macular cistoide, bloqueo pupilar ni edema corneal.

En las Tablas 3 y 4, se muestran la incidencia de acontecimientos adversos (en comparación con la tasa control de la EN ISO 11979-7:2006 correspondiente a la implantación de IOL de cámara posterior, en caso de estar disponible) y las incidencias de las reintervenciones quirúrgicas, respectivamente.

Tabla 3

Acontecimientos adversos en comparación con la Tasa Control de la ISO para IOL de Cámara Posterior

Acontecimientos adversos	Acumulativo % (n/N)	Tasa Control ISO %	Persistente (Presente o en curso 1 año o más tarde) % (n/N)	Tasa control ISO %
Endoftalmitis	0,0 (0/360)	0,1	--	--
Hifema	0,3 (1/360)	--	--	--
Hipopión	0,0 (0/360)	0,3	--	--
Dislocación de la lente	0,6 (2/360)	0,1	--	--
Edema macular cistoide	0,0 (0/360)	3,0	0,0 (0/356)[7]	0,5
Bloqueo pupilar	0,0 (0/360)	0,1	--	--
Desprendimiento/Reparación de la retina[1]	0,0 (0/360)	0,3	--	--
Reintervención quirúrgica	5,3 (19/360)	0,8	--	--
Edema corneal	0,0 (0/360)	--	0,0 (0/356)[7]	0,3
Iritis	0,3 (1/360)	--	0,3 (1/356)[7]	0,3
Aumento de la PIO que precisó tratamiento	2,8 (10/360)	--	0,6 (2/356)[7]	0,4
Pérdida de BSCVA ≥ 0,2 logMAR[6]	1,1 (4/360)	--	--	--

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TECNICA Y APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 70 MESA DE ENTRADAS

Acontecimientos adversos	Acumulativo % (n/N)	Tasa Control ISO %	Persistente (Presente o en curso 1 año o más tarde) % (n/N)	Tasa control ISO %
Formación de catarata[1, 2]	3,9 (14/360)	--	--	--
Sinequias	5,3 (19/360)	--	--	--
Opacidad corneal	0,3 (1/360)	--	--	--
Ovalización de la pupila > 1 mm	0,6 (2/360)	--	--	--
Otros[1,3]	3,6 (13/360)	--	--	--
Hospitalización por PIO Elevada[4]	1,4 (5/360)			
Reducción de células endoteliales[5]	1,4 (5/360)			
Atrapamiento del iris[6]	0,6 (2/360)			
Maculopatia neovascular coroidea	0,6 (2/360)			

[1]Otros acontecimientos adversos comunicados tras la extracción de la lente fáquica:

- En el caso de un sujeto al que se le realizó cirugía de catarata y que tenía una pérdida de BSCVA ≥ 0,2 logMAR, los acontecimientos adversos posteriores a la explantación incluyeron capsulotomía con YAG para la opacificación de la cápsula posterior —PCO— (tras implantación de IOL afáquica), agujero retiniano y tratamiento (crioterapia y láser), y desprendimiento/reparación de retina.
- En el caso de otro sujeto al que se le realizó cirugía de catarata y que tenía una pérdida de BSCVA ≥ 0,2 logMAR, el acontecimiento adverso posterior a la explantación fue una capsulotomía con YAG para la PCO (tras la implantación de IOL afáquica).
- Para un sujeto con una pérdida de células endoteliales, los acontecimientos adversos posteriores a la explantación incluyeron eliminación de fibrina con láser YAG y también opacidad subcapsular cortical y posterior.

[2]Los tipos de catarata incluyeron opacidad nuclear (n=6), opacidad cortical (n=3), opacidad subcapsular anterior (n=3), y opacidad subcapsular posterior (n=2).

[3]Un sujeto experimentó atrapamiento del iris y pérdida de células endoteliales, que se incluyen en la categoría «Otros». Puesto que fue un solo paciente, estos acontecimientos únicamente se cuentan una vez en el total de «Otros» acontecimientos adversos.

[4] La hospitalización por aumento de la PIO no estaba relacionada con la IOL fáquica y fue resultado de restos de producto viscoquirúrgico oftálmico tras la implantación.

[5] La pérdida de células endoteliales no tenía una definición previa, sino que fue una opinión expresada por el investigador. Un caso de pérdida de células endoteliales no requirió extracción de la lente antes de la finalización del estudio. Los otros tres casos de pérdida de células endoteliales requirieron extracción de la lente, tal como se detalla en la tabla 10.

[6] Un atrapamiento de iris se debió a un intenso frotamiento de ojo, mientras que el otro caso se relacionó con la IOL fáquica

[7] Numero de sujetos disponibles al cabo de un año o posteriormente.

Tabla 4

Reintervenciones quirúrgicas

Acontecimiento adverso	n/N	%
Extracción de la lente	9/360	2,5
Solicitada por el sujeto[1]	3/360	0,8
Reducción de células endoteliales[2]	3/360	0,8
Formación de catarata[3]	2/360	0,6
Implantación de la lente al revés	1/360	0,3
Substitución de la lente debido a la potencia[4]	2/360	0,6
Reposicionamiento de la lente	2/360	0,6
Procedimiento refractivo (PRK)	2/360	0,6
Inyección intravítrea para maculopatía neovascular coroidea	1/360	0,3
Coagulación con láser de un agujero retiniano	1/360	0,3
Iridotomía preventiva	1/360	0,3
Tratamiento profiláctico de la retina con láser argón	1/360	0,3
Tratamiento de un quiste del iris[5]	1/360	0,3
Nueva sutura	1/360	0,3
Total[6]	19/360	5,3

[1] Sujetos que presentaron síntomas como deslumbramiento nocturno (n=1), halos intensos (n=1), y dolor ocular (n=1).

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TECNICA Y APODERADA

FOLIO 21 MESA DE ENTRADAS

[2] A uno de los tres sujetos se le realizó un reposicionamiento de la lente, a lo que le siguió la extracción de la lente en una visita posterior.
[3] Ambos casos de catarata fueron opacidades nucleares acompañadas de una pérdida de BSCVA ≥ 0,2 logMAR.
[4] A uno de los dos sujetos con substitución de lente también se le realizaron nuevas suturas.
[5] A un sujeto con un quiste del iris recurrente (no relacionado con la IOL fáquica) se le realizaron tres procedimientos de tratamiento.
[6] El total refleja el número de sujetos a los que se les realizaron reintervenciones quirúrgicas. A 2 de los 19 sujetos se les realizaron intervenciones quirúrgicas en dos subcategorías: 1) reposicionamiento de la lente seguido de extracción de la lente y 2) sustitución de la lente con nueva sutura.

Contraindicaciones

1. Pacientes que no puedan o no quieran cumplir con las mediciones periódicas necesarias de densidad de células endoteliales (DCE).
2. Inflamación del segmento anterior o posterior recurrente o crónica.
3. Diámetro de la pupila mesópica > 7 mm. La frecuencia de disfotopsias (halo/deslumbramiento, Flare, reflejo del borde) puede aumentar con tamaños crecientes de la pupila.
4. Astigmatismo preoperatorio de consideración (determinado mediante queratometría) o astigmatismo posoperatorio esperado >2,0 D, ya que estos pacientes pueden no alcanzar resultados visuales óptimos.
5. Pacientes embarazadas o en período de lactancia debido a que puede haber una variación en su estado refractivo que afectaría los resultados visuales.
6. Densidad de las células endoteliales (DCE) centrales antes de la intervención inferior a los valores que se indican en la Tabla 2. En esta tabla se indica la densidad mínima de las células endoteliales (DCE) necesaria por grupo de edad en el momento de la implantación. Esta tabla se desarrolló utilizando tasas de pérdida quirúrgica del 3,6% y de cambio anualizado del 2,77% (el límite superior de confianza del 95% de pérdida media de células). Esto establece los criterios de densidad mínima para las células endoteliales como una función de la edad, que debería dar lugar a un mínimo de 1000 células/mm^2 a los 72 años de edad.

Tabla 2
Requisitos de densidad de las células endoteliales centrales

Edad	Densidad celular mínima (células/mm^2)
21 - 25	3750
26 - 30	3300
31 - 35	2900
36 - 40	2500
41 - 45	2200
>46	2000

12 PRESENTACIÓN

Las IOL AcrySof® CACHET® fáquicas con soporte angular se suministran en seco, en envase esterilizado de forma terminal por óxido de etileno, que sólo deberá abrirse en condiciones asépticas.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA