

BVI
500 Totten Pond Rd – 10 CityPoint
Waltham, MA 02451
Estados Unidos
Teléfono: +1 781 906-8080
www.bvimedical.com



URGENTE: notificación de seguridad en campo
BVI FA-26-002
Se requiere atención inmediata
FSN-HPMC-2026-01

Producto: HPMC al 2 % PFS (hipromelosa al 2 %, jeringa precargada)

Número de catálogo: 585309

Número de lote: ABH-009, ABH-010

27 de abril de 2026

Estimado y valorado cliente:

El fabricante legal, Appasamy Ocular Devices Pvt. Ltd. Ltd., en cooperación con BVI como importador y distribuidor, ha recibido múltiples informes de síndrome tóxico del segmento anterior (STSA) y reacciones inflamatorias intraoculares graves tras procedimientos quirúrgicos intraoculares en los que se utilizó HPMC al 2 % PFS de los lotes ABH-009 y ABH-010.

Algunos casos notificados requirieron una intervención médica o quirúrgica adicional, incluido el lavado de la cámara anterior o la vitrectomía.

El análisis de los datos de vigilancia poscomercialización ha detectado una tendencia de eventos adversos graves asociados a los lotes mencionados anteriormente. Se están llevando a cabo investigaciones, incluidas pruebas de esterilidad y endotoxinas, así como el análisis del origen del problema. Por el momento, aún no se ha determinado de forma concluyente la causa exacta de las reacciones notificadas.

Riesgo potencial

El síndrome tóxico del segmento anterior (STSA) es una reacción inflamatoria posoperatoria grave que puede provocar:

- Inflamación intraocular aguda
- Necesidad de intervenciones quirúrgicas adicionales
- Reducción temporal o permanente de la agudeza visual

Por ello, el uso continuado de los lotes afectados podría implicar un riesgo potencial de deterioro grave de la salud.

Motivo de la medida

Como medida de precaución, y en línea con las obligaciones de vigilancia y el principio de seguridad del paciente, se ha iniciado la retirada de los productos correspondientes a los lotes afectados.

URGENTE: notificación de seguridad en campo
BVI FA-26-002
Se requiere atención inmediata
FSN-HPMC-2026-01

Se ha tomado esta medida por los siguientes motivos:

- Dada la gravedad y la recurrencia de los eventos adversos notificados
- A la espera de la finalización de las investigaciones en curso
- Para evitar la posible exposición de otros pacientes

Esta medida no implica que exista un defecto confirmado en el producto y se está implementando de forma proactiva.

Acciones que requerimos de usted

Según nuestros registros, ha recibido uno o más productos afectados. Le agradeceríamos su colaboración para llevar a cabo los siguientes pasos:

1. Identifique y ponga en **cuarentena** de inmediato todo el inventario restante de los lotes afectados ABH-009 y ABH-010.
2. **No utilice ni distribuya** productos procedentes de los lotes afectados.
3. **Revise** el **Formulario de Respuesta Empresarial (BRF)** adjunto para confirmar la recepción de este aviso y su comprensión de las medidas requeridas. **Indique** en el BRF **cuántas unidades** ha puesto en cuarentena.
4. **Devuelva** el **formulario BRF** cumplimentado a BVI por correo electrónico a la siguiente dirección: BVIHPMC@sedgwick.com.
5. Si en el formulario BRF que ha cumplimentado se indica que debe devolverse el inventario, nos pondremos en contacto con usted para facilitarle más instrucciones sobre el proceso de devolución.
6. Si el producto ya se ha utilizado:
 - a. **Vigile a los pacientes** para detectar inflamación posoperatoria.
 - b. **Notifique cualquier evento adverso** a BVI y a las autoridades competentes pertinentes de acuerdo con los requisitos de farmacovigilancia locales.
7. Distribuya este aviso a todo el personal pertinente de su organización y a cualesquiera terceros a los que se les haya podido transferir o distribuir el producto potencialmente afectado.

BVI agradece su confianza y lamenta las molestias que esto pueda ocasionar. Si tiene alguna pregunta relativa al abono, póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente a través del correo electrónico e incluya en la línea de asunto: Master Case PIR-00856585.

Atentamente,

Agnieszka Drzewiecka
Directora mundial de CVP

URGENTE: notificación de seguridad en campo
BVI FA-26-002
Se requiere atención inmediata
FSN-HPMC-2026-01

Cumplimente y devuelva este Formulario de Respuesta Empresarial en un plazo máximo de dos semanas desde la recepción de esta notificación.

PASO 1 Acuse de recibo

He leído la información relacionada con este asunto y comprendo esta notificación de seguridad en campo del producto. Confirmando que la notificación se ha distribuido a todos los usuarios de los productos afectados.

PASO 2 Estado del producto

Confirmando que se ha comprobado el inventario disponible y que no se ha identificado ningún producto de los lotes afectados.

O

Confirmando que se ha comprobado el inventario disponible y que los siguientes productos se han puesto en cuarentena y están a la espera de las instrucciones para su devolución:

- Lote ABH-009, cantidad: _____
- Lote ABH-010, cantidad: _____

PASO 3 Datos del cliente

Nombre del cliente: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Nombre de contacto: _____

Puesto: _____ Correo electrónico: _____

Fecha de cumplimentación: _____

PASO 4

Devuelva el formulario de respuesta cumplimentado a BVI por correo electrónico a:

BVIHPMC@sedgwick.com

****Le agradecemos su ayuda con este asunto****