

**COMUNICADO DE SEGURANÇA**

**Nome comercial** Alcon AcrySof<sup>®</sup> CACHET<sup>®</sup> Phakic Lens  
**Identificador** 06.02.2012  
**Tipo de ação** Descontinuação de produto

Caro profissional de saúde,

Este documento é para esclarecer nossos parceiros médicos sobre as ações da Alcon em relação as lentes fáticas AcrySof<sup>®</sup> CACHET<sup>®</sup> Phakic. Esta é uma atualização das comunicações feitas em fevereiro de 2012, julho de 2012, março de 2013 e outubro de 2013, onde descrevemos as atualizações das instruções de uso e orientamos os profissionais de saúde sobre um evento adverso sério de perda de células endoteliais (ECL). As lentes fáticas CACHET<sup>®</sup> são dispositivos médicos aprovados pela União Européia, comercializados pela Alcon desde 2008 e disponíveis em mais de 70 países para o tratamento de pacientes com miopia moderada a severa.

As autoridades regulatórias nacionais já foram avisadas da situação.

**Descrição:**

Alcon tem um compromisso com a segurança de seus pacientes e produtos. Por isso, foi decidido pela interrupção voluntária da venda das lentes fáticas CACHET<sup>®</sup>. A decisão é baseada na análise de dados de um estudo, em curso por 10 anos, para avaliar a segurança das lentes fáticas CACHET<sup>®</sup> em pacientes com miopia de -6,0 até -16,5 D.

A análise dos dados clínicos indica um aumento no número de casos de perda de células endoteliais (ECL). No estudo clínico, os níveis de densidade de células endoteliais (ECD) dos pacientes são monitorados em intervalos de seis meses, como recomendado pelas instruções de uso das Lentes fáticas CACHET<sup>®</sup>. Até esta data, apenas 2,7% das 1323 Lentes fáticas CACHET<sup>®</sup> implantados no estudo clínico foram retiradas devido a ECL. Nenhum dos pacientes em estudos clínicos, que tiveram que retirar as lentes, apresentou perda permanente da visão.

Os pacientes com as lentes fáticas CACHET<sup>®</sup> devem manter os requisitos de monitoramento e de avaliação contínua, conforme descrito nas Instruções de Uso atual. Nos casos em que se justifique uma retirada do implante, de acordo com as Instruções de Uso, a Alcon vai atuar junto aos oftalmologistas para garantir que os pacientes tenham as lentes explantadas sem custos adicionais.

**Detalhes sobre os dispositivos afetados:**

Esta comunicação está relacionada a todos os modelos das lentes fáticas CACHET®.

Isso não afeta a linha de lentes intraoculares AcrySof® (incluindo as LIOs monofocais; Tóricas; linha ReSTOR® Multifocal e Multifocal Tórica) que são utilizadas para substituir o cristalino humano e são implantadas no saco capsular.

**Indicação de ações a serem tomadas pelo usuário:**

A Alcon está descontinuando voluntariamente as lentes fáticas CACHET®, que não serão mais comercializadas.

Os pacientes com as lentes fáticas CACHET® devem manter os requisitos de monitoramento e de avaliação contínua, conforme descrito nas Instruções de Uso atual. Nos casos em que se justifique uma retirada do implante, de acordo com as Instruções de Uso, a Alcon vai atuar junto aos oftalmologistas para garantir que os pacientes tenham as lentes explantadas sem custos adicionais.

Os pacientes com as lentes fáticas CACHET® devem continuar seguindo os requisitos de monitoramento e de avaliação contínua, conforme descrito nas Instruções de Uso atuais. Nos casos em que se justifique uma retirada do implante, de acordo com o Instruções de Uso, a Alcon vai trabalhar com os oftalmologistas para garantir que os pacientes tenham as lentes explantadas sem custos adicionais.

**Divulgação deste comunicado de segurança:**

Por favor, envie esta informação para todos os departamentos da sua organização que possam estar utilizando as lentes fáticas CACHET®. Além disso, assegure-se que uma cópia deste comunicado seja enviada a qualquer outra organização a que este produto possa ter sido transferido.

**Contato de referência:**

A Alcon agradece sua atenção em relação a este assunto e espera que esse comunicado reassegure o nosso compromisso de oferecer aos nossos parceiros as mais atualizadas informações sobre nossos produtos para garantir a segurança dos pacientes.

Se tiver qualquer dúvida ou questionamento sobre este assunto entre em contato com o Serviço de Atendimento ao cliente através do telefone 0800 707 7993.

---

ANDRÉ PICOLI  
Responsável Técnico Alcon

**COMUNICADO DE SEGURANÇA**

**Nome comercial** Alcon AcrySof® CACHET® Phakic Lens  
**Identificador** 06.02.2012  
**Tipo de ação** Descontinuação de produto

A Alcon pede que os clientes assinem e devolvam uma cópia da última página deste comunicado para atestar o recebimento, conhecimento e entendimento desta informação.

Eu li e entendi o comunicado em que a Alcon afirma ter descontinuado as lentes fáticas CACHET® e que os pacientes das lentes fáticas CACHET® ns devem continuar sendo monitorados e avaliados constantemente como descrito nas Instruções de Uso atuais.

**Assinatura do médico:****Data:****Carimbo do médico:****Para preenchimento do consultor de vendas da Alcon**

Nome da Conta:

JDE: