L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée que deux patients ont subi une perte fonctionnelle d'un œil suite à des chirurgies de la rétine réalisées début juillet 2015. Le produit ALA OCTA de la société Alamedics Gmbh a été utilisé au cours de ces deux interventions.

Suite à des incidents similaires survenus en Espagne, les produits présents sur le marché ont été rappelés, à titre de précaution, en France dès le 15 juillet 2015 et la distribution a été arrêtée à cette date. En France, 10 unités ont été utilisées parmi les 75 commercialisées depuis 2012.

A ce stade, l'imputabilité du produit n'est établie pour aucun des deux cas. Elle reste en cours d'investigation pour l'un des patients et a été formellement écartée par le chirurgien dans l'autre cas.

L'ANSM mène actuellement des investigations en lien avec les autorités compétentes européennes afin de déterminer les causes exactes de ces incidents.