

INFARMED

Circular Informativa

N.º 048/CA
Data: 24/04/2006

Assunto: **Potencial associação entre ReNu com MoistureLoc da Bausch&Lomb e queratites de origem fúngica (*Fusarium* sp.)**

Para: **Profissionais de saúde, instituições de prestação de cuidados médicos, estabelecimentos de óptica e público em geral**

Contacto no INFARMED: **Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde**
(Tel: 217987145; Fax: 217987367; email: dvps@infarmed.pt)

O dispositivo médico ReNu with MoistureLoc é um líquido multifunções para limpeza e manutenção de lentes de contacto fabricado pela Bausch & Lomb.

Não foi identificada, até à data, qualquer relação causal entre o aumento da taxa de incidência de queratites fúngicas observado (*Fusarium* sp.) e a utilização do dispositivo ReNu with MoistureLoc.

No entanto, e dado que foram reportados alguns casos deste tipo de infeções, inicialmente em países do extremo oriente e posteriormente nos EUA, a distribuição do produto foi temporariamente suspensa nestas regiões, para, em conjunto com o FDA, ajudar na investigação do problema. As investigações desencadeadas pela FDA e pela Bausch&Lomb incluíram a realização de testes à esterilidade e à capacidade biocida do produto, bem como às instalações fabris norte-americanas não tendo os resultados detectado nenhum problema passível de provocar qualquer infeção aos utilizadores.

Não existe, até à data, qualquer notificação de incidentes relacionados com este dispositivo na Europa, não tendo nenhuma das autoridades competentes europeias decidido retirá-lo do mercado. Refira-se ainda que o produto distribuído na Europa é fabricado em Itália, instalações diferentes daquelas onde é produzido o dispositivo distribuído nos mercados norte-americano e asiático.

Advertimos os utilizadores de lentes de contacto para a importância das boas práticas de higiene e manutenção na utilização destes dispositivos tendo em vista a prevenção de infeções:

- Ler com atenção as instruções de uso, limpeza e substituição recomendados pelo fabricante das lentes e dos produtos de limpeza;
- Lavar as mãos antes de manusear as lentes de contacto;
- Utilizar produtos adequados para a limpeza e desinfeção das suas lentes de contacto;
- Não reutilizar produtos de manutenção de lentes de contacto. Só desta forma poderá assegurar uma limpeza e desinfeção adequadas.

Caso algum utilizador apresente sintomas oculares como vermelhidão, dor, lacrimejar, aumento da sensibilidade à luz e visão distorcida aconselha-se a remoção imediata das lentes de contacto e, no caso da persistência dos sintomas, a consulta do seu médico assistente.

Mais informações, modelos de formulários e legislação sobre dispositivos médicos estão disponíveis em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS.

Qualquer incidente grave ou inesperado (ou quase incidente) relacionado com dispositivos médicos deve ser notificado ao INFARMED para os seguintes contactos:

Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde do INFARMED

Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53, Pav. 17A, 1749-004 LISBOA

Tel: +351 21 798 71 79 / Fax: +351 21 798 7367 (NOVO NÚMERO/NEW NUMBER)

E-mail: dvps@infarmed.pt

O Conselho de Administração



(Dra. Luísa Carvalho)