

N.º 055/CA
Data: 15/05/2006

Assunto: **Retirada do mercado do dispositivo médico ReNu com MoistureLoc da Bausch&Lomb**

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)

A empresa Bausch&Lomb comunicou na presente data ao INFARMED a intenção de proceder à retirada imediata do produto ReNu com MoistureLoc dos mercados ao nível mundial, recomendando a devolução do referido produto ao local onde foi adquirido e a troca por outra solução de manutenção de lentes de contacto.

Esta acção ocorre na sequência de um aumento na taxa de incidência de infecções oculares provocadas por um fungo (*Fusarium* sp.), principalmente nos Estados Unidos e em algumas partes da Ásia. Na Europa o número de casos notificados deste tipo de infecções não é significativo até à data.

Dada a possibilidade de associação entre a utilização deste produto e o aumento do número de casos, foi desencadeada uma investigação ao produto e às instalações fabris da Bausch&Lomb que não encontrou problemas de contaminação, alteração, contrafacção ou falha de esterilidade, conforme referido em anteriores comunicações do INFARMED.

As investigações revelaram que o fungo tem origem no local onde a limpeza das lentes é efectuada pelo utilizador – lavatórios, bancadas, etc. -, tendo excluído a possibilidade de ter ocorrido contaminação no fabrico ou embalagem do produto. No entanto, concluiu-se que uma característica do produto, em conjunto com algumas más práticas de utilização – como deixar a solução evaporar, a não total substituição do líquido no estojo, má limpeza dos estojos bem como a utilização de estojos fora do seu período recomendado de utilização – pode potenciar o risco de aparecimento deste tipo de infecções, razão que motivou a recolha.

O INFARMED reforça a necessidade de seguir as instruções de utilização deste tipo de dispositivos médicos na manutenção das lentes de contacto:

- Lavar bem as mãos com água e sabão antes de manusear as lentes de contacto;
- Cumprir os prazos de validade, bem como demais instruções dos fabricantes, de todos os produtos associados à utilização de lentes de contacto como líquido de manutenção, estojo e as próprias lentes;
- Remover as lentes e consultar um médico imediatamente no caso de sentir algum destes sintomas: vermelhidão, dor, lacrimejar, aumento da sensibilidade à luz e visão distorcida.
- Nunca reutilizar líquido de manutenção de lentes.

Contactos adicionais sobre este assunto	
BAUSCH&LOMB	INFARMED
Tel: 21 424 15 10 (Vera Martinho) Fax: 21 424 15 19 E-mail: Inaki_Olazabal@bausch.com www.bausch.com Bausch&Lomb, S.A. Av. Do Forte, 3 – Ed. Suécia IV, piso 0 Esq. 2795-504 Carnaxide	Tel: 21 798 71 79 Fax: 21 798 7367 E-mail: dvps@infarmed.pt Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde do INFARMED Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53, Pav. 17A, 1749-004 LISBOA

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.

O Conselho de Administração



(Luisa Carvalho)