

Ref.: 001/Abril 2006

NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN PARA LAS PERSONAS PORTADORAS DE LENTES DE CONTACTO SOBRE INFECCIONES OFTÁLMICAS POR FUSARIUM

ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha sido informada por las autoridades sanitarias norteamericanas FDA (Food and Drug Administration), de un incremento en el número de casos de infección oftálmica provocados por el hongo Fusarium en usuarios de lentes de contacto. Algunos de estos usuarios habían utilizado **la Solución Única ReNu con Moistureloc®**, fabricada en la planta de producción americana de la empresa Bausch & Lomb. En España no se comercializa la solución Única ReNu fabricada en esta planta.

El hongo Fusarium se encuentra habitualmente en el medio ambiente. Puede provocar infecciones oftálmicas serias (queratitis fúngicas) si se introduce en el ojo a través de heridas o traumatismos.

SITUACIÓN

No se ha recibido ningún informe de infecciones oftálmicas por Fusarium en España, ni en esta Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios, ni en la empresa Bausch & Lomb, España.

La causa de estas infecciones está en investigación por las autoridades americanas junto con el fabricante. Por el momento no se ha determinado la relación entre las infecciones y la utilización de la Solución Única ReNu con Moistureloc®.

Como medida de precaución, el fabricante de la solución ha decidido suspender la comercialización de los productos fabricados en la planta de Estados Unidos, en Estado Unidos y en las regiones afectadas de Asia, hasta que finalice la investigación.

La empresa ha informado que la Solución Única ReNu con Moistureloc® que se fabrica en la planta estadounidense **no** se distribuye en España ni en Europa. Todas las soluciones de mantenimiento de la empresa Bausch & Lomb, incluyendo la Solución Única ReNu con Moistureloc®, vendidas en España y en Europa se fabrican en la planta de Bausch & Lomb de Milán (Italia).

La solución Única ReNu con Moistureloc® continua distribuyéndose en el mercado español.

RECOMENDACIONES

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los usuarios de lentes de contacto que adopten las precauciones siguientes para evitar cualquier riesgo de infección:

- Lavarse sistemáticamente las manos con agua y jabón previamente a cualquier manipulación de las lentes de contacto.
- Llevar y reemplazar las lentes de contacto de acuerdo con lo previsto en las instrucciones de uso y según la prescripción efectuada por el especialista.
- Seguir las instrucciones para la limpieza y cuidado de las lentes de contacto que le proporcione el especialista y el fabricante de la solución.
- Conservar las lentes de contacto en un estuche limpio y renovarlo cada 3-6 meses.
- Si detecta cualquier síntoma extraño como rojez, dolor, lagrimeo, aumento en la sensibilidad a la luz, visión borrosa, quítese las lentes de contacto y consulte inmediatamente con su médico.

Los profesionales sanitarios que detecten cualquier infección relacionada con la utilización de un producto para el cuidado de lentes de contacto deberán comunicarlo como un incidente con producto sanitario, siguiendo las instrucciones de la Nota Informativa Ref.: 002/Noviembre 2005 “Sistema de Notificación de Incidentes por parte de los profesionales sanitarios” y los formularios al efecto que podrá encontrar en la página www.agemed.es / Inicio / Prod. sanitarios, cosméticos, higiene y biocidas / Vigilancia de productos sanitarios.

Madrid, 28 de abril de 2006