



Ministero della Salute

**Dipartimento dell'Innovazione
Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici
Via Della Civiltà Romana, 7 – 00144 Roma**

N DGFDM.V/P/18190/4-1029/I.1.c.r.2.

Roma, 16 maggio 2006

DISPOSITIVO MEDICO: ReNu con MoistureLoc Soluzione Unica

TIPO DI DISPOSITIVO MEDICO:

Soluzione per lenti a contatto

FABBRICANTE: Bausch & Lomb Inc., 1400 N Goodman St, Rochester, NY 14609 USA

Rappresentante europeo: Bausch & Lomb Inc., Bausch & Lomb House, 106 London Road, Kingston-upon-Thames – Surrey KT2 6TN, UK

Distributore e stabilimento di produzione:

Bausch & Lomb IOM Spa – Via Pasubio, 34 Macherio (MI)

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

Si fa riferimento a quanto già comunicato con nota ministeriale n. DGFDM.V/P/15647/4-1029/I.1.c.r.2 del 2 maggio u.s.

Al riguardo si rammenta che, in seguito alla segnalazione di una insorgenza di cheratiti da Fusarium associata – in misura superiore a quella che era lecito attendersi – all'uso di tale soluzione negli Stati Uniti ed in alcune zone dell'Asia, la società Bausch & Lomb Inc. aveva effettuato un'azione di richiamo volontario in tali Stati, dove veniva commercializzato il prodotto fabbricato negli stabilimenti di Greenville, USA.

Dalle indagini svolta dal fabbricante non sono emerse prove di contaminazione, manomissione, contraffazione o mancanza di sterilità a carico del prodotto nonostante la

grande quantità di studi realizzati. Allo stato attuale la Bausch & Lomb Inc. ritiene che alcune caratteristiche della formula di MoistureLoc in circostanze estremamente rare possano aumentare il rischio relativo di infezioni da Fusarium.

La Bausch & Lomb, che aveva già effettuato un'azione di richiamo volontario negli USA, a Singapore e Hong Kong nei confronti della Soluzione per lenti a contatto ReNu con MoistureLoc, ha ora **iniziato a ritirare definitivamente la soluzione da tutti i mercati mondiali**, anche nei paesi come Europa, Medio Oriente ed Africa, dove peraltro non si erano manifestati fenomeni di proporzioni analoghe a quelle statunitensi e dove la soluzione commercializzata risultava fabbricata in stabilimenti diversi da quello americano.

AZIONI INTRAPRESE DALLA DITTA

Ritiro immediato e definitivo dal mercato mondiale della soluzione per lenti a contatto ReNu con MoistureLoc e raccomandazione ai consumatori di indirizzarsi verso soluzioni alternative per la manutenzione delle lenti a contatto:

- informativa immediata ai principali clienti ottici e grossisti;
- istituzione di un call center esterno che chiamerà tutti gli ottici rivenditori del prodotto per informarli riguardo alla decisione di Bausch & Lomb di provvedere al ritiro del prodotto su base mondiale. L'informazione riguarderà la necessità di togliere il prodotto dalla vendita e di stoccarlo in magazzino in attesa del ritiro da parte della ditta;
- pubblicazione su alcuni quotidiani nazionali della notizia del ritiro volontario e comunicazione ai consumatori di un numero verde telefonico ed un indirizzo web ai quali fare riferimento per l'eventuale sostituzione di flaconi di ReNu con MoistureLoc in loro possesso;
- invito ai consumatori a recarsi presso il proprio ottico per richiedere direttamente la sostituzione del prodotto;
- comunicazione a più di 5.000 clienti riguardante l'informazione sul ritiro della soluzione;
- informazione a tutte le associazioni professionali, sia di ottici che di oculisti, riguardo al ritiro;
- invio di una comunicazione stampa a tutti i principali media italiani ed alle riviste on line del settore.

Prosecuzione di attività di studio e di indagine al fine di chiarire un possibile collegamento tra l'insorgenza della cheratite da Fusarium e l'uso della soluzione ReNu con MoistureLoc.

RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

- Si richiama l'attenzione dei destinatari della presente sulle azioni intraprese dalla società;
- Si invitano tutti gli operatori sanitari interessati a segnalare eventuali incidenti correlati all'utilizzo di ReNu con MoistureLoc;
- Si invitano i destinatari della presente a darne la massima divulgazione ;
- Si ribadisce quanto già espresso nella precedente circolazione del Ministero della Salute emanata in data 02 Maggio 2006 con la quale si invitano i contattologi e gli operatori sanitari a sensibilizzare i portatori di lenti a contatto sull'importanza di una buona igiene e di una appropriata manutenzione nel prevenire le infezioni e si forniscono alcune raccomandazioni di carattere generale intese ad evitare rischi di contaminazione.

NOTE CONCLUSIVE

I Carabinieri NAS prenderanno contatto con la filiale italiana della società, per verificare il completamento delle azioni di richiamo e segnaleranno a questa Direzione generale eventuali difficoltà riscontrate nel corso della procedura.

Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della salute all'indirizzo WEB:
www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Claudio De Giuli