

16 de Mayo, 2006

**Bausch & Lomb retira de forma voluntaria a nivel mundial el producto
MoistureLoc[®]
Confirmada la seguridad y eficacia de los demás productos *ReNu*[®]**

Estimado Doctor

Bausch & Lomb ha anunciado hoy la retirada de forma permanente e inmediata de la solución para lentes de contacto *MoistureLoc*[®] en todos los mercados mundiales.

Como hemos dicho desde el principio, nuestra principal prioridad ha sido, y será siempre, la salud y seguridad de sus pacientes. Esto es lo que guía nuestras decisiones, y es la razón por la cual hemos lanzado una masiva investigación científica para dar respuesta a las preguntas sobre el incremento de casos de queratitis fúngica por *Fusarium* asociado con *MoistureLoc* en los EE.UU. y parte de Asia.

Bausch & Lomb, junto a expertos independientes, la FDA (Food and Drug Administration de EE.UU.) y el CDC (Centros para el Control y Prevención de las Enfermedades de EE.UU.) ha realizado miles de pruebas y estudios sobre sus productos, sus procesos de fabricación, el envasado y el almacenaje en su planta de Greenville, Carolina del Sur, EE.UU.

Eliminación de riesgos potenciales

La investigación ha seguido muchos caminos diferentes y hemos podido eliminar parte de las posibles causas, que incluyen cualquier contaminación de producto, manipulaciones, falsificaciones o fallos en la esterilización.

Los expertos en *Fusarium* han analizado genéticamente las muestras clínicas que hemos podido obtener y han concluido que la fuente de *Fusarium* más probable de las infecciones estaba relacionada con el entorno de los pacientes, y no en la solución de mantenimiento que utilizaban. Aunque *Fusarium* es ubicuo en el ambiente, no hemos encontrado ninguna contaminación en las zonas controladas y estériles de nuestra planta de fabricación de Greenville. El análisis de las zonas de envasado y de almacenaje no ha revelado ninguna fuente de contaminación. No hemos ahorrado esfuerzos en la revisión de los registros de fabricación ni en la realización de pruebas en nuestros productos fabricados en la planta de Greenville, llegando a la conclusión que no existe ningún fallo de esterilidad en nuestras soluciones únicas de la marca ReNu fabricadas en Greenville.

Los resultados de todas estas pruebas nos llevan a la conclusión que puede haber algo en la fórmula de *MoistureLoc* que, asociado con incumplimientos de las instrucciones de uso de la solución, puede incrementar el riesgo relativo de las raras infecciones por *Fusarium* en circunstancias no usuales. Mientras nuestra investigación ha confirmado que la alexidina es un agente desinfectante seguro y efectivo, los datos sugieren que bajo ciertas condiciones extremas, la concentración de polímeros incluidos en la fórmula para mejorar el confort puede hacer que la solución sea más propensa a la contaminación medioambiental por *Fusarium*. Esto puede ocurrir en ocasiones donde, por ejemplo, se permita que la solución se evapore, o no se reemplace regularmente en el estuche, o cuando no se limpie adecuadamente el estuche, creando las condiciones para una potencial infección.

Seguimos investigando la relación entre el número, aparentemente desproporcionado, de pacientes que han sufrido una infección por *Fusarium* en los EE.UU. y Asia y que han reportado haber usado *MoistureLoc*, y estamos tomando la acción mas responsable en el interés de nuestros clientes al retirar permanentemente la fórmula *MoistureLoc* de todos los

mercados del mundo. Tomamos esta acción también en Europa, Oriente Medio y África, donde no hemos notado ninguna tendencia inusual de las infecciones por *Fusarium*.

Los usuarios de MoistureLoc deben cambiar a ReNu MultiPlus o ReNu Solución Única

Las soluciones *ReNu MultiPlus* y *ReNu Solución Única*, de fórmulas distintas a la fórmula de *MoistureLoc*, reemplazarán a la solución *MoistureLoc*. Las soluciones *ReNu MultiPlus* y *ReNu Solución Única* han sido las preferidas de los consumidores y tienen un historial de seguridad y eficacia largo e intachable. Más de 30 millones de consumidores en todo el mundo han usado *ReNu MultiPlus* desde que fue introducida en 1997. Ambas fórmulas ofrecen una excepcional eficacia biocida contra toda la gama de patógenos oculares, incluido *Fusarium solani*, requerida por el protocolo de ISO/FDA "Stand-Alone Biocidal Efficacy Test" (ensayo de evaluación de la eficacia biocida inherente de las soluciones desinfectantes).

Estamos incrementando nuestra fabricación de *ReNu MultiPlus* y *ReNu Solución Única*, y esperamos disponer de ellos en cantidades suficientes tan pronto como sea posible. Les ruego acepten mis más sinceras disculpas por los inconvenientes que esto puede causarle a Vd. y a sus pacientes.

Asimismo ruego que sustituya a aquellos pacientes que lo requieran sus botes de *MoistureLoc* abierto y/o nuevo por *ReNu MultiPlus*. Insisto en que Bausch & Lomb le sustituirá todos los productos *MoistureLoc* por *ReNu Multiplus* tal y como comento arriba.

Deseo informarle que, para tranquilidad de sus pacientes, disponemos de un teléfono de atención al consumidor (**900 100 533**) un mail al que pueden remitir sus comentarios (**mloc_info@bausch.com**) y una página web (**<http://www.moistureloc.eu/es/>**) a la cual puede remitir a sus pacientes para mayores aclaraciones y sugerencias que siempre serán bienvenidas:

Sabemos que ha sido un periodo de preocupación y confusión para Vd. y para sus pacientes. Con la acción determinante que hemos tomado hoy y la información que les brindo en esta carta, creemos que podremos dar por terminado este asunto. Durante 153 años los profesionales y consumidores han confiado la salud de sus ojos a Bausch & Lomb. Tenemos el compromiso de seguir ganando esa confianza día a día.

Atentamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Enrico Ferrario".

Enrico Ferrario
Director General