

Referencia: SOFM/BBG/ss

Fecha: 22/12/2023

Ref. AEMPS: NI PS 52/2023

Nota Informativa Productos Sanitarios 52/2023**LA AEMPS INFORMA SOBRE UNA CONTAMINACIÓN BACTERIANA EN DETERMINADOS LOTES DE GELES OCULARES LUBRIFICANTES: AACARB EYE GEL, AACOMEREYE GEL Y PUROPTICS EYE GEL**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la MHRA (Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos sanitarios, por sus siglas en inglés) de la aparición de un brote de Burkholderia cenocepacia en Reino Unido posiblemente asociado a la utilización de determinados lotes de tres geles oculares lubricantes, fabricados por Indiana Ophthalmics LLP, 135, 136, 137, India.

Estos geles están indicados para el tratamiento del ojo seco y se componen, principalmente, de carbómero, un polímero sintético utilizado para formar una película humectante y lubricante translúcida en la superficie del ojo que compensa la insuficiencia lacrimal.

Una investigación aún en curso en Reino Unido, confirmaba el potencial riesgo de contaminación de los geles: AaCarb eye gel, Aacomere eye gel y Puroptics eye gel y puso en marcha la retirada en su mercado de los lotes afectados como medida de precaución.

Existe un riesgo potencial de infección si se usa el gel oftálmico afectado, siendo este riesgo más alto en personas con un sistema inmunológico debilitado.

La AEMPS ha contactado con el fabricante del producto y sus distribuidores, que han confirmado que ninguno de ellos ha distribuido directamente unidades de los tres productos afectados en el mercado español.

Sin embargo, se ha constatado que el producto Puroptics (distribuido por Biovantic Pharma) se vendía por internet, ya sea en el formato indicado o en formato unidosis, por lo que no se puede descartar que se haya podido adquirir a través del comercio electrónico, por esta razón, la AEMPS está informando de esta posibilidad y del cese de utilización de los lotes afectados:

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/155180	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2023/1097798	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Técnico Farmaceutico				
2				

Nombre comercial	Número de lote	Fecha de caducidad	Tamaño envase
AaCarb	3H07	07/2025	1 X 10gm
	3H08	07/2025	
	3I02	08/2025	
	3I03	08/2025	
Aacomero0.2% EyeGel	3J23	09/2025	1 X 10gm
	3J24	09/2025	
	3K01	10/2025	
	3K02	10/2025	
	3H02	07/2025	
	3H03	07/2025	
	3H04	07/2025	
	3H05	07/2025	
PuropticsEye Gel	3H09	07/2025	1 X 10gm
	3H10	07/2025	
	3H11	07/2025	
	3J07	09/2025	
	3J08	09/2025	
	3J09	09/2025	

Información para profesionales sanitarios

- Si es contactado por un paciente o usuario para obtener consejos relacionados con esta alerta deben considerar una revisión adecuada del estado de salud del paciente, teniendo en cuenta el riesgo de infección del producto

Información para pacientes/usuarios

- Si ha comprado algún producto lubricante ocular a través de internet verifique si se corresponde con alguno de los productos y lotes afectados.
- Deje de utilizar los lotes afectados del producto y póngase en contacto con el responsable de la web donde lo compró para su devolución.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 2 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/155180	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2023/1097798
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora
1 Técnico Farmaceutico			
2			

- Póngase en contacto con su médico si tiene alguna preocupación sobre su salud relacionada con esta alerta.
- Si experimenta un empeoramiento de síntomas oculares acuda a un profesional de la salud e infórmele del uso del producto retirado.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

Tfno.: 941 299 923.

Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 3 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
00860-2023/155180	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2023/1097798	
1	Técnico Farmaceutico			
2				