

Circular Informativa

N.º 179/CD/8.1.6

Data: 22/07/2013

Assunto: **Solução viscoelástica de ácido hialurónico – I-Visc**

Para: Hospitais, Profissionais de saúde e Distribuidores

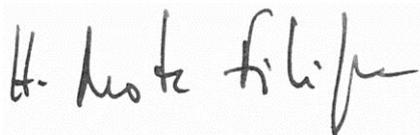
Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Infarmed tem vindo a receber desde 2010 notificações de incidentes, nomeadamente reações inflamatórias graves pós-cirurgia oftalmológica, na sequência da utilização da solução viscoelástica de ácido hialurónico **I-Visc 1%** e **I-Visc 1,4%**, para aplicação intraocular, do fabricante **I-Medical Ophthalmic International GmbH** (Alemanha). Estes incidentes ocorreram em diferentes hospitais, com diferentes médicos e com vários lotes.

O distribuidor Oftaldata Produtos para Oftalmologia Lda, que tem vindo a colaborar ativamente com este Instituto, na recolha de toda a informação de modo a permitir a investigação destes incidentes, comunicou ao Infarmed que decidiu suspender a comercialização deste dispositivo médico em Portugal.

Apesar dos resultados obtidos até à data não indicarem indícios de um problema de qualidade com o dispositivo médico, dada a existência de um número anormal de notificações de incidentes com este dispositivos médico, e uma vez que ainda não foi possível apurar as causas, o Infarmed, como medida de precaução, recomenda **a suspensão da utilização** da solução viscoelástica de ácido hialurónico **I-Visc**, para aplicação intraocular, do fabricante **I-Medical Ophthalmic International GmbH**, até conclusão da investigação.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo