

Circular Informativa

N.º 137/CD/550.20.001

Data: 28/08/2019

Assunto: **Neutrogena Visibly Clear Máscara de Fototerapia Antiacne e Ativador da Máscara de Fototerapia Antiacne**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A empresa **Johnson & Johnson** Lda., como medida de precaução, está a proceder à recolha voluntária do mercado dos dispositivos médicos Neutrogena Visibly Clear Máscara de Fototerapia Antiacne e Neutrogena Visibly Clear Ativador da Máscara de Fototerapia Antiacne.

O dispositivo médico Neutrogena Visibly Clear Máscara de Fototerapia Antiacne é constituído por uma máscara facial e um ativador sem fios, e está indicado para o tratamento da acne facial ligeira a moderada; é um dispositivo médico reutilizável e não-invasivo de utilização doméstica, tendo como fonte de energia 4 pilhas AA.

O dispositivo médico Neutrogena Visibly Clear Ativador da Máscara de Fototerapia Antiacne contém apenas o ativador e é comercializado separadamente para substituir o ativador disponibilizado com a máscara.

Esta recolha deve-se à investigação efetuada pelo fabricante Johnson & Johnson relativamente a potenciais efeitos oculares do Neutrogena Visibly Clear Máscara de Fototerapia Antiacne no seguimento da receção de notificações de eventos visuais adversos e, adicionalmente, com o crescimento da discussão científica em torno da segurança da utilização da luz azul. Estes efeitos adversos são raros, geralmente ligeiros e transitórios. Existe um risco teórico de lesão ocular para uma amostra reduzida da população com determinadas patologias oculares subjacentes (ex: retinite pigmentosa, albinismo ocular, doenças congénitas da retina), bem como para utilizadores que tomem medicamentos que possam potenciar a fotossensibilidade.

Contudo, a Johnson & Johnson, Lda. refere que o dispositivo médico Neutrogena Visibly Clear Máscara de Fototerapia Antiacne é seguro para a população em geral quando utilizado de acordo com as instruções de utilização.

Perante o acima exposto, o Infarmed recomenda o seguinte:

- os distribuidores e locais de venda deverão colocar em quarentena estes dispositivos médicos e proceder a sua devolução;
- os doentes que queiram devolver os produtos ou obter esclarecimentos adicionais podem contactar a Johnson & Johnson, Lda: por e-mail (consumer-portugal@its.jnj.com) ou através do número de telefone 21 436 86 98;
- os doentes que sintam algum desconforto visual devem parar de utilizar estes dispositivos e consultar um profissional de saúde.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 111 7559; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo