

## Circular Informativa

---

N.º 052/CD/550.20.001

Data: 01/03/2019

Assunto: **Opacificação da córnea associada à utilização do implante Raindrop**

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O implante **Raindrop**, do fabricante **Revision Optics**, destina-se a ser colocado na córnea para melhorar a visão ao perto, sendo uma alternativa a óculos ou lentes de contacto.

O alerta da FDA<sup>1</sup> identificou um aumento do risco de opacificação da córnea (*corneal haze*), associado à utilização deste dispositivo, na sequência da análise de novos dados clínicos.

O fabricante Revision Optics cessou a sua atividade em abril de 2018 e foi comprado pela empresa Optics Medical, a qual não comercializa o dispositivo Raindrop.

Contudo, considerando que, em Portugal não foi possível identificar a cadeia de distribuição deste dispositivo apesar de existir evidência da sua utilização, e dado o aumento do risco de opacificação da córnea associado ao implante Raindrop, o Infarmed recomenda:

- Não implantar o dispositivo Raindrop;
- Os doentes que receberam o implante Raindrop (incluindo aqueles em que o dispositivo já foi explantado) devem ser monitorizados periodicamente em relação ao desenvolvimento de opacificação da córnea.

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](mailto:dvps@infarmed.pt).

O Conselho Diretivo

---

<sup>1</sup> FDA safety communication - [Increased risk of corneal haze associated with the Raindrop near vision inlay](#). (23/10/2018)