

Circular Informativa

N.º 087/CD/550.20.001

Data: 10/10/2024

Assunto: **Circular Retificativa da Circular Informativa n.º 078/CD/550.20.001: Lentes de contacto DAILIES TOTAL1® e TOTAL30®**

Para: Divulgação geral

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

A Circular Informativa n.º 078/CD/550.20.001, de 2/10/2024, continha um erro quanto à menção dos lotes afetados pela ação corretiva de segurança.

Desta forma, onde se lê:

“(…) e apenas nos lotes produzidos entre 13-04-2024 e 31-05-2024, tal como se encontra exposto nos avisos de segurança no anexo I, dirigido aos utilizadores, e anexo II, dirigido aos distribuidores e revendedores.”

Deve-se ler:

“a qual afeta apenas os **lotes específicos**, mencionados no Anexo I, produzidos entre 13-04-2024 e 31-05-2024, tendo por este motivo divulgado os avisos de segurança, dirigido aos utilizadores (Anexo II), e dirigido aos distribuidores e revendedores (Anexo III).”

Assim, a redação correta da circular é a seguinte:

O fabricante **Alcon Laboratories, Inc.** desencadeou, de forma voluntária, uma ação corretiva de segurança relativamente às lentes de contacto **DAILIES TOTAL1®** e **TOTAL30®**, a qual afeta apenas os **lotes específicos**, mencionados no Anexo I, produzidos entre 13-04-2024 e 31-05-2024, tendo por este motivo divulgado os avisos de segurança, dirigido aos utilizadores (Anexo II), e dirigido aos distribuidores e revendedores (Anexo III).

Esta ação deve-se ao facto de ter sido identificado um problema de qualidade isolado num material utilizado na produção destes lotes específicos destas lentes de contacto, mas não se prevê que causem um risco acrescido para o utilizador.

Contudo, e tal como acontece com qualquer lente de contacto, existe uma probabilidade remota de que a utilização de uma lente pertencente aos lotes afetados possa provocar problemas temporários, conforme os já indicados no folheto informativo (irritação, vermelhidão ou visão turva) que desaparecem normalmente após a remoção e/ou substituição da lente.

Esta ação consiste na interrupção de utilização e distribuição dos referidos lotes:

- Os utilizadores devem interromper o uso do produto dos lotes de lentes de contacto afetados e contactar o seu profissional de visão ou do revendedor onde adquiriu as lentes de contacto para obter mais informações sobre os passos seguintes a seguir.
- Os distribuidores devem interromper qualquer distribuição de lentes de contacto identificados e contactar as empresas, prestadores de serviço de cuidados de visão ou consumidores a quem tenham distribuídos os lotes identificados. O fabricante fornecerá unidades de substituição dos produtos vendidos.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados através da plataforma [REPORTE!](#), estando disponíveis também para qualquer questão os contactos: tel.: +351 21 798 71 45 e e-mail: dvps@infarmed.pt.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)

Anexo I – Lotes Afetados

Tabela 1 - Descrição e lote envolvidos na ação corretiva de segurança.

Descrição	Lote
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.50	N1275788
	N1275802
	N1276271
	N1277294
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.75	N1275793
	N1275800
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -03.25	N1275796
	N1275803
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -03.75	N1275785
	N1275792
	N1275799
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -04.25	N1275794
	N1275801
	N1277322
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -05.00	N1275784
	N1275791
	N1275798
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -05.75	N1275797

DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -06.00	N1277805
DAILIES TOTAL 1 5T 850 141 -01.50	N1275795
DAILIES TOTAL 1 5T 850 141 -04.25	N1275787
DAILIES TOTAL 1 5T 850 141 -05.75	N1276771
DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -01.50	N1276790
DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -01.75	N1276269
	N1277278
DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -02.25	N1277799
DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -03.25	N1276272
	N1276770
DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -03.75	N1276261
	N1276268
	N1276766
	N1277291
DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -04.25	N1276256
	N1276270
	N1276789
	N1277293
DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -05.00	N1276267

DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -05.75	N1275790
	N1275804
	N1276252
DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 +01.25 M	N1275823
DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 +01.75 M	N1276276
DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 +02.75 H	N1275728
DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 -01.25 L	N1276304
DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 -02.50 M	N1276203
DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 +00.25 M	N1275814
DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 +01.25 M	N1275809
DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 +04.00 L	N1275818
DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 -00.00 H	N1276178
DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 -02.25 M	N1276303
DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 -03.25 H	N1276219
DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 -04.00 H	N1276223
DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 -07.00 M	N1276199
DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +01.50 H	N1276703
DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +01.75 M	N1275739
DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +02.00 H	N1276695
DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +02.00 M	N1276286

DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +02.50 M	N1276183
DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +02.75 M	N1275731
DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +03.50 H	N1276281
DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -00.00 M	N1275744
DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -01.25 H	N1276327
DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -02.00 M	N1275855
DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -05.25 H	N1276316
DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -06.50 L	N1276232
DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -06.50 M	N1276235
	N1276242
DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -08.00 M	N3500531
DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +00.25 125 090	N1276104
DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +00.25 225 180	N1276048
DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +00.50 225 170	N1276107
DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +01.00 125 010	N1276446
DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +01.00 125 170	N1276488
DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +01.50 175 180	N1276482
DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +01.50 225 180	N1276523
DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +04.00 225 180	N1276526

DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -00.50 075 180	N1276019
DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -02.25 225 010	N1277123
DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -02.75 175 180	N1276073
DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -02.75 225 090	N1276087
DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -02.75 225 110	N1276157
DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -03.25 125 170	N1276413
DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -03.50 125 020	N1276381
DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -03.75 075 170	N1276891
DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -04.25 075 130	N1277443
DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -04.25 075 170	N1276047
DLY TTL1 ASTG 90P 860 145 -01.75 075 170	N1276878
DLY TTL1 ASTG 90P 860 145 -02.25 125 180	N1277427
DLY TTL1 ASTG 90P 860 145 -02.50 075 170	N1277897
DLY TTL1 ASTG 90P 860 145 -02.75 075 180	N1277136
	N1277150
DLY TTL1 ASTG 90P 860 145 -03.25 125 180	N1275958
DLY TTL1 ASTG 90P 860 145 -04.75 075 180	N1277160
TOTAL30 SPHERE 3P 840 142 -01.25	N4162862
TOTAL30 SPHERE 3P 840 142 -01.75	N4162852

TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 +02.50	N4160929
TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 +03.50	N4160930
TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 +04.50	N4160931
TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 +04.75	N4160936
	N4160952
TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -01.00	N4159830
TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -01.50	N4159832
TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -01.75	N4159848
	N4162820
	N4162836
	N4162868
TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -02.75	N4159840
TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -03.25	N4159824
	N4162845
TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -04.00	N4162818
TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -04.25	N4159834
TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -05.00	N4160938
TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -05.50	N4159838
TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -06.00	N4162857
TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -08.50	N4160926

Anexo II – Aviso de Segurança

Utilizador



URGENTE: AÇÃO CORRETIVA VOLUNTÁRIA RELATIVA A DISPOSITIVOS MÉDICOS	
Descrição	Ação Corretiva Voluntária para lotes específicos de lentes de contacto DAILIES TOTAL1® e TOTAL30®
Produtos Afetados	DAILIES TOTAL1®, TOTAL30®
Referência Alcon	MA# 2024.016

Paço de Arcos, XX de agosto de 2024

Estimado Cliente:

A Alcon iniciou uma Ação Corretiva Voluntária de segurança relativa a Dispositivos Médicos para lotes específicos de lentes de contacto DAILIES TOTAL1® e TOTAL30®. Foi identificado um problema de qualidade isolado num material fornecido por um fornecedor externo que foi utilizado na produção de lentes de contacto numa determinada unidade de fabrico. Consequentemente, as lentes afetadas podem não cumprir os padrões de qualidade e/ou de desempenho da Alcon durante a totalidade da sua vida útil indicada no rótulo.

Não se prevê que as lentes de contacto dos lotes identificados causem um risco acrescido para o utilizador. Tal como acontece com qualquer lente de contacto, existe uma probabilidade remota de que a utilização de uma lente pertencente aos lotes afetados possa provocar problemas temporários, conforme os já indicados no folheto informativo (irritação, vermelhidão ou visão turva) que desaparecem normalmente após a remoção e/ou substituição da lente.

De acordo com os nossos registos, foram-lhe enviados lotes de lentes de contacto afetados. Por favor, interrompa a utilização do produto e contacte o seu profissional da visão ou o revendedor onde adquiriu as lentes de contacto para obter mais informações sobre os passos seguintes a tomar.

Qualquer evento adverso ou problema de qualidade relacionado com a utilização destes produtos deve ser comunicado à Alcon Laboratories Inc.:

- Online, através da plataforma NotifEYE ou através do e-mail: qa.complaints@alcon.com

Os incidentes graves devem também ser comunicados à autoridade competente em matéria de dispositivos médicos do seu país (INFARMED). Poderá notificar um incidente com dispositivos médicos acedendo ao Portal Reporte ou através do seguinte email: dvps@infarmed.pt.

Com os melhores cumprimentos,

██████████

(QA Manager & Technical Director Portugal)

11/17

Anexo III – Aviso de Segurança

Distribuidor



Alcon Portugal – Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda.
Quinta da Fonte, Rua dos Malhões,
Edif. Q56 - D. Pedro I, nº 5, 1º piso
2770 – 071, Paço de Arcos - Portugal
T: +351214400300
Fax: +351 214400310
www.alcon.pt

URGENTE: AÇÃO CORRETIVA VOLUNTÁRIA RELATIVA A DISPOSITIVOS MÉDICOS	
Descrição	Ação Corretiva Voluntária para lotes específicos de lentes de contacto DAILIES TOTAL1® e TOTAL30®
Produtos Afetados	DAILIES TOTAL1®, TOTAL30®
Referência Alcon	MA# 2024.016

Paço de Arcos, xx de agosto de 2024

«Cliente»

«Morada»

«Código-postal, Cidade»

Estimado Cliente,

A Alcon iniciou uma Ação Corretiva de Segurança Voluntária relativa a Dispositivos Médicos para lotes específicos de lentes de contacto DAILIES TOTAL1® e TOTAL30®. Foi identificado um problema de qualidade isolado num material fornecido por um fornecedor externo que foi utilizado na produção destes lotes específicos de lentes de contacto numa determinada unidade de fabrico. Consequentemente, os lotes identificados de lentes de contacto podem não cumprir os padrões de qualidade e/ou de desempenho da Alcon durante a totalidade da sua vida útil indicada na sua rotulagem.

Não se prevê que as lentes de contacto dos lotes identificados causem um risco acrescido para o utilizador. Tal como acontece com qualquer lente de contacto, existe uma probabilidade remota de que a utilização de uma lente dos lotes Identificados possa provocar problemas temporários, conforme os já indicados no folheto informativo destinado ao paciente (irritação, vermelhidão ou visão turva) que desaparecem normalmente após a remoção e/ou substituição da lente.

Pedimos-lhe que interrompa qualquer distribuição de lentes de contacto dos lotes identificados e solicitamos-lhe que contacte outras empresas, prestadores de serviços de cuidados da visão ou consumidores a quem tenha distribuído os lotes identificados. A Alcon fornecerá unidades de substituição dos produtos vendidos.



Alcon Portugal – Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda.
Quinta da Fonte, Rua dos Malhões,
Edif. Q56 - D. Pedro I, nº 5, 1º piso
2770 – 071, Paço de Arcos - Portugal
T: +351214400300
Fax: +351 214400310
www.alcon.pt

A Alcon está empenhada em fornecer produtos da maior qualidade, bem como um serviço de apoio ao cliente excepcional, e lamentamos o incómodo causado por esta ação corretiva de segurança relativa a dispositivos médicos.

Com os melhores cumprimentos,



(QA Manager & Technical Director Portugal)



Alcon Portugal – Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda.
Quinta da Fonte, Rua dos Malhões,
Edif. Q56 - D. Pedro I, nº 5, 1º piso
2770 – 071, Paço de Arcos - Portugal
T: +351214400300
Fax: +351 214400310
www.alcon.pt

De acordo com os nossos registos, os seguintes lotes de lentes de contacto foram enviados para a sua empresa e são afetados por esta recolha:

Tabela 1: Lotes de lentes de contacto afetados enviados para a sua empresa			
Descrição do produto	Lote(s) afetado(s)	Nº de unidades enviadas	Número(s) de pedido
«Produto»	«Lote»	«Quantidade»	«Pedido»

Ações a tomar:

A Alcon pede-lhe que interrompa a distribuição dos lotes identificados de DAILIES TOTAL1® ou TOTAL30® e que elimine qualquer produto remanescente dos lotes identificados na **Tabela 1** que ainda possam existir no seu inventário.

Para executar esta ação corretiva de segurança voluntária relativa a Dispositivos Médicos, siga os seguintes passos:

1. Interrompa qualquer distribuição de produtos dos lotes identificados na **Tabela 1**. A Alcon fornecer-lhe-á unidades de substituição de existências, conforme aplicável.
2. Reveja o seu inventário para determinar se tem algum produto dos lotes identificados nas suas instalações. Consulte na **Tabela 1** os lotes afetados de DAILIES TOTAL1® ou TOTAL30® expedidos para a sua empresa.
3. Descarte qualquer produto dos lotes identificados na Tabela 1 que ainda exista nas suas instalações. Se a eliminação imediata não for viável, assegure-se de que os lotes identificados são separados dos restantes produtos até que a eliminação seja concluída.
4. Preencha o "Formulário de Resposta" em anexo, **mesmo que tenha zero (0) unidades restantes no inventário** e devolva o formulário à Alcon utilizando as informações de contacto fornecidas no formulário.



5. Envie esta notificação a qualquer pessoa da sua empresa que possa estar na posse de produtos dos lotes identificados.
6. Contacte outras empresas, prestadores de serviços de cuidados da visão ou consumidores, sempre que tal for exequível, a quem tenham sido transferidos ou distribuídos os lotes identificados, informe-os desta ação corretiva de segurança voluntária relativa a Dispositivos Médicos e solicite que descartem as lentes de contacto dos lotes identificados. Para maior comodidade, anexamos o modelo de notificação de Ação Corretiva de Segurança Voluntária relativa a Dispositivos Médicos, para que o utilize na comunicação desta questão aos seus clientes finais.

Para obter mais informação:

Assunto	Informações de contacto
Questões relacionadas com esta Ação Corretiva de Segurança Voluntária relativa a Dispositivos Médicos, incluindo questões relativas à substituição de existências	- Serviço de Apoio a Clientes Alcon - Representante de vendas Alcon
Reporte um evento adverso ou problema de qualidade à Alcon	Online: https://notifeye.alcon.com ou E-mail: qa.complaints@alcon.com
Comunique à autoridade de saúde local todos os acontecimentos adversos ou problemas de qualidade registados durante a utilização deste produto	Poderá notificar um incidente com dispositivos médicos acedendo ao Portal Reporte .



FORMULÁRIO DE RESPOSTA

**Lentes de Contacto DAILIES TOTAL1® e
TOTAL30® da Alcon**
MA# 2024.016

«Cliente»

«Morada»

«Código-postal, Cidade»

Para executar esta ação corretiva de segurança voluntária relativa a Dispositivos Médicos, siga os seguintes passos:

1. Interrompa qualquer distribuição de produtos dos lotes identificados.
2. Reveja o seu inventário para determinar se tem algum produto dos lotes identificados nas suas instalações. Consulte na **tabela abaixo** a lista de lotes afetados de DAILIES TOTAL1® ou TOTAL30® expedidos para a sua empresa.
3. Descarte qualquer produto dos lotes identificados que ainda exista nas suas instalações. Se a eliminação imediata não for viável, assegure-se de que os lotes identificados são separados dos restantes produtos até que a eliminação seja concluída.
4. Preencha este "Formulário de Resposta", incluindo o número de embalagens descartadas para cada lote, **mesmo que tenha zero (0) unidades restantes no inventário** e devolva o formulário à Alcon utilizando as informações de contacto fornecidas abaixo. A Alcon fornecer-lhe-á unidades de substituição de existências.
5. Envie esta notificação a qualquer pessoa da sua organização que possa estar na posse de produtos dos lotes identificados.
6. Contacte outras empresas, prestadores de serviços de cuidados da visão ou consumidores, sempre que tal for exequível, a quem tenham sido transferidos ou distribuídos os lotes identificados, informe-os desta ação corretiva de segurança voluntária relativa a Dispositivos Médicos e solicite que eliminem as lentes de contacto dos lotes identificados.

Descrição do produto	Lote(s) afetado(s)	Número de embalagens descartadas (preencher)
«Produto»	«Lote»	«nº embalagens»

Devolva este formulário de resposta por **e-mail para** vera.andrade@alcon.com

A sua assinatura abaixo certifica que leu e compreendeu este aviso e que aceita levar a cabo as ações aqui especificadas.

Assinatura:

Data:

Nome:

Função: