

N.º 059/CA
Data: 2004-06-07

Assunto: **Aumento da incidência de opacificação de lentes intraoculares**

Para: Médicos oftalmologistas e profissionais de saúde em geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde

(Tel: 217987145; Fax: 217987155; email: dvps@infarmed.pt)

Ex.mo(a) Senhor(a) Dr.(ª),

O INFARMED, através da sua congénere do Reino Unido (MHRA), foi informado **dum aumento da incidência de opacificação de lentes intraoculares das marcas Hydroview (fabricadas pela Bausch & Lomb Surgical Ltd.) e AQUA-SENSE (fabricadas pela Ophtalmic Innovations International Inc.)**, usadas no tratamento de cataratas.

A opacificação foi identificada como sendo devida à deposição de fosfato de cálcio e de determinados ácidos gordos. A formação destes depósitos, apesar de multifactorial, parece estar ligada à migração de silicone da embalagem para a superfície da lente. O silicone atrai os ácidos gordos formando uma camada que por sua vez atrai o cálcio presente no globo ocular.

Em resposta a esta situação os fabricantes implementaram uma alteração da embalagem, tendo sido removido o componente de silicone.

Em relação às lentes da marca **Hydroview**, entre Dezembro de 1997 e Maio de 2001 (altura em que foi substituída a embalagem), foram comercializadas no Reino Unido 88527 lentes em embalagem contendo silicone, tendo sido comunicados 304 explantes (0,3%).

De acordo com os dados de pós-comercialização mais recentes, os doentes normalmente apresentam opacificação 12 a 36 meses após a implantação. Em

Portugal foram notificados, até à presente data, 2 casos de opacificação que conduziram à explantação.

As lentes **AQUA-SENSE** não foram distribuídas em Portugal.

De referir ainda que em doentes com maior risco de sofrerem alterações do equilíbrio lipídico a nível ocular, tais como os diabéticos, e doentes com um compromisso da barreira hemato-retiniana que apresentam níveis mais elevados de ácidos gordos a nível ocular, haverá um risco acrescido de deposição de cálcio. De facto, foi em doentes com retinopatia diabética que foram detectados, pela primeira vez, depósitos de fosfato de cálcio.

Assim, o INFARMED recomenda que:

- sejam identificados os doentes implantados com este tipo de lentes e que não estejam ainda a ser seguidos;
- seja comunicada aos doentes implantados a necessidade de consultar o seu médico caso a sua visão tenha piorado ou esteja a piorar;
- independentemente da marca, sejam comunicados ao Infarmed e ao fabricante todos os incidentes de opacificação de lentes intraoculares.

Agradecendo antecipadamente a colaboração prestada nesta divulgação, apresentamos os nossos melhores cumprimentos,

O Conselho de Administração

