

RELATÓRIO



LENTE DE CONTACTO

LABORATÓRIO INFARMED

ENQUADRAMENTO

O INFARMED, I.P., enquanto Autoridade Competente para os Dispositivos Médicos, tem como uma das suas principais missões a supervisão do mercado assegurando que, independentemente da origem dos dispositivos, estes ofereçam iguais níveis de qualidade, segurança e desempenho, garantindo a Proteção da Saúde Pública.

Neste contexto, foi realizada uma ação de supervisão do mercado direcionada a **lentes de contacto**, com o objetivo de verificar a conformidade dos dispositivos abrangidos, do ponto de vista laboratorial e do ponto de vista regulamentar.

As lentes de contacto devem, numa primeira fase, ser prescritas por um profissional especializado, oftalmologista ou optometrista, sendo posteriormente utilizadas pelo utente sem intervenção direta de um profissional de saúde.

Esta campanha de supervisão de **lentes de contacto** visa analisar as lentes que são aplicadas/usadas na superfície do olho e, caso estejam contaminadas do ponto de vista microbiológico, poderão provocar infeções oculares. Foram analisadas no Infarmed lentes para implantação cirúrgica (implantes intraoculares), e em anos anteriores foi efetuado o controlo laboratorial de soluções para o cuidado de lentes de contacto (dispositivos especificamente destinados a desinfetar, limpar, lavar e/ou hidratar lentes de contacto).

As lentes de contacto têm como principal função fins refrativos, ou seja, a correção de problemas de visão (ametropias) tais como miopia, hipermetropia, astigmatismo regular e irregular (tóricas) e presbiopia (lentes de contacto progressivas).

Podem também ser usadas para fins terapêuticos (lentes hidrófilas para alívio de patologia querática dolorosa ou uso pós cirúrgico), correção de anomalias da forma da pupila ou para fins estéticos. As lentes de contacto que são usadas apenas para uma finalidade estética, como seja alterar a cor dos olhos, por não terem uma finalidade médica, não são qualificadas como dispositivos médicos pelo que não foram contemplados na campanha de supervisão do mercado.

As lentes de contacto, quando usadas para correção das ametropias, podem comportar vários níveis de correção, dependendo do seu poder dióptrico. Podem ainda, variar consoante o material da sua composição, permeabilidade aos gases, grau de rigidez e tempo de uso a que se destinam.

Podem ainda ser classificadas em lentes hidrófilas esféricas e tóricas, (gelatinosas, mais flexíveis, mais confortáveis e de fácil adaptação), ou rígidas (conseguem corrigir astigmatismos mais elevados e irregulares, mais desconfortáveis e de mais difícil adaptação).

As lentes rígidas podem ser acrílicas (não permeáveis ao oxigénio), semirrígidas (gás permeáveis) e híbridas. As lentes híbridas são lentes mais complexas, que incluem os dois tipos de material, geralmente de centro rígido e uma zona periférica gelatinosa ou sendo toda a lente rígida, mas envolta numa película gelatinosa. Existem ainda lentes de apoio escleral e semi-escleral (de maior diâmetro) e lentes com sistema *piggy-back*. Todas estas lentes têm indicação terapêutica na patologia da córnea (querática), como nos casos de síndrome de olho seco severo e neuropatias da córnea, assim como para correção dos astigmatismos mais graves e irregulares e no queratocone.

No que se refere ao tempo de uso, existem lentes de uso diário (descartáveis) e lentes reutilizáveis. Estas últimas destinam-se a uso mais prolongado, semanal, quinzenal, mensal ou porte prolongado, sendo estas últimas as com maior potencial para causar patologia como por exemplo infeções, inflamações e reações alérgicas.

Esta ação de supervisão que incidiu na análise de lentes de várias composições, para correções oculares distintas, e de tempo de utilização variado, provenientes de vários fabricantes, foi realizada com a cooperação das Direções de Comprovação de Qualidade (DCQ), de Inspeção e Licenciamento (DIL) e de Produtos de Saúde (DPS), de acordo com as suas competências.

No sentido de procederem à entrega dos dispositivos médicos no INFARMED os distribuidores foram notificados pela Direção de Inspeção e Licenciamento (DIL).

A análise laboratorial foi efetuada pela Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ) e a avaliação da informação que acompanha os dispositivos (rotulagem e instruções de utilização) realizada pela Direção de Produtos de Saúde (DPS).

Foram analisadas 55 lentes de contacto, encontrando-se em anexo a listagem dos dispositivos avaliados.

A distribuição das lentes analisadas pelo tipo de utilização (diária descartável ou reutilizável) encontra-se no gráfico 1.

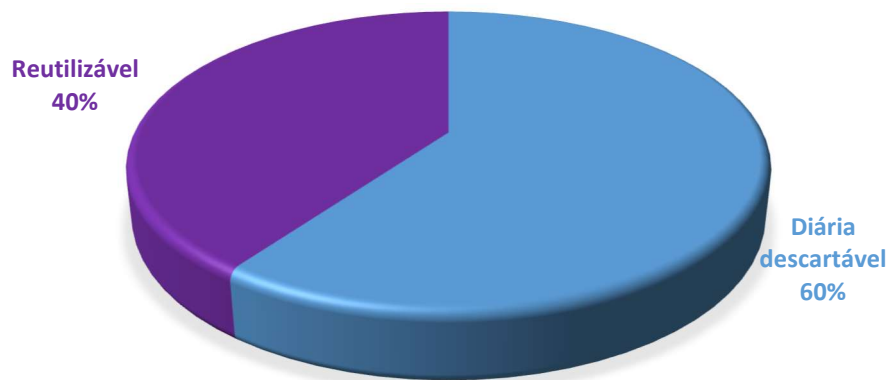


Gráfico 1 – Distribuição do número de dispositivos analisados pelo tipo de utilização

A distribuição das lentes analisadas de acordo com o tipo de correção encontra-se no gráfico 2.

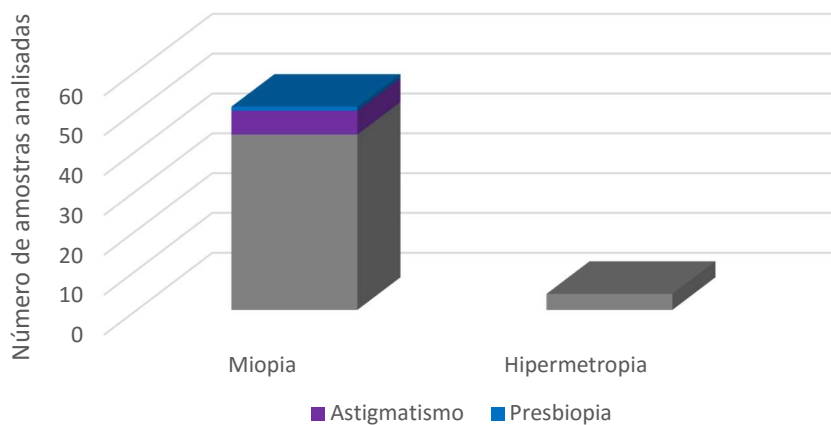


Gráfico 2 – Distribuição do número de dispositivos analisados pelo tipo de correção.

A) Análise laboratorial

A avaliação laboratorial das **lentes de contacto** incidiu na área de controlo da qualidade microbiológica.

A análise das lentes de contacto foi efetuada de acordo com o método descrito na Farmacopeia Portuguesa (FP) 9, capítulo 2.6.1 “Esterilidade”.

A especificação adotada encontra-se na Tabela 1.

Tabela 1 – Parâmetro laboratorial e respetiva especificação.

Parâmetro laboratorial	Especificação
Ensaio de esterilidade	Ausência de crescimento microbiano

B) Avaliação da informação que acompanha as lentes de contacto

No âmbito desta campanha foi avaliada toda a informação que acompanha os 55 dispositivos contemplados nesta ação de fiscalização, designadamente: rotulagem, instruções de utilização, bem como outra documentação técnico-científica solicitada neste âmbito, sempre que necessário.

Houve também oportunidade para realizar a validação de informação constante no sistema de registo *online*. Esta informação é disponibilizada pelos distribuidores aquando da notificação eletrónica ao INFARMED, I.P. dos dispositivos médicos que comercializam, de acordo com o previsto no artigo 41º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS

A) Análise laboratorial

Da análise laboratorial efetuada, constatou-se que a totalidade das 55 lentes de contacto analisadas apresentou conformidade de acordo com as especificações adotadas.

B) Avaliação da informação que acompanha as lentes de contacto

Tal como anteriormente referido, a componente de avaliação documental desta campanha incidiu, principalmente, na avaliação da rotulagem a qual foi realizada tendo em conta os requisitos legais estabelecidos no Decreto-Lei n.º145/2009, de 17 de junho, designadamente, o disposto no ponto 13 do Anexo I.

O gráfico abaixo apresentado (gráfico 3) representa os resultados decorrentes dessa avaliação.

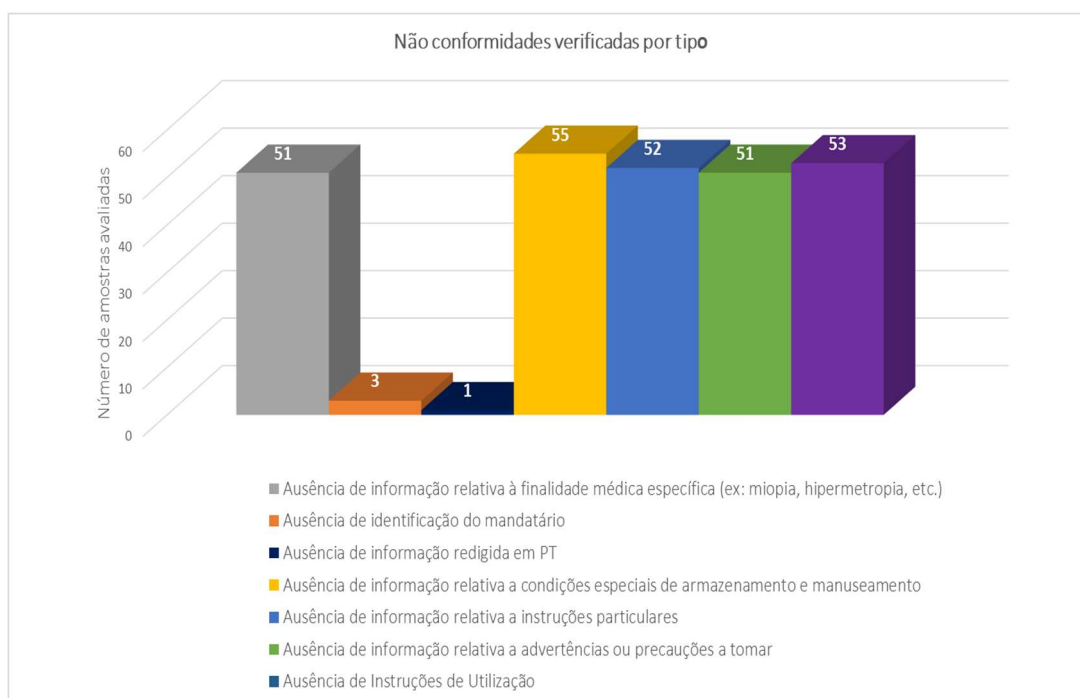


Gráfico 3 – Número de dispositivos avaliados não conformes por tipo de não conformidade

Analisando em detalhe o tipo de não conformidades verificadas conclui-se que foram observados 7 tipos de não conformidades no universo dos 55 dispositivos avaliados.

Dos 55 dispositivos médicos não conformes, destaca-se a ausência de instruções de utilização em 53 dispositivos, representando 96,36% dos dispositivos analisados.

Em termos de rotulagem, verifica-se que a grande maioria (92,72%) não especifica a finalidade médica em particular (miopia, hipermetropia, etc.). Por outro lado, todas as rotulagens avaliadas são também omissas quanto a informação sobre condições especiais de armazenamento e manuseamento (100%), e a grande maioria não inclui instruções particulares de utilização e advertências ou precauções a tomar (94,54% e 92,72% respetivamente).

Menos expressivo em termos quantitativos (apenas 3 dispositivos dos 55 dispositivos avaliados), mas crítico do ponto de vista da garantia de rastreabilidade, são as não conformidades relativas à ausência de informação que identifica o mandatário dos dispositivos em causa.

Apenas numa amostra foi verificada a ausência de informação redigida em língua portuguesa.

DISCUSSÃO DE RESULTADOS

Relativamente à conformidade laboratorial dos dispositivos médicos analisados, os resultados laboratoriais obtidos demonstraram que todas as **lentes de contacto** estavam em conformidade com as especificações.

Assim, as infeções que possam ocorrer poderão ter origem nas condições de manipulação do utente, podendo ser tanto mais frequentes quanto mais tempo se utilizar a mesma lente, ou seja, a utilização de lentes de contacto diárias pode diminuir o risco de infeção.

No que diz respeito às não conformidades observadas na documentação que acompanha cada um dos dispositivos médicos avaliados, foram contactados os distribuidores dos mesmos, no sentido de adoção de medidas corretivas por parte dos respetivos fabricantes, de forma a repor a conformidade desses dispositivos.

As medidas corretivas e a sua implementação encontram-se a ser monitorizadas pelo INFARMED, I.P.

ANEXO

Tabela 1 – Listagem das lentes de contacto avaliadas

Nome Comercial/Produto	Nº lote	Local de colheita
24H, Kümer Lens, Cooper Vision, 14.0, 8.6, -1.00	12633000015004	VisionLab
Air Optix, Alcon, 14.2, 8.6, -4.00	10255555	Parente Optica/Opticstore
AirOptix, Alcon , 14.2, 8.6, -2.00	10319733	Alcon
AirOptix, Alcon , 14.5, 8.7, -1.50, -1,25	31249885	Alcon
Aquity, Visaq Eyecare, 14.4, 8.7, -1.50	168825/001	Optiforum
Biofinity, CooperVision, 14.0, 8.6, -3.00	12908050114012	Optibarca
Biotrue ONE Day lenses, Bausch & Lomb, 14.2, 8.6, -1.00	W67303745	Bausch & Lomb, S.A.
Biotrue ONE Day lenses, Bausch & Lomb, 14.2, 8.6, -3.25	W37216663	Loja André Ópticas - Oeiras Parque
Complete Day Silicone, Kümer Lens, Cooper Vision, 14.0, 8.6, -2.00	W0022782	Visionlab - Dolce Vita Tejo
Complete Day Silicone, Kümer Lens, Cooper Vision, 14.0, 8.6, -2.25	V0031162	Visionlab - Dolce Vita Tejo
Confort Day Silk Toric, CooperVision, 14.3, 8.6, --4.75, -0.75	S0051582	Cione
Confort Day Silk, CooperVision, 14.1, 8.6, -1,25	V0020352	Cione
Contact Day 1 Easy Wear, Zeiss, 14.2, 8.6, -0.75	Y13066	Zeiss
Contact Day 30 spheric, Zeiss, 14.2, 8.9, -0.75	00220728740	Zeiss
Dailies AquaComfortPlus, Alcon, 14.0, 8.7, -1.00	A0485552	Alcon
Dailies AquaComfortPlus, Alcon, 14.0, 8.7, -2.00	N0640099	Quantomasters
Dailies Premium Contact Lens, Alcon, 14.0, 8.7, -4.50	A0458550	Opticalia - Dolce Vita Tejo
Dailies Premium Contact Lens, Alcon, 14.0, 8.7, -3.00	A0483528	Opticália
Dailies Premium Contact Lens, Alcon, 14.5, 8.7, -1.00, -1,25	10302203	Opticália
Dailies Total 1, Alcon, 14.1, 8.5, -2.00	A5017397	Alcon
Dailies, AquaComfortPlus, Alcon, 14.0, 8.7, -6.00	A0444814	GrandVision
Dailies, Total 1, Alcon, 14.1, 8.5, -2.25	N1140192	Loja André Ópticas - Oeiras Parque
Daily Hidro Spheric Plus, Alcon, 14.0, 8.7, -8.50	AO468308	Mais Óptica
Daily Hidro Spheric, Alcon, 13.8, 8.6, +0.50	AO328529	Mais Óptica
EyeFit 1 Day, CECOP 14.0, 8.6, +2.75	R0032818	Cecop

EyeFit Monthly, CECOP, 14.2, 8.6, -5.50	R0049444	Cecop
eyexpert aqua, Alcon, 14.0, 8.7, -5.00	A0487467	GrandOptical
eyexpert finesse, CooperVision, 14.1, 8.6, -3.25	V0019028	GrandOptical
iWear air, Alcon, 14.2, 8.6, -1.50	10313318	GrandVision Portugal
iWear extra, Alcon, 14.0, 8.7, -5.00	A0483033	Multioptica - Dolce Vita Tejo
iWear extra, Alcon, 14.0, 8.7, -5.50	A0479549	Multioptica - Dolce Vita Tejo
iWear extra, Alcon, 14.0, 8.7, -8.00	A0474605	GrandVision
L'éphémère air confort, Alain Afflelou, 14.5, 8.7, -1.00, -1.25	10311739	Alain Afflelou
L'éphémère confort+, Alain Afflelou, 14.0, 8.7, -3.00	A0476489	Alain Afflelou - Dolce Vita tejo
L'éphémère confort+, Alain Afflelou, 14.0, 8.7, -3.00	A0490091	Alain Afflelou
L'éphémère confort+, Alain Afflelou, 14.0, 8.7, -4.50	A0472494	Alain Afflelou - Dolce Vita Tejo
Medivue premier, CooperVision, 14.0, 8.6, -1.00	11319000067004	Optocentro
Multifocal, Quantic, 14.2, 8.6, -0.75	168563/004	Optiforum
Multifocal, Quantic, 14.3, 8.6, +2.75	162329/158	Optiforum
Multifocal, Quantic, 14.4, 8.7, -0.75, -1.25	169107/057	Optiforum
Opticare One Day plus, Institutoptico, 14.1, 8.6, -3.25	Z0034275	Parente Optica/Opticstore
Optilight, one day silicone, Optivisão, Sauflon Pharmaceuticals, 14.1, 8.6, -3.25	Z0034275	Optivisão - Dolce Vita Tejo
PureVision, Bausch & Lomb, 14.0, 8.6, -9.50	R68512599	Advanier, Lda.
PureVision2, Bausch & Lomb, 14.0, 8.6, -2.00	R68541807	Bausch & Lomb, S.A.
PureVision2, Bausch & Lomb, 14.0, 8.6, -3.00	R68535903	Bausch & Lomb, S.A.
PureVision2, Bausch & Lomb, 14.5, 8.9, -1.50, -0.75	R68698898	Bausch & Lomb, S.A.
SofLens, Bausch & Lomb, 14.2, 8.6, -1.00	W62037663	Mood Optic
SofLens, Bausch & Lomb, 14.2, 8.6, -2.50	W62030759	Quantomasters
SofLens, daily disposable, Bausch & Lomb, 14.2, 8.6, +2.50	W42022923	Advanier, Lda.
SofLens, daily disposable, Bausch & Lomb, 14.2, 8.6, -1.00	W22030608	Optibarca
SofLens, daily disposable, Bausch & Lomb, 14.2, 8.6, -4.25	W62013752	Optocentro
SofLens, daily disposable, Bausch & Lomb, 14.2, 8.6, -5.75	W22025681	Mood Optic
Visão advance dailies, Bausch & Lomb, 14.2, 8.6, -1.25	W57302245	Optivisão - Dolce Vita Tejo

VisionPro Diárias, Bausch & Lomb, Modelo Continente SA, 14.2, 8.6, -1.50	W62032992	Pharmacontinente
VisionPro, Bausch & Lomb, Modelo Continente SA, 14.0, 8.6, -3.00	R68533781	Pharmacontinente
