

## Circular Informativa

---

N.º 038/CD/550.20.001

Data: 07/03/2018

Assunto: **Solução visco-elástica – I-Visc – atualização**

Para: Hospitais, Profissionais de Saúde e Distribuidores

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

---

Em 2013, foi recomendada, como medida de precaução, a suspensão da utilização das soluções visco-elásticas de ácido hialurónico **I-Visc 1%** e **I-Visc 1,4%** (do fabricante I-Medical Ophthalmic International GmbH) até que fossem identificadas as causas de vários incidentes ocorridos em Portugal, nomeadamente, de reações inflamatórias graves pós-cirurgia oftálmica (conforme divulgado através da. [Circular Informativa Nº 179/CD/8.1.6](#)).

Em abril de 2014, o Infarmed foi informado pela autoridade competente alemã BfArM da recolha preventiva de todos os dispositivos da gama i-Visc devido a deficiências de fabrico responsáveis por problemas de contaminação em alguns lotes, bem como da suspensão do respetivo Certificado CE de Conformidade.

Posteriormente, o fabricante I-Medical Ophthalmic International GmbH implementou medidas corretivas a nível do processo de fabrico destes dispositivos, possuindo já um novo Certificado CE de Conformidade.

Assim, e face ao exposto, com a informação disponível à data, deixam de ter efeito as medidas previstas pela Circular Informativa, anteriormente referida, quanto à suspensão da comercialização em Portugal dos dispositivos médicos **I-Visc 1%** e **I-Visc 1,4%**.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com este dispositivo devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 211 117 559; e-mail: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt).

O Conselho Diretivo