

Enrique Convalia, presidente de ANEOP

“Un observatorio permite seguir cómo se cumple la normativa para la seguridad de los usuarios”

ANEOP Y ADIRETEC-SVO PROPONEN LA CREACIÓN DE UN OBSERVATORIO “PARA PERMITIR UN SEGUIMIENTO DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA A FIN DE GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y CALIDAD PARA EL USUARIO DE LOS PRODUCTOS DISPENSADOS”.

La Asociación Nacional de Empresarios de Óptica (ANEOP) y la Asociación de Directores y Responsables Técnicos en el ámbito de la Salud Visual y Ocular (ADIRETEC-SVO) proponen a las administraciones públicas y a las entidades representativas del sector de la óptica la creación de un *‘Observatorio de seguridad y calidad en la dispensación de productos sanitarios de salud visual y ocular’*

Ello surge por la reciente aprobación del RD 192/2023 y la vigencia de la reglamentación europea MDR 745/2017 que establecen un nuevo escenario regulatorio de los productos sanitarios, donde se engloban productos sanitarios de uso diario y habitual para millones de ciudadanos como son gafas y lentes de contacto.

“La creación de este observatorio es necesario para permitir un seguimiento de cumplimiento de la normativa a fin de garantizar la seguridad y calidad para el usuario de los productos dispensados. Actualmente ese seguimiento no se hace de manera sinérgica, efectiva e implicada, por lo que, incluso hay agentes implicados en el proceso de fabricación, importación, distribución y venta que no son conscientes de sus obligaciones, máxime tras la vigencia de la regulación europea al respecto”, establece Enrique Convalia, presidente de ANEOP.

El experto indica que la existencia de prácticas no reglamentarias referentes a la prescripción y dispensación de productos sanitarios de adaptación individualizada -gafas oftálmicas o lentes de contacto-, sin la intervención de un profesional sa-

nitario como, por ejemplo, ventas por internet o en establecimientos no autorizados, pone en peligro la salud visual de muchísimos ciudadanos.

¿En qué consistiría y cómo se formaría?

ANEOP y ADIRETEC-SVO proponen que participen en el ente u observatorio propuesto tanto las administraciones públicas (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad, consejerías de las CC.AA.) como los demás agentes del proceso (fabricantes, importadores, distribuidores...), *“a través de sus entes representativos, así como el Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas, como representantes institucionales de la profesión óptica y las asociaciones de usuarios y consumidores”,* define Convalia.

Seguimiento e impulso de la regulación

Este observatorio de seguridad y calidad en la dispensación de productos sanitarios de salud visual y ocular tiene el objetivo de dar información, seguimiento e impulso de la regulación y control en la venta y distribución de productos sanitarios de la salud visual y ocular.

Para Enrique Convalia, *“se trata de hacer acciones divulgativas ante la sociedad en general de los aspectos regulatorios a los que están sujetos los productos sanitarios de salud visual y ocular; y con acciones formativas para los profesionales implicados”.*

Además, se añaden el apoyo a la Administración en el desarrollo de una prescripción para la dispensación de los productos sanitarios en salud visual y ocular (gafas graduadas y lentes de contacto) en la que se definan los datos que dicha prescripción y su caducidad; y acciones de vigilancia del mercado para asegurarse del cumplimiento normativo de los agentes intervinientes. *“Todo para garantizar la seguridad de los ciudadanos”. Es importante garantizar la seguridad y calidad de estos productos de salud visual porque “hoy no existe una consciencia profunda por parte del consumidor o usuario de que gafas oftálmicas y lentes de contacto son productos sanitarios. No existe la misma percepción, o permítame la expresión, ‘respeto’ como se tiene a, por ejemplo, un medicamento”.*

Ello conlleva a que se den prácticas como la compra de lentes de contacto por internet, sin garantizar, mediante la intervención de un profesional, que hay una prescripción adecuada (a veces el consumidor indica la graduación de hace muchos meses atrás sin corroborar que no ha variado) o, por ejemplo, sin realizar un periodo de prueba y adaptación -necesarios- sin la monitorización de un profesional. *“El ahorro, o la comodidad, en determinadas compras puede conllevar una pérdida de salud visual que supera tal ahorro. Solo tenemos unos ojos para toda la vida”, según el experto.*

Por esto, ANEOP y ADIRETEC-SVO muestran una actitud proactiva ante las prácticas, conscientes o inconscientes, *“y por ello evidenciamos la actual situación de manera constructiva, sugiriendo una herramienta válida en la que todos los agentes implicados, desde los fabricantes de productos sanitarios a los usuarios y consumidores, participen y trabajen para la mejora de la salud visual de los ciudadanos”.*

Nuevos pasos

En este momento, y para llevar a cabo este observatorio, ya han informado a los agentes implicados de la propuesta; *“en septiembre la remitiremos, tras las posibles aportaciones de dichos agentes, a la AEMPS”.*

Van a seguir con el diálogo y la puesta en común de las soluciones mediante la participación y diálogo con los otros entes representativos de los agentes citados y tratar de convencer a la Administración de la oportunidad y necesidad de lo propuesto.

Disciplina independiente

Para Enrique Convalia, la óptica optometría no es una especialidad, es una disciplina independiente y autónoma que aúna a los profesionales de atención primaria altamente calificados para el cuidado de la salud visual que desarrollan actividades dirigidas a la prevención, detección, evaluación y tratamiento de las disfunciones de la visión.

“En este momento estamos prestando un servicio de atención primaria del que el usuario, y por desgracia en muchas ocasiones la Administración, muchas veces no es consciente. Existen multitud de ópticas en todas las ciudades y pueblos de España, la capilaridad de la atención es ingente, y no hay ningún punto de la geografía nacional en la que a pocos kilómetros no se encuentre una óptica”.

El profesional destaca que en las ópticas no solo se venden gafas, la graduación y la correspondiente revisión de salud visual permite, según el genuino concepto de atención primaria, el derivar a otros profesionales sanitarios, fundamentalmente médicos, a aquellos pacientes en los que detectamos algún signo por el que pueden sufrir alguna enfermedad.

“Por supuesto el diagnóstico y tratamiento de dicha enfermedad corresponderá al médico, pero, por ejemplo, en muchas ocasiones detectamos signos de retinopatía diabética en pacientes que vienen simplemente a graduarse y comprar unas gafas; en muchos de estos casos la remisión al facultativo correspondiente ha posibilitado un diagnóstico de una enfermedad de la que el mismo paciente no era consciente”.

Así, esta doble función sanitaria y de comercialización de productos sanitarios con la capilaridad indicada permite pensar en que *“somos muy necesarios para la sociedad y, por lo tanto, auguramos un buen futuro a la profesión”.*

En la Asociación Nacional de Empresarios de Óptica, además de retos internos de crecimiento en número de asociados y de mejora y ampliación de prestaciones que dan a sus asociados, se fijan también la mejora de la salud visual de los ciudadanos y la búsqueda de la excelencia profesional de los ópticos optometristas en su doble papel de profesionales sanitarios y comerciantes. *“Invitamos a todos los pequeños empresarios ópticos a que se sumen a nuestro proyecto, integrándose en ANEOP, y que año a año se consolida y mejora, con un grado de satisfacción altísimo de nuestros asociados”.* ■

