

Circular Informativa

N.º 245/CD/8.1.7

Data: 04/11/2013

Assunto: **Implantes mamários de silicone pré-cheios do fabricante Poly Implant Prothese – atualização de informação**

Para: Divulgação Geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência do [relatório do SCENIHR](#)¹ (*Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks*), publicado em fevereiro de 2012, sobre a segurança dos implantes mamários *Poly Implant Prothèse* (PIP), a Comissão Europeia solicitou ao SCENIHR [uma avaliação mais detalhada da segurança](#)² destes implantes mamários, a qual se encontra disponível para [consulta pública](#).

As principais conclusões desta avaliação são as seguintes:

- A taxa de rotura dos implantes mamários PIP é mais elevada, quando comparada com a taxa de rotura de outros implantes mamários, sendo também mais precoce;
- Foi identificada a presença de siloxanos cíclicos (componentes do silicone, conhecidos como D4, D5 e D6) numa concentração mais elevada do que noutros implantes mamários. Contudo, estes químicos não são tóxicos nem irritantes e estão comumente presentes no corpo das mulheres, mesmo sem implantes mamários, uma vez que são usados em diferentes produtos domésticos;
- As roturas podem estar associadas à ocorrência de reações inflamatórias ou surgimento de nódulos linfáticos. Por outro lado, as roturas e as inflamações locais não foram associadas ao cancro da mama ou ao linfoma anaplásico de grandes células;
- Não existe evidência que fundamente que as roturas dos implantes mamários PIP impliquem um risco acrescido, quando comparadas com as roturas de outros implantes mamários;
- Não existem dados médicos, toxicológicos ou outros que justifiquem a remoção preventiva dos implantes mamários PIP intactos;

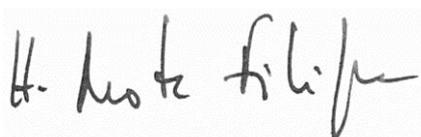
¹ Disponível em http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_034.pdf

² Disponível em http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_q_031.pdf

- É recomendado um acompanhamento médico das mulheres com implantes mamários PIP e em caso de rotura é aconselhável a sua explantação.

Face ao exposto, o Infarmed relembra a importância da notificação dos incidentes ocorridos com implantes mamários ([Circular Informativa n.º 002/CD, de 06/01/2012](#)) e informa que se mantêm as orientações constantes no [Comunicado DGS e Infarmed de 09/01/2012](#).

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo

Para obtenção de informações adicionais, sugerem-se as seguintes consultas:

- [Circular Informativa n.º 63/CD, de 31 de março de 2010,](#)
- [Circular Informativa n.º 164/CD, de 20 de outubro de 2010,](#)
- [Circular Informativa n.º 75/CD, de 9 de maio de 2011,](#)
- [Circular Informativa n.º 58/CD, de 8 de março de 2012.](#)