

Circular Informativa

N.º 048/CD/8.1.6.

Data: 19/03/2015

Assunto: **Implantes mamários e o risco de linfoma**

Para: Divulgação Geral

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

No seguimento da publicação de um parecer do Instituto Nacional do Cancro francês sobre "Linfomas anaplásicos de grandes células associados a um implante mamário"¹, o Infarmed vem por este meio dar a conhecer as principais conclusões do referido parecer:

- Considerando que o linfoma anaplásico de grandes células, patologia muito rara, foi apenas observado em mulheres portadoras de implantes mamários, o estudo sublinha uma associação causal entre o desenvolvimento desta patologia e a utilização de próteses mamárias. No entanto, o risco estimado de desenvolvimento deste tipo de linfoma nos indivíduos portadores de implantes é muito reduzido, nomeadamente uma a duas mulheres em 10.000 portadoras de implantes poderão desenvolver a doença, considerando um período de 10 anos de implantação.
- Devido ao reduzido número de casos diagnosticados em França entre 2011 e 2015 (18 casos) e considerando uma população de cerca de 400.000 mulheres portadoras de próteses mamárias, não foi possível identificar formalmente os fatores de risco desencadeantes do linfoma anaplásico de grandes células. Os casos identificados não sugerem uma imputabilidade direta a uma prótese específica, marca ou tipo de envelope em particular.
- O estudo não recomenda quer a restrição do mercado de um determinado tipo ou marca de implante mamário, quer a explantação preventiva como forma de evitar o desenvolvimento deste tipo de linfoma;
- O estudo sublinha a necessidade da manutenção das medidas de monitorização habituais para as portadoras de próteses mamárias.

¹ Divulgado na Nota de Imprensa do Ministério da Saúde francês, publicada em 17 de março de 2015.

O Infarmed relembra a obrigatoriedade de notificação dos incidentes relacionados com a utilização dos implantes mamários e que continuará a acompanhar este assunto conjuntamente com a Comissão Europeia e outras Autoridades Competentes congéneres, através dos mecanismos de cooperação instituídos.

O Conselho Diretivo



Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo