

N.º 058/CD  
Data:08-03-2012

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

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

A Comissão Europeia solicitou ao *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks* (SCENIHR) uma [avaliação científica sobre a segurança](#)<sup>1</sup> dos implantes mamários Poly Implant Prothese (PIP), com os objetivos de verificar as consequências da utilização dos implantes mamários PIP em comparação com o estado da arte dos implantes e efetuar uma análise risco-benefício da sua explantação.

As principais conclusões do [relatório do SCENIHR](#)<sup>2</sup>, publicado em fevereiro, são as seguintes:

- Os resultados dos testes das propriedades físico-químicas do silicone e da cápsula e os resultados dos estudos de irritação *in vivo*, não permitem excluir a existência de efeitos adversos para a saúde das utilizadoras dos implantes mamários PIP, nomeadamente os relacionados com o aumento do número de reações inflamatórias devidas à rotura dos implantes mamários PIP.

No entanto, com base nos dados clínicos limitados e na ausência de estudos epidemiológicos não foi, até ao momento, permitido concluir que os implantes mamários PIP estejam associados a um maior risco para a saúde das suas portadoras, quando comparadas com outras próteses mamárias.

- Até à data não é possível uma avaliação risco-benefício global, pelo que deve ser efetuada uma avaliação caso a caso pelo cirurgião.

Na sequência deste relatório, a Comissão Europeia informou<sup>3</sup> que irá solicitar ao SCENIHR uma avaliação mais detalhada da segurança dos implantes mamários PIP, com base na informação recolhida pelos Estados membros.

<sup>1</sup> Disponível em [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_q\\_030.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_q_030.pdf).

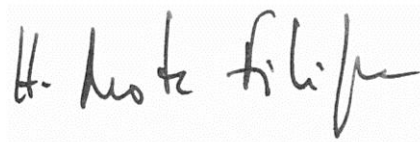
<sup>2</sup> Disponível em [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_034.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_034.pdf)

<sup>3</sup> *Press release* disponível em

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/12/96&format=HTML&aged=0&language=EN&quiLanguage=en>

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  
<http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/4000246.PDF>
- Circular Informativa n.º 164/CD, de 20 de outubro de 2010  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PROFISSIONAIS\\_DE\\_SAUDE/164.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PROFISSIONAIS_DE_SAUDE/164.pdf)
- Circular Informativa n.º 75/CD, de 9 de maio de 2011  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PROFISSIONAIS\\_DE\\_SAUDE/075.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PROFISSIONAIS_DE_SAUDE/075.pdf)