

N.º 115/CA
Data: 21-10-2004

Assunto: **Implantes mamários *Trilucent***

Para: Médicos (com destaque para os membros dos Colégios da especialidade de Cirurgia plástica, reconstrutiva e estética, Oncologia, Ginecologia e obstetrícia e Medicina geral e familiar)

Mulheres em quem tenha sido implantado um implante mamário *Trilucent*.

Contacto no INFARMED: Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde
(Tel: 217987145; Fax: 217987155; email: dvps@infarmed.pt)

Ex.mo(a) Senhor(a) Dr.(ª),

O INFARMED foi informado pela Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA) da publicação dos resultados preliminares de um estudo de investigação (disponível em www.trilucentinfo.com) levado a cabo por um painel de peritos independentes reunidos pela empresa responsável por este dispositivo (AIE, Inc.) no sentido de acompanhar os potenciais riscos para mulheres com implantes mamários *Trilucent*.

As principais conclusões retiradas até ao momento são :

- Apesar do risco de ruptura do implante ser reduzido, o óleo de soja (que constitui o material de enchimento do implante mamário em questão) pode, com o tempo, enfraquecer o invólucro do implante, levando a um aumento do risco de ruptura do mesmo;
- Sabe-se que o óleo de soja sofre degradação oxidativa originando substâncias genotóxicas¹. No entanto, não existe até ao momento qualquer evidência de efeito adverso devido a estas substâncias.
- Verificou-se que estas substâncias se ligam ao DNA das células da cápsula periprostética, confirmando a exposição do tecido local às substâncias genotóxicas. **Contudo, a exposição de outras regiões do organismo a estes produtos de degradação é improvável.**

¹ MCARTHUR, P.A.; GREEN, A.R.; HANCOCK, K. and GREEN, A.R. - Histological examination of the capsules surrounding *Trilucent* breast implants. Brit. J. Plast Surg. 54:8 (2001) 684-686.

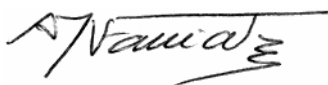
Em resumo, a investigação confirmou que as mulheres com implantes podem ser expostas a substâncias genotóxicas devidas à degradação do material de preenchimento. Contudo, esta exposição é localizada à cápsula periprostética e o risco de exposição a estas substâncias por parte do tecido mamário, doutros órgãos, de um feto ou de um bebé em amamentação é mínimo.

A investigação sugere, assim, que não há qualquer risco sistémico significativo quer os implantes sejam removidos ou não e, conseqüentemente, também não há nenhum risco significativo para os filhos de mulheres que tenham sido implantadas com este dispositivo nem qualquer indicação de que a amamentação deva ser evitada.

No seguimento destes dados, o INFARMED:

- **Recomenda às mulheres com implantes *Trilucent* ainda implantados que consultem o seu médico para se informarem com maior detalhe dos problemas identificados e onde deverá ser equacionada a possibilidade de remoção dos mesmos;**
- Informa que todas as mulheres a quem foi implantado o *Trilucent* (incluindo as que recusaram a explantação) **devem ser registadas no *Trilucent Care Centre*** (informação adicional para este procedimento poderá ser obtida junto do Departamento de vigilância de produtos de saúde do INFARMED ou do responsável pelo referido dispositivo, a AEI, Inc., através do n.º de telefone +44 845 608 0808);
- Relembra que o **prazo referido pela AEI, Inc. para financiar a explantação termina a 31 de Dezembro de 2004**. No entanto, as mulheres que, por razões médicas, não possam ser explantadas até à data indicada deverão garantir o seu registo no *Trilucent Care Centre* de modo que se possam arranjar acordos alternativos para a explantação em data posterior;
- Informa as **mulheres a quem foi removido o implante *Trilucent* que, até à data, não foram identificados riscos a longo prazo para a sua saúde ou dos seus filhos** e não existe qualquer contraindicação para a amamentação, caso o desejem fazer.

O Conselho de Administração



(António Faria Vaz)