

N.º 075/CD
Data: 09/05/2011

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

Para: Profissionais de saúde

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

Os resultados dos estudos efectuados, pela agência francesa (AFSSAPS), aos implantes mamários de silicone pré-cheios do fabricante Poly Implant Prothese¹ revelaram não existir risco de genotoxicidade para as pacientes implantadas.

Nos novos ensaios de genotoxicidade, realizados pela AFSSAPS, foram optimizadas as condições do chamado teste de micronúcleos (anteriormente inconclusivo) e foi efectuado um outro teste *in vivo* (“*comet assay*”). Ambos os testes mostram que o gel de enchimento dos implantes mamários de silicone do fabricante Poly Implant Prothese não tem efeitos genotóxicos.

O Infarmed não recebeu, até à data, notificações de incidentes ocorridos em Portugal com estes implantes.

Os dados relativos aos incidentes notificados à agência francesa desde Março de 2010, complementados por estudos retrospectivos efectuados com pacientes implantadas, confirmaram a heterogeneidade da qualidade das próteses:

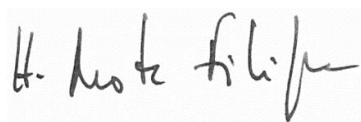
- as taxas de ruptura foram muito variáveis, chegando a atingir 10%;
- o fenómeno de fuga de gel através da cápsula ocorreu em cerca de 11% dos casos.

Tendo em conta toda a informação divulgada, recomenda-se o seguinte:

- um acompanhamento clínico das mulheres implantadas que inclua a realização de ecografia mamária e das zonas linfáticas axilares, de periodicidade anual ou semestral, para detecção de eventuais situações de ruptura;
- a explantação do implante em caso de ruptura, suspeita de ruptura ou ocorrência de fugas (com conseqüente acumulação do gel nos gânglios linfáticos axilares e ocorrência de dor e/ou inflamação);
- a recolha de amostras na zona capsular para realização de exames histológicos e imunohistoquímicos, no caso de detecção de sinais de inflamação durante a explantação;

- embora as mulheres explantadas não necessitem de um acompanhamento especial, no caso de o implante retirado apresentar sinais de ruptura ou de fuga do gel, essa informação deverá ser considerada em futuras decisões clínicas, dado o potencial de acumulação do gel nos gânglios linfáticos.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

¹ Sobre este assunto, sugere-se a consulta às seguintes circulares:

- [Circular nº 63/CD de 31/03/2010](#), que ordena a suspensão da distribuição e a recolha de todos os lotes de implantes mamários de silicone pré-cheios do fabricante francês Poly Implant Prothese existentes no mercado;

- [Circular nº 164/CD de 20/10/2010](#), dirigida aos profissionais de saúde, que apresenta as conclusões dos testes então disponíveis.