



NÚMERO:

C35.02.v1

DATA:

09/01/2012

COMUNICADO DA DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE E DO INFARMED, IP

Implantes mamários de silicone pré-cheios da marca PIP

À luz do princípio da precaução e da vigilância, perante o risco, estimado em 5%, de rotura dos implantes mamários da marca PIP (Poly Implant Prothese), a Direção-Geral da Saúde e o INFARMED, IP, após audição de peritos das especialidades envolvidas, recomendam:

- 1. As mulheres que fizeram implantes da marca PIP devem consultar o cirurgião ou médico assistente na Unidade onde lhes foi colocado o implante.
- 2. Todas as mulheres explantadas ou portadoras de próteses PIP devem manter vigilância médica regular junto do seu médico assistente.
- 3. Os médicos que acompanham mulheres portadoras de implantes mamários devem notificar os incidentes relacionados com os implantes da marca PIP ou outras e seguir os procedimentos constantes da Circular Informativa n.º 002/CD, de 06/01/2012, do INFARMED, IP (disponível em http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/7080250.PDF).

Esta informação é essencial para o conhecimento da taxa de rotura em Portugal, de forma a integrá-la a nível internacional, e a permitir uma adequada gestão do risco, garantindo os melhores níveis de segurança na utilização destes dispositivos médicos.

A Direção-Geral da Saúde e o INFARMED, IP, informam ainda o seguinte:

1. O Serviço Nacional de Saúde, como para qualquer outra situação de relevância clínica que careça da prestação de cuidados, assegura a proteção da saúde através do acompanhamento e tratamento adequado, incluindo a explantação, de todas as mulheres que tenham complicações resultantes da colocação de implantes mamários, nomeadamente quando houver evidência de rotura ou de inflamação periprotésica, ou por outra razão resultante da avaliação clínica que deverá ser documentada.





- 2. No caso da explantação a que se refere o número anterior, o Serviço Nacional de Saúde assegura, sempre que tecnicamente indicado, a implantação de nova prótese de substituição:
 - a) Quando os implantes da marca PIP tenham sido colocados no Serviço Nacional de Saúde;
 - b) Nos casos de reconstrução mamária pós-mastectomia.
- 3. A DGS e o INFARMED continuam a seguir os casos reportados e os procedimentos adotados a nível nacional e internacional e divulgarão novas recomendações se os dados disponíveis o aconselharem.

Francisco George Diretor-Geral da Saúde

Comunicado nº C35.02.v1 de 09/01/2012