

N.º 164/CD  
Data: 20/10/2010

Assunto: **Implantes mamários de silicone pré-cheios do fabricante Poly Implant Prothese – actualização da 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](mailto:cimi@infarmed.pt)

Através da [Circular nº 063/CD, de 1 de Abril](#), o Infarmed ordenou a suspensão e recolha do mercado de todos os lotes dos **implantes mamários de silicone pré-cheios** do fabricante francês **Poly Implant Prothese**.

Verificou-se que os incidentes ocorridos com estes implantes são maioritariamente rupturas, cuja taxa é superior à dos outros implantes. Foram ainda detectados casos de adenomegália (aumento dos gânglios linfáticos, devido à acumulação de silicone), sem ruptura da cápsula do implante. Neste momento, não é ainda possível determinar se a frequência destes casos é superior à ocorrida com os outros implantes.

Em Portugal, não houve registo de incidentes com estes implantes.

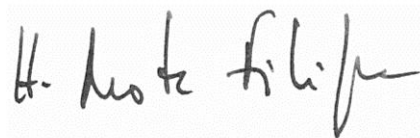
Decorrente das análises efectuadas pela autoridade competente francesa – AFSSAPS, (ver Anexo), confirmou-se que o gel de silicone utilizado é diferente do descrito na documentação técnica, não possuindo a qualidade exigida para um implante mamário. O teste de alongamento não está conforme as normas, demonstrando a fragilidade da cápsula dos implantes, o que justifica o aumento da taxa de ruptura. Os testes de genotoxicidade foram inconclusivos, pelo que serão realizados testes complementares, cujos resultados serão conhecidos dentro de 3 a 4 meses.

Atendendo a que os resultados dos testes realizados até à data não apresentam informação adicional, as medidas de acompanhamento anteriormente recomendadas pelo Infarmed mantêm-se:

- As pessoas a quem foram colocados estes implantes mamários devem ser sujeitas a um exame clínico, incluindo uma ecografia semestral/anual;
- Em caso de ruptura, ou suspeita de ruptura é aconselhável a explantação do implante.

O Infarmed continuará a acompanhar, e a divulgar, todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo

## Anexo

Esta informação resulta das análises efectuadas pela AFSSAPS, com o apoio das autoridades de justiça francesas, a alguns implantes que se encontravam nas instalações do fabricante. Foram realizados 3 tipos de análises:

- 1) Físico-químicas de identificação e caracterização das matérias-primas utilizadas no fabrico do gel de enchimento dos implantes:

O resultado destes testes confirmou que o gel utilizado é diferente do descrito na documentação técnica do dispositivo. Este gel foi obtido através de matérias-primas da família do silicone que não possuem a qualidade exigida a um gel de silicone destinado a implantes mamários.

- 2) Resistência mecânica:

Os testes que avaliam a fadiga e a elasticidade estavam de acordo com o previsto. O teste de alongamento não está conforme as normas. Este resultado demonstra a fragilidade da cápsula dos implantes, o que justifica o aumento da taxa de ruptura.

- 3) Tolerância biológica dos tecidos para avaliar a citotoxicidade (efeito tóxico sobre os tecidos), a irritação intradérmica e a genotoxicidade (avaliação dos efeitos sobre o ADN celular):

O teste de citotoxicidade não demonstrou nenhum efeito tóxico agudo sobre os tecidos. O teste de irritação intradérmica evidenciou um comportamento de irritação diferente do que consta na documentação técnica do implante e que não se detecta nos gels de silicone de outros implantes. Esta característica deste gel de silicone pode conduzir a reacções inflamatórias aquando do contacto com os tecidos, por fissura ou ruptura da cápsula do implante. Foram realizados testes de genotoxicidade *in vitro* e *in vivo* em murganhos. Os resultados dos testes *in vitro* foram negativos. O teste *in vivo* não permitiu concluir a ausência de efeito genotóxico. Este teste, conhecido como o teste dos micronúcleos, consiste na identificação do aparecimento de micronúcleos que indicam uma alteração do ADN das células e ao mesmo tempo eventuais perturbações na divisão celular. Este teste evidenciou uma interacção sobre as células de medula óssea e o aparecimento de micronúcleos em níveis que não são significativamente estatísticos, mas que não permitem excluir a eventualidade de um efeito genotóxico. Por este motivo, a AFSSAPS irá realizar testes complementares cujos resultados serão conhecidos dentro de 3 a 4 meses.