

Circular Informativa

N.º 156/CD/100.20.200

Data: 08/10/2020

Assunto: **Informação sobre os implantes mamários e a doença BIA-ALCL**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O BIA-ALCL, linfoma anaplásico de grandes células associado aos implantes mamários (*Breast Implant Associated – Anaplastic Large Cell Lymphoma*), é um cancro raro do sistema imunitário.

Nos últimos anos tem existido um aumento do número de casos relatados a nível mundial.

A investigação nesta área ainda não permitiu obter uma resposta definitiva sobre as causas do BIA-ALCL, embora existam disponíveis várias teorias concorrentes (ex: tipo de implantes, base genética e contaminação microbiológica).

Embora tenha sido relatada uma predominância de casos de BIA-ALCL em doentes com implantes texturados, até ao momento, não foi realizado qualquer estudo clínico controlado que comparasse pessoas com implantes mamários lisos e texturados.

A investigação sobre o BIA-ALCL continua em curso e, como em todas as questões, o Infarmed está a adotar uma abordagem baseada na evidência.

O Infarmed recolhe, analisa e compila toda a informação relativa a incidentes com dispositivos médicos em Portugal. Assim, para além das obrigações dos fabricantes de notificação de incidentes, todos os casos suspeitos de BIA-ALCL devem ser notificados ao Infarmed de acordo com o artigo 27º do Decreto-lei nº 145/2009, através do [formulário disponível](#). É importante salientar que estas notificações contribuem para um maior conhecimento da doença e adoção de medidas a nível nacional.

Até à data o Infarmed recebeu doze notificações de suspeita de casos relativos ao BIA-ALCL a nível nacional, tendo sido apenas um caso confirmado, num universo de cerca de 100 000 implantes mamários vendidos¹ desde janeiro 2009 a agosto de 2019 em Portugal.

O Infarmed é uma das Autoridades Competentes que participa na Task force europeia sobre BIA-ALCL. Este grupo de trabalho europeu, coordenado pela Comissão Europeia, foi criado em 2014 para permitir aos Estados-Membros reunir dados e partilhar informações sobre esta doença, e estabelecer também ligações com outras Autoridades Competentes dos dispositivos médicos a nível internacional.

¹ Incluindo expansores mamários

Por outro lado, o grupo de peritos da Comissão Europeia tem vindo a avaliar esta doença, estando prevista uma nova avaliação até ao final deste ano.

Perante o exposto, o Infarmed constituiu um grupo de trabalho multidisciplinar (com as vertentes da toxicologia, cirurgia plástica, hematologia, oncologia, epidemiologia, cirurgia da mama, e outras áreas) dedicado ao BIA-ALCL o qual emitiu informação destinada aos [consumidores](#) e aos [profissionais de saúde](#), as quais poderão vir a ser atualizadas com a informação que venha a ser posteriormente disponibilizada.

Aos doentes com implantes mamários recomenda-se de uma forma geral, além do acompanhamento que foi recomendado pelo seu médico, estar atento a qualquer sintoma ou sinal como habitualmente, e no caso de notar um aumento ou inchaço de uma ou de ambas as mamas ou um nódulo, procurar aconselhamento médico o mais rápido possível.

O Conselho Diretivo