

NOTA OFICIAL DA ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA E SOCIEDADES DE ESPECIALIDADE SOBRE PRÓTESES MAMÁRIAS

Implantes mamários, assim como outros dispositivos médicos implantáveis, podem estar associados a potenciais riscos, relacionados ao produto, ao procedimento ou até mesmo à reação do próprio paciente. Estes riscos devem ser avaliados e discutidos com o profissional que irá realizar o procedimento para que o paciente esteja devidamente esclarecido. Além disso, deve-se adotar medidas para garantir que o procedimento cirúrgico seja realizado em estabelecimento de saúde apropriado e com profissional devidamente habilitado.

Especificamente em relação aos implantes mamários, eventos adversos como ruptura, contratura capsular, alteração da sensibilidade das mamas podem ocorrer, conforme apontado pelos próprios fabricantes, nas instruções de uso que acompanham esses produtos. Nos últimos anos, vem sendo apontada a associação de implante mamário com a ocorrência de um tipo de câncer (Linfoma Anaplásico de Grandes Células - ALCL).

O Linfoma Anaplásico de Grandes Células associado à prótese mamária (BIA-ALCL) é um evento raro e para o qual não existe a confirmação da relação de causa e efeito entre o produto e a doença. O fato de a prótese mamária ser um dispositivo médico implantável não significa que o produto deva permanecer no corpo do paciente por toda sua vida, pois o produto tem sua vida útil estimada e em algum momento é possível que haja indicação de sua substituição independente da ocorrência de algum problema.

Desta forma, é de fundamental importância que pacientes com produtos implantados façam o acompanhamento junto ao seu médico, se atentem para as recomendações e guardem o cartão de rastreabilidade dos produtos implantados.

Assim, a Associação Médica Brasileira e as Sociedades de Especialidade esclarecem:

1. O linfoma anaplásico de grandes células é de raríssima ocorrência e, uma vez diagnosticado, tem prognóstico excelente e grande chance de cura com as terapêuticas atualmente disponíveis;
2. Para saúde e bem-estar da mulher adulta, é importante o exame clínico e de imagem das mamas regularmente, independentemente de serem ou não portadoras de implantes mamários;

3. É fundamental que pacientes portadoras de implantes de silicone e também aquelas que estejam considerando o uso de um implante mamário se informem sobre cada prótese: origem, marca, modelo, características técnicas, desempenho, entre outros;
4. As pacientes com implantes mamários e que apresentam sintomas, como aumento de volume local, inchaço duradouro e dor, devem procurar a assistência de seus médicos especialistas para aprofundar investigação e complementar com exames de imagem.

Recentemente, após indicação da autoridade sanitária dos EUA, a Food and Drug Administration (FDA), a empresa Allergan iniciou o recolhimento de três tipos de próteses mamárias da linha Natrelle, feitos com a textura Biocell, em todos os mercados onde atua, inclusive o Brasil. A ação foi motivada pela associação daquelas próteses ao linfoma nominado BIA-ALCL – Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (Linfoma Anaplásico de Grandes Células Associado a Implante Mamário).

A Associação Médica Brasileira e as Sociedades de Especialidade informam:

1. Pessoas com implantes mamários assintomáticas não há necessidade de retirada dos implantes (mesmo as Allergan Natrelle) colocados por motivos estéticos ou de reconstrução mamária, bem como não há indicação de alteração do esquema de exames de imagem.
2. Se houver evidências que indiquem orientação diferente, será oportunamente divulgado.

A AMB e as Sociedades de Especialidade reiteram o compromisso de vigilância e monitoramento constante de quaisquer informações que venham a afetar direta ou indiretamente a saúde e a segurança das pacientes.

São Paulo, 04 setembro de 2019

Associação Médica Brasileira
Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular
Colégio Brasileiro de Radiologia
Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica
Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica
Sociedade Brasileira de Mastologia
Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica
Sociedade Brasileira de Patologia
Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial
Sociedade Brasileira de Radioterapia