



**PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Avenida Anchieta, 200 – 11º andar – CEP: 13015-904 – Fones: (19) 2116-0286/2116-0187

e-mail: [covisa@campinas.sp.gov.br](mailto:covisa@campinas.sp.gov.br)

**INFORME TÉCNICO nº 01/2012**

**15/02/2012**

**Implantes Mamários das marcas PIP e ROFIL**

Considerando as informações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA referente às próteses mamárias das marcas Poly Implants Prothese(PIP) e ROFIL, a Coordenadoria de Vigilância em Saúde de Campinas alerta que:

Todos os usuários do Sistema de Saúde (SUS), conveniados do SUS , incluindo os de Saúde Suplementar que possuírem implantes mamários das marcas acima citadas deverão ser acolhidos pela rede pela rede de assistência pública ou conveniada ao SUS, como também pelas operadoras de planos de saúde, para o diagnóstico da situação da (s) prótese (s) e das condições de saúde dos pacientes. Considera-se ruptura da prótese o rompimento da membrana que envolve o implante e o conseqüente extravasamento do seu conteúdo. Esta ruptura pode ser intracapsular, na qual o silicone fica contido pela cápsula fibrosa que envolve a prótese, ou extra capsular, onde o silicone extravasa para fora da cápsula fibrosa, segue em direção ao parênquima mamário, podendo migrar para a rede linfática.

As rupturas podem ser detectadas pela ultrassonografia das mamas. A ressonância nuclear magnética é outro método diagnóstico por imagem que deverá ser utilizado com critério (mediante score anexo) nos casos onde houver necessidade de avaliação mais acurada.

II - Os pacientes portadores de implantes mamários cuja origem (fabricante) é por eles desconhecida ou que não possuírem mais o cartão que identifica a prótese utilizada deverão procurar o profissional que os operou para as devidas informações.

Na impossibilidade de localização do médico que realizou a cirurgia, o paciente deverá dirigir-se ao estabelecimento público de saúde ou a rede de saúde suplementar onde o implante foi realizado e solicitar as informações que constam no prontuário médico.(disponível aos pacientes por até 20 anos).

Uma vez identificada a procedência da prótese, e se estas forem das marcas PIP ou ROFIL, até laudo conclusivo sobre os implantes, as seguintes diretrizes deverão ser adotadas:

a) PACIENTES ASSINTOMÁTICOS E COM ALTERAÇÃO DE EXAME FÍSICO-Caso o exame de imagem não indicar ruptura da prótese, não será realizado procedimento cirúrgico ou troca das próteses neste momento e o paciente será acompanhado e reavaliado novamente após três (3) meses da avaliação inicial realizada. Pacientes com história prévia de câncer de mama deverão ser submetidos a procedimento cirúrgico reparador com troca dos implantes, independente do exame de imagem.

b) PACIENTES ASSINTOMÁTICOS E SEM ALTERAÇÃO DE EXAME FÍSICO - Caso o exame de imagem não sugerir ruptura da prótese, não será realizado procedimento cirúrgico ou troca da prótese neste momento e o paciente será acompanhado e reavaliado após três (3) meses.

c) PACIENTES SINTOMÁTICOS E COM ALTERAÇÃO DE EXAME FÍSICO-Caso o exame de imagem indicar ruptura da prótese, será indicado procedimento cirúrgico reparador com troca dos implantes. Caso o exame de imagem não sugerir ruptura da prótese e com diagnóstico diferencial estabelecido, não será realizado procedimento cirúrgico ou troca das próteses neste momento e o paciente será acompanhado e reavaliado após três (3) meses. Porém, se não houver diagnóstico diferencial descrito em prontuário, será indicado procedimento cirúrgico reparador. Pacientes com história prévia de câncer de mama não necessitarão de exame de imagem, sendo indicado o procedimento cirúrgico reparador com troca dos implantes.

d) PACIENTES SINTOMÁTICOS E SEM ALTERAÇÃO DE EXAME FÍSICO - Caso o exame de imagem indicar ruptura da prótese, será indicado procedimento cirúrgico reparador com troca dos implantes. Caso o exame de imagem não sugerir ruptura da prótese, não será realizado procedimento cirúrgico ou troca da prótese neste momento e o paciente será acompanhado e reavaliado após três (3) meses. Pacientes com história prévia de câncer de mama deverão ser submetidos a procedimento cirúrgico reparador com troca dos implantes, independente do exame de imagem.

Após o ato cirúrgico se for o caso, o paciente deverá ser acompanhado pelo médico assistente ou serviço referenciado. Após a alta hospitalar, os pacientes deverão continuar o acompanhamento e o respectivo tratamento, se for o caso. A recomendação é que o acompanhamento seja feito pelo hospital onde foi realizada a troca do (s) implante (s). Nos procedimentos de retirada das próteses devem ser observadas as determinações da ANVISA quanto a notificações e disposição das próteses explantadas. As diretrizes estarão sujeitas a alterações de acordo com nota técnica da ANVISA ou novas evidências.

De acordo com a RDC nº 306/2004, as próteses mamárias se enquadram no Grupo A4 – Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção, como recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenham sangue ou líquidos corpóreos na forma livre. Estes resíduos podem ser dispostos, sem tratamento prévio, em local devidamente licenciado para disposição final de Resíduos de Serviços de Saúde e devem ser acondicionados conforme o item 1.2 da RDC nº 306/2004, ou seja, em saco branco leitoso, a serem substituídos quando (i). atingirem 2/3 de sua capacidade ou (ii). pelo menos 1 vez a cada 24 horas. Para sua identificação obedecer aos requisitos dispostos no item 1.3.3 da Resolução (conforme disposto no item 8 da resolução). As próteses mamárias removidas cirurgicamente podem ser entregues à paciente, mediante solicitação formal da interessada. No entanto, o serviço de saúde deve proceder com a esterilização do dispositivo e a

embalagem de esterilização deve ser rompida antes de entregar à usuária. A interessada deverá assinar um termo de recebimento e responsabilidade (orientações conforme Parecer Técnico nº. 06/2009/CINFS/GGTES/ANVISA, de 27/03/2009).

As próteses explantadas deverão ser notificadas para a Vigilância, bem como a documentação do procedimento.

Maria Filomena de Gouveia Vilela

Diretora de Vigilância em Saúde