

05/01/2012

Informe sobre a reunião entre a Anvisa e agência francesa

Todos os documentos referentes ao processo relacionado às próteses mamárias da marca francesa Poly Implant Prothese (PIP) correm em segredo de Justiça, assim como os laudos laboratoriais. A informação foi dada, nesta quinta-feira (05/01), à Anvisa por Caroline Laborde, responsável pela área de Cooperação Internacional e Europeia do setor de Relações Internacionais e Europeia da Agência Francesa de Segurança Sanitária dos Produtos de Saúde (AFSSAPS). Técnicos da Anvisa participaram pela manhã de uma audioconferência sobre os procedimentos adotados pela França em relação a prótese mamária PIP.

Nesta reunião, a agência francesa informou que, ainda nesta quinta-feira (05/01), o Ministério da Saúde da França promoverá um encontro com especialistas do setor Saúde para aprofundar a discussão sobre o tema. O resultado da reunião será divulgado por meio de comunicado à imprensa disponível no endereço eletrônico www.sante.gouv.fr

A Anvisa confirmou com a representante da AFSSAPS que a investigação realizada na França, a partir de 2008, apontou que as próteses da marca PIP E estavam adulteradas e, em março de 2010, determinou o fechamento da fábrica. No Brasil, as próteses foram suspensas no dia primeiro de abril do mesmo ano e tiveram seu registro cancelado no dia 30 de dezembro de 2011, com publicação do ato no Diário Oficial da União em 2 de janeiro de 2012..

De acordo com testes realizados pela agência francesa, as próteses eram preenchidas com material diferente daquele que havia sido registrado para uso em produto para a saúde. A agência identificou cinco tipos de óleos utilizados nas próteses. Entretanto, a agência francesa não atribui às próteses PIP uma possível maior incidência de câncer entre as usuárias e descarta a possibilidade de toxicidade do material, mas alerta para a irritabilidade provocada pelo vazamento do material. Este é o fundamento da orientação de promover o explante preventivo de todas as próteses.