

11/01/2012

Nota à sociedade

O Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conjunto com as Sociedades Médicas de Especialistas: Sociedade Brasileira de Mastologia, Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica, Conselho Federal de Medicina, bem como o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor/Ministério da Justiça, a partir das ações sanitárias realizadas pela Anvisa, dentre elas a suspensão da importação, comercialização e posteriormente o cancelamento do registro das próteses mamárias das marcas PIP e Rofil, e da necessidade de avaliação e acompanhamento das pessoas que receberam este tipo de implante, passam a informar:

1. Os portadores de próteses (PIP e Rofil) desde 2004, serão chamados para avaliação clínica nos serviços de saúde;
2. Serão elaboradas diretrizes de avaliação, diagnóstico, conduta e acompanhamento em conjunto com as sociedades médicas e Ministério da Saúde, divulgadas oportunamente;
3. O tratamento cirúrgico de substituição das próteses identificado mediante as diretrizes supracitadas será considerado reparador;
4. Até o momento, não há evidências que justifiquem a remoção e substituição preventiva das próteses em questão;
5. A qualquer tempo que sejam diagnosticadas alterações clínicas ou ruptura da prótese, o tratamento cirúrgico será de caráter reparador;
6. Os eventos adversos devem ser notificados à Anvisa, através do site www.anvisa.gov.br;
7. Serão realizadas reuniões periódicas deste fórum, para o acompanhamento das ações definidas nesta reunião, o que possibilitará a revisão das decisões e novas orientações.

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor – MJ
Conselho Federal de Medicina
Sociedade Brasileira de Mastologia
Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica