



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA
COORDENAÇÃO GERAL DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE

Assunto: Informe para Ouvidoria Referente às Próteses Mamárias PIP/Rofil

Nota Informativa

Após os acontecimentos recentes e a atenção relativa da mídia aos implantes mamários Poly Implants Prothèse (PIP) –Francesa - e Rofil – Holandesa, o Ministério da Saúde (MS) informa que está acompanhando com total prioridade, seja no cenário internacional, quanto dentro do país, o desfecho e passo a passo das informações. Ainda, através da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), promoverá análise de amostras das referidas próteses para certificar qual material constituinte destes implantes, bem como sua resistência e risco de romper.

O Ministério da Saúde informa também que todos os pacientes que tiverem próteses mamárias implantadas das respectivas marcas acima serão acolhidos e acompanhados no que se refere ao atendimento, bem como a cirurgias de reparação e troca das próteses, caso necessário, independente se a prótese foi colocada pela rede pública ou convênio. O Sistema Único de Saúde (SUS) e os planos de saúde, nos termos das diretrizes do Ministério da Saúde, Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica, Sociedade Brasileira de Mastologia e ANS (Agência Nacional de Saúde), darão cobertura integral a estes pacientes, inclusive realizando cirurgia e substituição da prótese quando indicada.

No dia onze de janeiro de dois mil e doze, o MS realizou reunião conjunta entre a ANVISA, Conselho Federal de Medicina, sociedades de especialidades ligadas à cirurgia de implante mamário (Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica e Sociedade Brasileira de Mastologia) e Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça para esclarecer ao público os acontecimentos e traçar orientações para o enfrentamento do atual cenário. A indicação de substituição das próteses não é universal, sendo restrita a indícios de ruptura, que serão caracterizados nas diretrizes

pactuadas entre MS, ANS, Conselho Federal de Medicina, Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica e Sociedade Brasileira de Mastologia .

Da reunião, concluiu-se que, neste momento, não se pode afirmar que as próteses das marcas PIP e Rofil rompem-se com mais facilidade que as demais próteses. Para concluir, a ANVISA realizará estudo amostral.

Porém, para garantir a proteção e assistência da população e das mulheres que tiveram implantes mamários destas marcas, o MS orienta que todos os médicos e serviços de saúde que realizaram estes implantes deverão avaliar os pacientes que operaram e implantaram prótese mamária das marcas PIP e Rofil.

Os pacientes que possuem implantes mamários das marcas PIP ou Rofil devem procurar o médico ou serviço de saúde que realizou o procedimento cirúrgico para avaliação clínica e acompanhamento. Além da procura direta espontânea, esses pacientes também serão chamados pelos médicos e serviços de saúde que realizaram a cirurgia, conforme acordado entre o MS, ANS, Conselho Federal de Medicina, Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica e Sociedade Brasileira de Mastologia, para avaliação clínica e acompanhamento mais criterioso. Pacientes que estão distantes do médico ou serviço de saúde que realizou o procedimento poderão, em caráter imediato, procurar serviço médico na rede pública de saúde mais próximo para orientação e avaliação.

Referente ao procedimento a ser adotado pelos médicos e serviços de saúde que avaliarem os pacientes que possuírem as próteses das marcas PIP e Rofil, serão realizadas cirurgias de retirada e troca das próteses naquelas pacientes em que forem detectados sinais e sintomas de rompimento do implante, de acordo com a indicação médica e exame complementar de ultrassom (US) – se necessário. Conforme diretriz construída entre MS, ANS e sociedades de especialidade (SBCP e SBM). O referido procedimento cirúrgico de troca das próteses das marcas PIP ou Rofil será considerado reparador e não estético, uma vez que a rotura da prótese e extravasamento do silicone causam processo de inflamação local, com dor, inchaço e deformidade local para a paciente.

Ainda, o paciente poderá realizar o procedimento reparador e será amparado na rede pública do SUS ou pelo convênio médico que realizou o procedimento de colocação da prótese rompida das marcas PIP ou Rofil. O Ministério da Saúde e a ANS

irão publicar os atos normativos necessários para garantir o atendimento. A decisão do Ministério da Saúde e das agências reguladoras (Anvisa e ANS) visa assegurar a saúde dos pacientes e garantir o seu atendimento. O Ministério da Saúde reforça a orientação para que os pacientes que fizeram implantes mamários das marcas PIP (francesa) e Rofil (holandesa) procurem os serviços de saúde na rede pública ou privada para avaliação e acompanhamento médico.

Desta forma, todas os pacientes estarão amparados quanto à assistência e seguimento clínico, não havendo indícios de alarde ou desassistência.

Ainda, vale ressaltar que as medidas e estratégias adotadas para atendimento dos pacientes que deverão realizar procedimento cirúrgico de troca das próteses mamárias das marcas PIP ou Rofil em nada interferirão na rede assistencial das pacientes mastectomizadas da rede SUS que necessitam de colocação de prótese mamária, nem ao menos comprometerão as cirurgias agendadas às pacientes que aguardam os implantes mamários reparador na rede pública.

O SUS é universal e garante atendimento a toda população em território nacional. Lembrando, ainda, que o Ministério da Saúde possui uma diretriz de valorização das políticas públicas em saúde relacionadas à saúde da mulher e no ano de 2.011 intensificou essas ações e implantou a Rede Cegonha, para redução da mortalidade materna e infantil, bem como a Rede de Atenção contra o Câncer de Mama e Colo, ampliando a rede assistencial para mulher.

Ainda, como orientação geral e importante, vale lembrar que é fundamental que toda mulher, independente do uso de implantes mamários, realize o auto-exame da mama, não apenas para identificar alterações e deformidades quando da presença de próteses rompidas, mas também para a prevenção de doenças como câncer de mama.

**Coordenação Geral de Média e Alta Complexidade
Departamento de Atenção Especializada
Secretaria de Atenção à Saúde
Ministério da Saúde**