

São Paulo, 25 de julho de 2019

Comunicado ao paciente

A Allergan anuncia a decisão de recolhimento voluntário das próteses mamárias e expansores teciduais com textura BIOCELL®

A Allergan anunciou no dia 24 de julho de 2019 a sua decisão de recolhimento voluntário, em nível mundial, de todas as próteses mamárias e expansores de tecido com a textura BIOCELL® não utilizados, ou seja, que estão à venda no mercado. Essa decisão tem caráter de precaução após a empresa receber notificação de novas informações de segurança, recentemente atualizadas pelo FDA (Agência regulatória americana), sobre a rara incidência do BIA-ALCL (linfoma anaplásico de grandes células associado ao implante de mama).

A partir dessa decisão, os implantes mamários texturizados preenchidos com solução salina, os implantes mamários preenchidos com silicone e os expansores de tecido com textura BIOCELL® não serão mais comercializados ou distribuídos em nenhum país. Os médicos estão sendo orientados a não mais utilizarem esses produtos e os estoques residuais deverão ser devolvidos à Allergan.

O que é um "recolhimento voluntário"? Isso significa que a Allergan decidiu não mais fabricar ou vender esses tipos de implantes e recolherá o produto não utilizado do mercado. Ao contrário de outros tipos de recolhimento de produtos, este recolhimento não significa necessariamente que seus implantes precisem ser removidos preventivamente, a menos que você tenha sintomas específicos e orientação do seu médico. O recolhimento refere-se apenas a produtos que estão atualmente disponíveis e não utilizados em consultórios médicos, hospitais ou centros cirúrgicos.

É extremamente importante ressaltar que não existe nenhuma recomendação de qualquer autoridade sanitária, incluindo a [ANVISA](#) e o FDA dos EUA, além da [Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica](#) e da [Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica](#), para que pacientes sem sintomas tenham os seus implantes mamários texturizados ou expansores de tecido removidos ou substituídos de forma preventiva.

No Brasil, essa decisão impacta no recolhimento voluntário dos seguintes produtos:

Registro ANVISA	Produto
80143600096	Expansor Tissular Natrelle®
80143600100	Implante Mamário Texturizado Natrelle®
80143600102	Implante Mamário Duplo Lúmen Natrelle®

Os implantes mamários Allergan registrados no Brasil sob a marca CUI® (que possuem tipo de textura MICROCELL®) não serão afetados e continuam com sua comercialização sem modificações. Mais detalhes dos modelos compreendidos em cada um dos registros impactado no recolhimento, favor consultar o link

(<https://www.alemdabeleza.com.br/comunicado/modelos-incluidos.pdf>).

O que é o BIA-ALCL?

BIA-ALCL não é um câncer de mama. Esta é a abreviação em inglês para Linfoma Anaplásico de Células Gigantes associado ao implante mamário, um tipo de linfoma, ou seja, um câncer que afeta o sistema imunológico e que pode se desenvolver dentro de meses ou anos após a colocação dos implantes mamários. Ele ocorre no tecido e fluidos próximos ao implante e, neste momento, é importante ressaltar que a incidência de BIA-ALCL é considerada baixa. Entretanto, o diagnóstico e o tratamento do BIA-ALCL são temas sérios e devem ocorrer o mais breve possível a partir da detecção de alterações. Não existe recomendação por parte de Agências Sanitárias, como a ANVISA e o FDA, e Sociedades Médicas, como a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica e da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, para que pacientes sem sintomas ou quaisquer alterações tenham seus implantes removidos de forma preventiva.

Pacientes com implantes mamários e expansores de tecido texturizados Allergan Natrelle Biocell devem se atentar às seguintes recomendações:

- A maioria dos casos de BIA-ALCL ocorrem muitos anos após a colocação dos implantes mamários. Converse com seu médico sobre os riscos de desenvolvimento de BIA-ALCL.
- Quaisquer alterações ou sintomas nas mamas, como dores ou inchaço, devem ser comunicados ao médico. A partir da consulta médica, serão definidas as etapas necessárias para o correto diagnóstico e eventual tratamento. Avaliação do BIA-ALCL tipicamente envolve exame físico, exames de imagem e, de acordo com os achados, outros exames podem ser considerados.
- Como em qualquer outro procedimento médico envolvendo um implante, é importante que o paciente mantenha a identificação do fabricante, produto e modelo utilizados.
- Novamente, não existe recomendação por parte de Agências Sanitárias, como a ANVISA e o FDA, e Sociedades Médicas, como a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica e a e da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, para que pacientes sem sintomas ou quaisquer alterações tenham seus implantes removidos de forma preventiva.

A segurança do paciente é uma prioridade para a Allergan, que seguirá colaborando com as autoridades regulatórias e sanitárias na elucidação e entendimento das novas informações de segurança recentemente informadas à empresa.

A Allergan se coloca à disposição de pacientes para o esclarecimento de dúvidas:

0800 14 4077 0800 770 7333	de segunda a sexta, das 8h às 20h sáb, das 9h às 16h
tecnovigilancia@allergan.com	