

ANEXO



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA
COORDENAÇÃO-GERAL DA MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE
SAF Sul, lotes 5/6, Ed. Premium, Torre II, Sala 203 – CEP: 70.070-600 – Brasília/DF
(61) 3315.6176 - altacomplexidade@saude.gov.br

Assunto: Diretrizes do Ministério da Saúde para acompanhamento e tratamento de pacientes portadores de implantes mamários da marca PIP (*Poly Implants Prothèse*) e Rofil

I – Todos os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo os da Saúde Suplementar, que possuírem implantes mamários (próteses) das marcas PIP ou ROFIL deverão ser acolhidos 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 consequente extravasamento do seu conteúdo. Esta ruptura pode ser intracapsular, na qual o silicone fica contido pela cápsula fibrosa que envolve a prótese, ou extracapsular, onde o silicone extravasa para fora da cápsula fibrosa, segue em direção ao parênquima mamário, podendo migrar para a rede linfática.

Os sinais e sintomas de uma ruptura de implante mamário podem ser inexistentes na maioria das vezes, caracterizando a ruptura silenciosa. Sinais inflamatórios locais, deformidades das mamas, presença

de nódulos axilares e sintomas como desconforto e dor, são importantes para o diagnóstico e conduta a serem tomados em cada caso.

Há exames de imagem para verificação da integridade dos implantes mamários como a ultrassonografia e a ressonância magnética.

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 escore 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 possuem 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.

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

A) PACIENTES ASSINTOMÁTICOS E COM ALTERAÇÃO DE EXAME FÍSICO– Todos os usuários do SUS, incluindo os da saúde suplementar, portadores de próteses mamárias PIP ou ROFIL assintomáticos e com alterações no exame físico (sinal clínico) serão avaliados por exames de imagem, ultrassom ou ressonância nuclear magnética, conforme escore anexo. Caso o exame de imagem sugerir ruptura da prótese, será indicado procedimento cirúrgico reparador com troca dos implantes. 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** – Todos os usuários do SUS, incluindo os da saúde suplementar, portadores de próteses mamárias PIP ou ROFIL assintomáticos e sem alterações no exame físico (sinal clínico) serão avaliados por exames de imagem, ultrassom ou ressonância nuclear magnética, conforme escore anexo. Caso o exame de imagem indicar ruptura da prótese, será realizado 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.
- C) **PACIENTES SINTOMÁTICOS E COM ALTERAÇÃO DE EXAME FÍSICO**– Todos os usuários do SUS, incluindo os da saúde suplementar, portadores de próteses mamárias PIP ou ROFIL sintomáticos e com alterações no exame físico (sinal clínico) serão avaliados por exames de imagem, ultrassom ou ressonância nuclear magnética, conforme escore anexo. 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** – Todos os usuários do SUS, incluindo os da saúde suplementar, portadores de próteses mamárias PIP ou ROFIL sintomáticos e sem alterações no exame físico (sinal clínico) serão avaliados por exames de imagem, ultrassom ou ressonância nuclear magnética, conforme escore anexo. 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.
- E) O exame de imagem será realizado, preferencialmente, por ultrassonografia. A ressonância nuclear magnética

será indicada nos casos em que o escore (anexo) for igual ou superior a três (3).

- F) Na rede pública, para fins de diagnóstico de ruptura dos implantes mamários por ultrassonografia e ressonância magnética, serão utilizados códigos da Tabela de Procedimentos do SUS.
- G) Se confirmado o diagnóstico de ruptura, o paciente deverá ser submetido à cirurgia de troca dos implantes mamários.
- H) O procedimento de troca dos implantes mamários na rede pública deverá ser realizado, em princípio, pelo serviço de referência onde foi realizado o procedimento inicial. Em caráter excepcional, os pacientes que estiverem distantes do médico ou do serviço de saúde que realizou o procedimento podem procurar um serviço de saúde ou um Centro de Especialidades mais próximo para avaliação e o devido encaminhamento à unidade que realizou o procedimento cirúrgico inicial. Na saúde suplementar, as operadoras indicarão os serviços da rede credenciada, cooperada ou referenciada, de acordo com critérios próprios de acesso à sua rede assistencial.
- I) Na rede pública, para a realização da troca do (s) implante (s) mamário (s), serão utilizados os códigos de procedimento da Tabela de Procedimentos do SUS.
- J) Após o ato cirúrgico, o paciente deverá ser acompanhado pelo médico assistente ou serviço referenciado.
- K) 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).

- L) Nos procedimentos de retirada das próteses devem ser observadas as determinações da ANVISA quanto a notificações e disposição das próteses explantadas.
- M) As diretrizes supracitadas estarão sujeitas a alterações de acordo com nota técnica da ANVISA ou novas evidências.
- N) Quando indicado pela diretriz supracitada a troca de prótese mamária em pacientes com duas próteses, será realizada a troca bilateral, independente do número de próteses que estiverem rompidas.

**ESCORE PARA INDICAÇÃO DE RESSONÂNCIA NUCLEAR
MAGNÉTICA (RNM) PARA DIAGNÓSTICO DE RUPTURA DE
PRÓTESE MAMÁRIA**

Parâmetro	Pontuação	
	Conclusiva	Inconclusiva
Laudos do Ultrassom (US)	0	3
Condições da Prótese pelo US (irregularidades)	Normal 0	Alterada 1
Antecedentes Oncológicos	Ausente 0	Presente 1
Sintomas sem diagnóstico diferencial	Ausente 0	Presente 1
Alteração de Exame Físico	Ausente 0	Presente 1

Indicação de RNM - Escore maior ou igual a 3

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