

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Sebastião Pereira dos Santos Neto

**PROCESSO Nº.:** 51140138020218130024

**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Cível

**COMARCA:** Belo Horizonte

### **I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** K. S. M.

**IDADE:** 25 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Procedimento/exame complementar: Retirada das próteses de silicone mamárias.

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):**

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** A parte autora afirma que, após realizar alguns exames médicos, como ressonância magnética e ultrassonografia das mamas foi constatado que houve a ruptura da prótese direita, sendo assim, foi indicado a retirada dos silicones.

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 8.337

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.0002421

### **II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

01 - O tratamento é eficaz e recomendado para o caso da paciente? 02 - O tratamento é considerado urgente/imprescindível para a cura ou melhora da paciente? 03 - A demora na realização do procedimento poderá ocasionar sequelas e/ou lesões irreversíveis ou piora do quadro de saúde da paciente? 04 - Existem outros tratamentos considerados eficazes para a paciente?

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada, datada de 07/07/2021 e 29/03/2021, trata-se de KSM, **25 anos, com história de implante de prótese de silicone submuscular em mamas há 6 anos, sebbim 23 DCC.** Evoluiu com **ganho de aproximadamente 35 quilos e aumento das mamas.** Em exame de **controle de mamas em 2019 sem anormalidades,**

**apresentou a ressonância magnética das mamas de 2021, implante de retropeitoral íntegro a esquerda e com sinais de ruptura intracapsular a direita. Indicada a retirada dos implantes mamários e reconstrução com mastopexia.**

**Segundo a pesquisa da Sociedade Internacional de Cirurgia Plástica Estética (ISAPS), o Brasil está entre os campeões em números de cirurgias plásticas e procedimentos estéticos não-cirúrgicos. Os dados comprovam a crescente preocupação estética, com a imagem perfeita, com elevar a autoestima e também com o bem-estar do paciente. No caso das mamas há dois tipos de cirurgias plásticas prevista a mamoplastia redutora, reservadas aqueles com excesso de mamas, com prejuízos a saúde, e a mastopexia, que consiste na elevação das mamas, revertendo o caimento natural, sendo comum o implante de prótese. A cirurgia plástica reconstrutiva da mama é obrigatória ao Sistema Único de Saúde (SUS) e aos Planos de Saúde para o tratamento de mutilação decorrente das técnica de tratamento de câncer de mama, devendo utilizar de todos os meios e técnicas necessárias para a correção da mutilação, o que inclui o mastopexia e uso de prótese de silicone.**

**Uma das complicações da mastopexia com uso de prótese de silicone complicação que pode acontecer é a ruptura da prótese. Em situações naturais do cotidiano a ruptura acontece em menos de 1% das próteses, ao longo de 10 anos, demonstrando com clareza a segurança e efetividade dos novos materiais. Considera-se ruptura da prótese o rompimento da membrana que envolve o implante e o consequente extravasamento do seu conteúdo. Em geral, ocorre por microfissuras na camada externa do silicone. Pode ser intracapsular, na qual o silicone fica contido pela cápsula fibrosa que envolve a prótese, ou extracapsular, no caso de o silicone extravasar para fora da cápsula fibrosa e segue em direção ao parênquima mamário, podendo migrar para a rede linfática, que pode ocasionar, algum grau de inflamação dos tecidos ao redor. 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 ser tomada em cada caso.** Curiosamente, **a maioria das pacientes que tiveram rompimento de uma das próteses de silicone não apresenta nenhum sintoma imediato. Não existe dor**, salvo os raros casos de grandes impactos, que inclusive é um dos fatores principais de rompimento, como acidentes de carro em alta velocidade entre outras situações semelhantes. **A descoberta e o diagnóstico acontecem frequentemente em um exame de imagem de rotina** para averiguar a saúde total da mulher, como **mamografia ou ultrassonografia da mama** e acabam descobrindo o ocorrido. **A ultrassonografia mamária é o exame indicado para verificação da integridade dos implantes mamários**, podendo detectar se há ou não ruptura. **Caso um rompimento tenha acontecido, o tratamento consiste na remoção da prótese que pode ou não ser substituída.** Vale ressaltar que mesmo nos casos de rompimento os riscos à saúde ainda são baixos, livre de qualquer gravidade clínica, salvo casos raríssimos em que a paciente já apresenta algum tipo de **enfermidade**, uma vez que atualmente os implantes de silicone apresentam um material de consistência gelatinosa que evita a proliferação da substância por todo organismo. Assim, muitas marcas oferecem uma garantia vitalícia do produto e no caso de uma ruptura ou contratatura, algumas empresas substituem a prótese.

**As modalidades de plásticas mamárias, associadas ou não ao uso de próteses e/ou expansores, contidas no referido Rol da Agência nacional de Saúde Suplementar (ANS), terão sua cobertura obrigatória pelos planos de saúde sob a égide da Lei 9656/1998, quando indicados pelo médico assistente, para beneficiários com diagnóstico de câncer de mama, lesões traumáticas e tumores em geral** (quando a sua retirada, mesmo em caráter investigativo, mutila a mama), **o que não parece ser o**

caso da paciente. Em casos de ruptura ou retração da prótese de silicone colocada por motivo estético, como no caso em tela, conforme a ANS, os planos de saúde deverão garantir o atendimento às mulheres com possíveis complicações por conta da prótese, porém, o plano é obrigado apenas a retirar a prótese defeituosa, sem a sua substituição. Exceção se faz para os casos das próteses PIP (Poly Implants Prothèse) e Rofil, que teve seu registro suspenso pela ANVISA em 2012. Nesta situação a remoção cirúrgica da prótese mamária de silicone com a substituição é prevista tanto no SUS como na Saúde Suplementar desde 2012.

Conclusão: o caso em tela trata de paciente de 25 anos, com história de implante de prótese de silicone submuscular em mamas há 6 anos, sebbim 23 DCC. Em exame de controle de mamas em 2021 por ressonância magnética, apresentou sinais de ruptura intracapsular em mama direita. Indicada a retirada dos implantes mamários e reconstrução com mastopexia.

Segundo a pesquisa da ISAPS, o Brasil está entre os campeões em números de cirurgias plásticas e procedimentos estéticos não-cirúrgicos. Os dados comprovam a crescente preocupação estética, com a imagem perfeita, com elevar a autoestima e também com o bem-estar do paciente. A cirurgia plástica reconstrutiva da mama é obrigatória ao (SUS) e aos Planos de Saúde para o tratamento de mutilação decorrente das técnica de tratamento de câncer de mama, devendo utilizar de todos os meios e técnicas necessárias para a correção da mutilação, o que inclui o mastopexia e uso de prótese de silicone.

A ruptura da prótese de silicone e consequente extravasamento do seu conteúdo é uma situação rara, acontece em menos de 1% das próteses, ao longo de 10 anos. Os sinais e sintomas da ruptura são inexistentes na maioria das vezes e achado de exame de controle da sede da mulher como no caso em tela. Assim, muitas marcas oferecem uma garantia vitalícia do produto e no caso de uma ruptura ou contratura,

algumas empresas substituem a prótese.

**O tratamento da ruptura da prótese consiste na remoção, mas não tem caracter de urgência, de modo que a demora em sua realização não ameaçará a vida do paciente, já que mesmo nos casos de rompimento os riscos à saúde ainda são baixos, livre de qualquer gravidade clínica, salvo casos raríssimos em que a paciente já apresenta algum tipo de enfermidade, uma vez que atualmente os implantes de silicone apresentam um material de consistência gelatinosa que evita a proliferação da substância por todo organismo.**

**Conforme as normativas da ANS em casos de ruptura ou retração da prótese de silicone colocada por motivo estético, como no caso em tela, os planos de saúde deverão garantir o atendimento às mulheres com possíveis complicações por conta da prótese, porém, o plano é obrigado apenas a retirar a prótese defeituosa, sem a sua substituição. Exceção se faz para os casos das próteses PIP e Rofil. Nesta situação a remoção cirúrgica da prótese mamária de silicone com a substituição é prevista tanto no SUS como na Saúde Suplementar desde 2012, o que não é o caso da paciente.**

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

1- Troca de Informação em Saude Suplementar TISS Agencia Nacional de Saúde Suplementar Anexo I Tabela TUSS. Disponível em: [http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/in/anexo\\_in34\\_dides.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/in/anexo_in34_dides.pdf).

2- Gerência de Assistência à Saúde – GEAS Gerência-Geral de Regulação Assistencial – GGRAS Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS PARECER TÉCNICO No 19/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021 COBERTURA: MAMA E SISTEMA LINFÁTICO (MASTECTOMIA / MASTOPLASTIA). Brasília, 01/04/2021. 3 p. Disponível em: [https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2020/parecer\\_tecnico\\_no\\_19\\_2021\\_mama\\_e\\_sistema\\_linfatico\\_mastectomia\\_\\_mastoplastia.pdf](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2020/parecer_tecnico_no_19_2021_mama_e_sistema_linfatico_mastectomia__mastoplastia.pdf).

3- Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. ANS publica normas para substituição de implantes mamários das marcas PIP E ROFIL. Brasília, 24/01/2012. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/index.php/a-ans/sala-de-noticias-ans/consumidor/1307-ans-publica-normas-para-substituicao-de-implantes-mamarios-das-marcas-pip-e-rofil>.

4- Gerência de Assistência à Saúde – GEAS Gerência-Geral de Regulação Assistencial – GGRAS Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Parecer Técnico no 19/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019. Cobertura: mama e sistema linfático (Mastectomia / Mastoplastia), Brasília, 2019. 4p. Disponível em: [https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2019/parecer\\_2019\\_19.pdf](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2019/parecer_2019_19.pdf).

5- Ministério da Saúde Portaria nº 2.580, de 30 de novembro de 2016. Aprova as atualizações da diretriz para acompanhamento e tratamento de pacientes portadores de implantes mamários das marcas PIP (Poly Implants Prothèse) e ROFIL e altera por exclusão procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt2580\\_30\\_11\\_2016.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt2580_30_11_2016.html).

**V – DATA:**

11/10/2021

NATJUS – TJMG