

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 2ª vara cível

**COMARCA:** Belo Horizonte

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0003633

**IDADE:** 41 anos

**Sexo:** Feminino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID 10: T854

**PEDIDO DA AÇÃO:** Procedimentos cirúrgicos de retirada de corpo estranho (implantes rompidos), (ii) reconstrução das mamas e (iii) fornecimento de novas próteses de silicone mamário (Silimed ou Euro Silicone) conforme prescrição médica, nos moldes do requerimento médico, bem como os eventuais procedimentos médico-hospitalares, medicamentos, anestesia, etc., que forem necessários e decorrentes dos procedimentos em questão.

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** A requerente possui próteses de silicoes mamárias, contudo, nos últimos meses vem sentindo muitas dores na região das mamas, e, ao realizar exames de imagens e consultas médicas, constatou que as próteses estão rompidas e com deformidades das mamas em cachoeira.

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRP 04/45.638CRMMG 68.123

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

01 - O tratamento é considerado urgente/imprescindível para a cura ou melhora da paciente? 02 - A demora na realização do procedimento poderá ocasionar sequelas e/ou lesões irreversíveis ou piora do quadro de saúde da paciente? 03 - Os procedimentos constam do rol da ANS? 04 - O tratamento como todo é considerado eficaz, baseado em evidências científicas e plano terapêutico, ou há recomendação da CONITEC ou pelo menos um órgão de avaliação de tecnologias em saúde? 05 - Quais são os riscos ou consequências em caso de ausência ou retardamento no fornecimento dos procedimentos ao paciente?

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

Conforme a documentação médica e psicológica apresentada, datada de 16/03/2023 e 03/04/2023 trata-se ACFSS, com **história de obesidade, rejeição e dificuldade com a autoimagem**. Há **7 anos realizou mamoplastia redutora com implante sub muscular de prótese**. Evoluiu com dor e deformidade mamária, **com mama em cachoeira**. Diagnóstico clínico, **ultrassonográfico e de ressonância nuclear magnética de ruptura do implante**. **Necessita de cirurgia de retirada dos implantes com** reconstrução mamária por **mastopexia**, para tratar a hipomastia e ptose secundárias a retirada e prevenir complicações futuras, desconforto social e psicológico. **Novos implantes Silimed ou Eurosilicone serão disponibilizados pela empresa como garantia do produto**.

O culto à beleza exterior e a busca por estar em perfeita harmonia com o corpo tem elevado o número de pacientes tem levado as pessoas a buscarem por cirurgias estéticas. Estudos comprovam que nos últimos 25 anos uma das cirurgias plásticas que mais cresceu no Brasil (ficando atrás apenas dos EUA) e no mundo foi a cirurgia de inclusão de próteses mamárias, uma vez que as mamas representam o órgão da feminilidade, o que reveste de grande importância sua melhoria estética. A **mamoplastia de aumento é a segunda cirurgia mais realizada mundialmente**, perdendo apenas para a lipoaspiração. Pessoas buscam esta cirurgia **para reconstruir mamas após mastectomia, corrigir deformidades congênitas ou traumáticas e aumentar ou remodelar o formato das mamas por motivos estéticos**, como **alternativa para melhorar a autoestima, ou para tentar se inserir em um padrão de beleza estabelecido pela sociedade**. Os benefícios psicológicos deste procedimento são reconhecidos como a melhoria da aparência e autoestima do paciente. Alguns fatores estéticos contribuem para a procura da mamoplastia de aumento, como a idade, genética, gravidez, alterações no peso, insatisfação com o tamanho das mamas, entre outros. Entretanto

desde a sua descrição em 1960 **o implante de próteses mamárias é uma das cirurgias mais frequentes e desafiadoras da cirurgia plástica, devido as complicações associadas.** Altos índices de contratura capsular e ruptura, parcialmente melhorados com os revestimentos texturizados e de poliuretano, infecção, dentre outros fizeram com que ocorresse um aprimoramento contínuo desta cirurgia, incluindo modificações nesta prótese. **As opções de implantes são várias e muito se discute acerca do melhor posicionamento, subglandular ou submuscular, e da realização concomitante de mastopexia com inclusão da prótese.**

**As complicações por implantes mamários são comuns, entretanto têm diminuído com o aprimoramento técnico e da evolução das próteses, mas reoperações por complicações ainda são necessárias em até 24% dos casos. As principais complicações tardias são a contratura, ruptura, infecção e a associação de implantes mamários com linfoma anaplásico de células gigantes (Linfoma BIA-ALC). A complicação que mais ocorre é a contratura. Ainda mais rara que a contratura, a ruptura é segunda complicação mais frequente que acontece ao longo de 10-15 anos após a cirurgia e a sua incidência aumenta quanto maior é a idade do implante.** Assim quanto mais antiga forem as próteses e quanto maior o tempo de permanência delas na mama, maior a chance de ruptura. A literatura aponta uma **taxa de até 15% de ruptura dos implantes mamários entre 3-10 anos** após das colocação das próteses, sendo que é estimado 2 rupturas a cada 100 implantes por ano. **A ruptura é causada por microfissuras na camada externa do silicone. Tem relação direta com o tamanho do implante. Pode ocorrer espontaneamente ou em caso de trauma local direto** por acidente automobilístico, quedas, punção com agulhas durante procedimentos de intervenção na mama, ou compressão durante mamografia. **É muito difícil fazer um diagnóstico de ruptura da prótese, a partir do exame físico, já que na maioria dos casos são clinicamente ocultos e os sintomas e sinais geralmente são vagos,** especialmente quando a ruptura é envolvida

pela cápsula fibrosa. **A presença do** conteúdo viscoso do **silicone**, dentro da cápsula fibrosa orgânica que se forma em torno da prótese, **pode ocasionar, em certos casos, a migração do gel para a glândula e tecidos vizinhos, formação de granulomas, inflamação da pele com rash cutâneo, urticária, migração para os linfonodos, migração no trajeto de nervos periféricos, infiltrações do tórax simulando tumores, siliconoma. A maioria dos casos é assintomática e a ruptura um achado de exame de imagem. Alguns pacientes podem queixar principalmente de: redução do tamanho ou alteração no formato da mama, dor, parestesia, edema, queimação. Diferentes métodos de imagem podem identificar a integridade dos implantes mamários e também a extensão do possível vazamento de silicone para as glândulas e tecidos adjacentes. Mamografia, ultrassonografia, tomografia computadorizada e ressonância magnética têm sido utilizadas para avaliar a integridade dos implantes mamários em pacientes sintomáticas, em relação à ruptura. A ruptura pode ocasionar, também, algum grau de inflamação dos tecidos ao redor. Nesse caso, é necessária a substituição da prótese de silicone. Há 3 tipos de ruptura da prótese de mama:**

- **Intracapsula:** A prótese rompeu porém a cápsula não e portanto, a ruptura está contida no interior da cápsula;
- **Extracapsular:** A prótese e cápsula se romperam;
- **Extracapsular com migração do gel:** além de romper a prótese e a cápsula do silicone, ocorre o extravasamento e migração do gel para tecidos a distância, principalmente gânglios linfáticos. Quando o silicone está presente dentro do gânglio linfático chamamos isso de siliconoma.

**Independente do tipo de ruptura, a abordagem inicial é a retirada das próteses bilateralmente, mesmo que o outro lado não tenha rompido. O paciente junto com o cirurgião irão definir se após a retirada o paciente irá trocar por implantes novos ou ficará sem implantes, podendo fazer a reconstrução das mamas com tecidos do**

próprio corpo. **Para casos de extravasamento do gel, o cirurgião pode removê-los, mas nem sempre isso é necessário.**

Em 2010, **as próteses das marcas PIP ou Rofil pararam de ser produzidas**, uma vez que o órgão regulador Francês (AFSSAPS) revelou que estas próteses **continham um silicone de grau-não-médico** com fórmula diferente da original que havia sido registrada e autorizada para uso em 2001, época em que a empresa foi criada. **Devido a elevada taxa de ruptura destes implantes, em 2010, o órgão regulador Francês recomendou que todas mulheres com prótese PIP deveriam trocar suas próteses como medida preventiva.** Nesta ocasião o uso desta prótese foi proibido no Brasil e em 2021 o governo brasileiro, por meio do Ministério de Saúde criou uma diretriz para manejo destas. Assim todos os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) e os da Saúde Suplementar, com implante mamário de silicone das marcas PIP ou Rofil e que apresentaram sinal ou confirmação de ruptura de prótese mamária tiveram a indicação de ser acolhidos pela rede de assistência pública ou conveniada ao SUS, bem como pela saúde suplementar para o diagnóstico da situação do implante, a avaliação das condições de saúde dos pacientes e da necessidade ou não de retirada do mesmo associada a cirurgia reparadora. Assim, este procedimento tornou-se previsto apenas nesta situação tanto no SUS como na Saúde Suplementar, permanecendo sem previsão de inclusão tanto no SUS e como no Roll de procedimentos obrigatórios descritos pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Conclusão: trata-se de paciente com **história de obesidade, rejeição e dificuldade com a autoimagem, associado a passado de mamoplastia redutora com implante sub muscular de prótese.** Evoluiu com dor e deformidade mamária, **com mama em cachoeira.** Diagnóstico clínico, **ultrassonográfico e de ressonância de ruptura do implante.** **Necessita de cirurgia de retirada dos implantes com mastopexia,** com novos implantes fornecido pela empresa a de prótese parte da garantia do

produto, para tratar a hipomastia e ptose secundárias a retirada e prevenir complicações futuras, desconforto social e psicológico.

01 - O tratamento é considerado urgente/imprescindível para a cura ou melhora da paciente?

**Independente do tipo de ruptura, a abordagem inicial é a retirada das próteses bilateralmente, mesmo que o outro lado não tenha rompido, mas não é urgente, já que na maioria das vezes a ruptura é um. Achado de exame.**

02 - A demora na realização do procedimento poderá ocasionar sequelas e/ou lesões irreversíveis ou piora do quadro de saúde da paciente?

**A maioria dos casos é assintomática e a ruptura um achado de exame. A cirurgia para retirada da prótese, não é de urgência/emergência, podendo ser realizada efetivamente, sem riscos ao paciente**

03 - Os procedimentos constam do rol da ANS?

**Por problemas de segurança de produtos em 2012 todos os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) e os da Saúde Suplementar, com implante mamário de silicone das marcas PIP ou Rofil e que apresentaram sinal ou confirmação de ruptura de prótese mamária tiveram a indicação de ser acolhidos pela rede de assistência pública ou conveniada ao SUS, bem como pela saúde suplementar para o diagnóstico da situação do implante, a avaliação das condições de saúde dos pacientes e da necessidade de retirada do mesmo com cirurgia reparadora. Entretanto, este procedimento só está previsto nesta situação e não tem previsão de inclusão no SUS e tão pouco no Roll de procedimentos obrigatórios da ANS.**

04 - O tratamento como todo é considerado eficaz, baseado em evidências científicas e plano terapêutico, ou há recomendação da CONITEC ou pelo menos um órgão de avaliação de tecnologias em saúde?

**Independente do tipo de ruptura, a abordagem inicial é a retirada das próteses bilateralmente, mesmo que o outro lado não tenha rompido. O paciente junto com o cirurgião irão definir se após a retirada o**

**paciente irá trocar por implantes novos ou ficará sem implantes, podendo fazer a reconstrução das mamas com tecidos do próprio corpo.**

05 - Quais são os riscos ou consequências em caso de ausência ou retardamento no fornecimento dos procedimentos ao paciente?

**As complicações são em geral locais e não trazem risco de vida aos pacientes. Estão relacionadas a presença do silicone, um produto viscoso, dentro da cápsula fibrosa orgânica que se forma em torno da prótese como anos, ocasionando, em certos casos, a migração do gel para a glândula e tecidos vizinhos, formação de granulomas, inflamação da pele com rash cutâneo, urticária, migração para os linfonodos, migração no trajeto de nervos periféricos, infiltrações do tórax simulando tumores, siliconoma.**

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

1. Scaranelo AM, Marques AF, Smialowski EB, Lederman HM. Estudo de complicações em próteses mamárias: avaliação de 546 casos em oito anos. **Rev Bras Cir Plast.** 2014;26(3):1634-54. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/spmj/a/NysqgKKmYFvHk9JbKMV3Cqw/abstract/?lang=pt>.
2. Scaranelo AM, Marques AF, Smialowski EB, Lederman HM. Evaluation of the rupture of silicone breast implants by mammography, ultrasonography and magnetic resonance imaging in asymptomatic patients: correlation with surgical findings. **São Paulo Med J.** 2004;122(2):41-7. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/spmj/a/NysqgKKmYFvHk9JbKMV3Cqw/?format=pdf&lang=en>
3. Hölmich LR, Friis S, Fryzek JP, Vejborg IM, Conrad C, Sletting S, Kjøller K, McLaughlin JK, Olsen JH. Incidence of silicone breast implant rupture. **Arch Surg.** 2003;138(7):801–86. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/395179>
4. Gorczyca DP, Gorczyca SM, Gorczyca KL: The diagnosis of silicone breast implant rupture. **Plast Reconstr Surg.** 2007;120(7Suppl1):49-61. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18090814/>
5. Marotta JS, Widenhouse CW, Habal MB, Goldberg EP. Silicone gel breast



implant failure and frequency of additional surgeries: analysis of 35 studies reporting examination of more than 8,000 explants. **J Biomed Mater Res.** 1999;48354- 64

6. Pelc Z, Skórzewska M, Kurylcio A, Olko P, Dryka J, Machowiec P, Maksymowicz M, Rawicz-Pruszyński K, Polkowski W. Current Challenges in Breast Implantation. **Medicina** (Kaunas). 2021;57(11):1214. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8625629/>

7. Medor MC, Bouhadana G, Churchill IF, Hemmerling T, Bonapace-Potvin M, Papanastasiou C, Mussie A, Borsuk DE, Papanastasiou VW. How Big Is Too Big? Exploring the Relationship between Breast Implant Volume and Postoperative Complication Rates in Primary Breast Augmentations. **Plast Reconstr Surg Glob Open.** 2023;11(3):e4843-50. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9995107/>

8. Ministério da Saúde Agência Nacional de Saúde Suplementar. Próteses mamárias. Brasília01/2012, atualizado em 12/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/diretrizes-orientam-assistencia-no-sus-e-por-planos-de-saude>

9. Sperli A, bersu Jr A, Freitas JOG, Michaliny N. Complicações com próteses mamárias. **Rev Bras Cir Plast.** 2000;15(3):33-46. Disponível em: <http://www.rbc.org.br/details/250/pt-BR/complicacoes-com-protese-mamarias>

**V- DATA:**

11/09/2023

NATJUS – TJMG