



São Paulo, 21 de dezembro de 2018

Prezado(a) Dr.(a),

A Allergan gostaria de atualizá-lo(a) sobre a disponibilidade dos implantes mamários texturizados no Brasil.

Como previamente informado, no dia 19 de dezembro a Allergan suspendeu as vendas dos implantes e expansores mamários texturizados no mercado europeu. A decisão resultou de um pedido de recolhimento compulsório da *Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)*, a autoridade reguladora francesa. A suspensão das vendas decorreu da não conclusão do processo de renovação do CE Mark da empresa para esses produtos.

Frente à decisão tomada para o mercado europeu, a Allergan prontamente notificou todas as Agências Reguladoras dos países onde os produtos estão disponíveis. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA foi igualmente notificada e esclarecimentos adicionais fornecidos aos seus representantes.

Na noite de 20 de dezembro, a ANVISA publicou em seu site a decisão de suspender de forma preventiva a importação, comercialização e utilização no Brasil dos implantes mamários texturizados da Allergan, sendo a determinação efetivada a partir da data de hoje, 21 de dezembro de 2018, mesmo dia em que a Allergan foi oficialmente informada de sua decisão. Os implantes mamários envolvidos são:

- **CUI Implante Mamário de Superfície Texturizada Allergan**
- **Natrelle Implante Mamário Texturizado Allergan**
- **Natrelle Implante Mamário Texturizado Duplo Lúmen**
- **BRST Implante Mamário Texturizado Allergan**

Embora a Allergan não concorde com o requerimento da ANVISA, a empresa está cooperando plenamente com a autoridade para que a análise seja concluída o mais rapidamente possível. Cabe evidenciar que a solicitação da ANVISA, bem como a da ANSM, não se baseia em “nenhuma nova evidência científica relacionada ao perfil de segurança dos implantes mamários de superfície texturizada que altere o risco/benefício destes produtos”, como reforçado em comunicados enviados pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica e pela *International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS)*.

Reforçamos ainda alguns aspectos muito importantes, também pontuados pela ANVISA:

- pacientes que possuem implantes mamários não necessitam de cuidados adicionais, além dos já rotineiros, como o acompanhamento anual com o seu médico.
- não há nenhuma nova evidência científica a respeito de riscos imediatos à saúde;
- não há nenhuma recomendação de remoção cirúrgica das próteses;
- esta suspensão é uma ação preventiva.

Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105 - 18º andar –
Edifício Thera Corporate

São Paulo/SP CEP: 04571-900

www.allergan.com.br

A segurança do paciente e a qualidade dos produtos são as maiores prioridades da Allergan. Estamos comprometidos com a adesão estrita a todos os requisitos regulamentares, com elaboração de provas científicas mais rigorosas e com os mais altos padrões da indústria para nossos produtos. É importante ressaltar que o perfil de segurança dos implantes mamários texturizados é bem conhecido.

A Allergan leva essa situação muito a sério e está empenhada em fornecer a todas as partes interessadas atualizações e informações relevantes sobre esse assunto, à medida que estiverem disponíveis.

Em breve, entraremos em contato para fornecer mais informações sobre outros aspectos igualmente importantes sobre o tema.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Thiago Biasi', written in a cursive style.

Thiago Biasi
Diretor Médico
Allergan Brasil