

25 de julho de 2019

Prezado(a) Dr(a),

A Allergan anunciou um recolhimento mundial voluntário de implantes mamários e expansores de tecido texturizados BIOCELL®. A Allergan foi notificada apenas recentemente pela Agência Sanitária dos Estados Unidos (FDA) sobre dados atualizados de segurança relacionados ao BIA-ALCL. Frente aos novos dados recebidos, a Allergan optou pelo recolhimento voluntário do produto de forma preventiva e de acordo com seu compromisso com a segurança do paciente. A Allergan está trabalhando junto ao FDA para rever as informações apresentadas e confrontá-las com seu banco de dados.

No Brasil, o recolhimento voluntário compreende os seguintes produtos:

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

Como efeito imediato, a Allergan recomenda que os médicos parem de usar os implantes mamários e os expansores de tecidos texturizados NATRELLE® BIOCELL® e solicita que todos os produtos não utilizados sejam segregados para que sejam devolvidos à Allergan. Os profissionais, clínicas ou hospitais que possuírem estes produtos em estoque devem preencher o formulário (<https://www.alemdabeleza.com.br/produto-natrelle/form/>) para recolhimento dos mesmos.

Nos casos de produtos faturados e não utilizados ou cirurgias agendadas envolvendo os produtos Natrelle® acima mencionados, o médico deverá segregá-los e preencher o formulário (<https://www.alemdabeleza.com.br/produto-natrelle/form/>) para o recolhimento posterior e ressarcimento (nos casos em que se aplicar tal medida). Qualquer



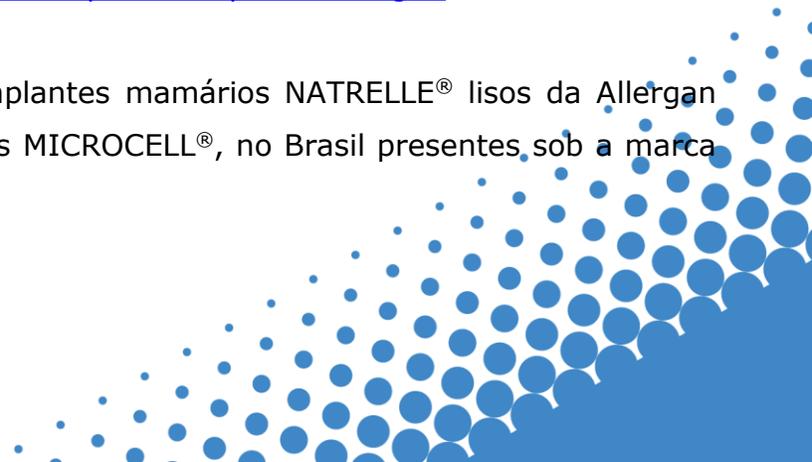
questionamento adicional acerca deste tema, por favor, entre em contato com 0800 14 4077, de segunda a sexta, das 8h às 17h.

É importante notar que a FDA, a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica e outras autoridades de saúde globais não recomendam a remoção ou substituição de implantes mamários e expansores de tecidos texturizados BIOCELL® em pacientes assintomáticos.

Em nota oficial publicada em seu site, a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (<http://www2.cirurgioplastica.org.br/2019/07/25/nota-oficial-implantes-de-silicone/>) esclarece que todas as pacientes portadoras ou não de implantes mamários devem promover periodicamente os exames rotineiros de prevenção seguindo as mesmas orientações médicas habituais. Esclarece ainda a importância dos médicos manterem a vigilância, assistência aos pacientes portadores de implantes de silicone, atentando-se para os protocolos científicos de diagnóstico e tratamento de casos de edema súbito, permanente e/ou mastalgia.

A FDA emitiu um comunicado de imprensa e publicou materiais em seu site anunciando o recolhimento voluntário. Nesses materiais, a FDA incluiu uma seção intitulada “Recomendações para os Profissionais de Saúde”, bem como uma seção para pacientes intitulada “Pacientes: Recomendações Importantes se Você Tiver Implantes Mamários BIOCELL da Allergan”. Você pode rever as comunicações da FDA que podem ser encontradas em <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-takes-action-protect-patients-risk-certain-textured-breast-implants-requests-allergan>

Este recolhimento global não afeta os implantes mamários NATRELLE® lisos da Allergan (onde disponíveis) ou implantes mamários MICROCELL®, no Brasil presentes sob a marca CUI®.





A segurança do paciente é de fundamental importância para a Allergan. Todos os pacientes com implantes mamários devem discutir benefícios e riscos da utilização dos implantes mamários, juntamente com quaisquer preocupações específicas, com seu cirurgião plástico.

A Allergan continuará a se associar com as autoridades de saúde globais em iniciativas de registro de pacientes, incluindo Registro de Pacientes e Resultados para Implantes Mamários e Etiologia e Epidemiologia (PROFILE) de Linfoma Anaplásico de Células Grandes (ALCL) e Registro Nacional de Implantes Mamários (NBIR), já que acreditamos que esses registros promoverão melhor compreensão das experiências dos pacientes com implantes mamários.

Os prestadores de serviços de saúde com perguntas relacionadas a este comunicado devem entrar em contato com nosso serviço de Informações Médicas através do e-mail medinfo.brazil@allergan.com ou através do telefone 0800 047 4340.

Em caso de eventos adversos relacionados aos implantes mamários, favor entrar em contato com: 0800 14 4077 ou tecnovigilancia@allergan.com.

Atenciosamente,

Thiago Biasi
Diretor Médico - Brasil
Allergan

