



Justificativa para a Ação de Campo (conteúdo resumido, principais pontos) da ação de campo, assinada pelos responsáveis legal e técnico, explicando o motivo das informações encaminhadas, quando houver: novas informações/ retificação

Em 24 de julho de 2019, a Allergan plc. anunciou o recolhimento voluntário, em nível mundial, das próteses mamárias e expansores de tecido texturizado do tipo Biocell®. Esta providência foi tomada como precaução após a notificação de informações de segurança atualizadas sobre a incidência incomum de linfoma anaplásico de grandes células associado ao implante de mama (BIA-ALCL) fornecidas pela FDA, agência regulatória americana.

Os implantes mamários e os expansores de tecidos texturizados BIOCELL® não serão mais distribuídos ou vendidos em nenhum mercado. Médicos não devem mais utilizar as próteses e expansores de tecido Biocell® e todo produto em estoque deve ser devolvido à Allergan (ou seu representante local). A Allergan já iniciou o contato com seus clientes e está fornecendo todas as informações e orientações sobre o processo de devolução dos produtos não utilizados.

É importante ressaltar que não há nenhuma recomendação de remoção cirúrgica das próteses das pacientes assintomáticos que já utilizam os produtos da Allergan do tipo BIOCELL®. Entretanto, a Allergan mantém a orientação ao paciente que deve realizar periodicamente revisões com seu médico.

O recolhimento voluntário não afeta os implantes lisos da marca NATRELLE® (não registrados e comercializados no Brasil) ou implantes do tipo MICROCELL® (da marca CUI®) da Allergan.

Produtos afetados no Brasil:

- Natrelle Implante Mamário texturizado Allergan (Reg. nº 80143600100)
- Natrelle Implante Mamário texturizado duplo lúmen e acessórios Allergan (Reg. nº 80143600102)
- Natrelle Expansor Tissular texturizado e Acessórios Allergan (Reg. nº 80143600096)

Diante de todo o exposto, a Allergan mantém o compromisso com a saúde dos seus pacientes e por este motivo tomou a decisão de realizar o recolhimento voluntário.

Maria Paula Marques
RESPONSÁVEL LEGAL

Alexandre Eguti Terada
RESPONSÁVEL TÉCNICO