

Nº 230 – DOU de 01/12/16 – Seção 1 – p.65

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
GABINETE DO MINISTRO

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).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e  
Considerando a avaliação sobre a produção dos procedimentos incluídos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS), relativos a complicações de implantes de próteses mamárias das marcas PIP (Poly Implants Prothèse) e ROFIL; e  
Considerando a necessidade de atualizar a diretriz para acompanhamento e tratamento de pacientes portadores de implantes mamários das marcas PIP (Poly Implants Prothèse) e ROFIL, resolve:

Art. 1º Fica aprovada, disponível no sítio [www.saude.gov.br/sas](http://www.saude.gov.br/sas), a atualização da Diretriz para acompanhamento e tratamento de pacientes portadores de implantes mamários das marcas PIP (Poly Implants Prothèse) e ROFIL.

Art. 2º Ficam excluídos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS) os procedimentos a seguir discriminados:

Cód. Procedimento	Procedimento
02.05.02.020-8	ULTRASSONOGRAFIA DE MAMA UNILATERAL PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES DE IMPLANTE DE PRÓTESE
02.05.02.021-6	ULTRASSONOGRAFIA DE MAMA BILATERAL PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES DE IMPLANTE DE PRÓTESE
02.07.02.004-3	RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE MAMA UNILATERAL PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES DE IMPLANTE DE PRÓTESE -RESTRITA AOS CASOS DE IMPLANTE UNILATERAL DE PRÓTESE
02.07.02.005-1	RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE MAMA BILATERAL PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES DE IMPLANTE DE PRÓTESE
04.10.01.017-0	IMPLANTE DE PRÓTESE MAMÁRIA UNILATERAL PÓS TRATAMENTO DE COMPLICAÇÃO DE IMPLANTE MAMÁRIO ANTERIOR
04.10.01.018-9	IMPLANTE DE PRÓTESE MAMÁRIA BILATERAL PÓS TRATAMENTO DE COMPLICAÇÃO DE IMPLANTE MAMÁRIO ANTERIOR

Parágrafo único. Para fins de acompanhamento dos portadores de próteses mamárias das marcas PIP ou ROFIL e identificação de possíveis rupturas da membrana que envolve esses implantes, deve ser utilizado o exame 02.05.02.009-7 - ULTRASSONOGRAFIA MAMÁRIA BILATERAL

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos a partir da competência referente a sua publicação.  
RICARDO BARROS

ANEXO  
DIRETRIZ DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA ACOMPANHAMENTO E TRATAMENTO DE PACIENTES PORTADORES DE IMPLANTES MAMÁRIOS DA MARCA PIP (POLY IMPLANTS PROTHÈSE) E ROFIL

I - Todos os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo os da Saúde Suplementar, que possuírem implantes mamários (próteses) das marcas PIP ou ROFIL deverão ser acolhidos pela rede de assistência pública ou conveniada ao SUS, como também pelas operadoras de planos de saúde, para o diagnóstico da situação das próteses e das condições de saúde dos pacientes.

Considera-se ruptura da prótese o rompimento da membrana que envolve o implante e o consequente extravasamento do seu conteúdo. Esta ruptura 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.

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.

A ultrassonografia mamária é o exame indicado para verificação da integridade dos implantes mamários, podendo detectar se há ou não ruptura.

II - Os pacientes portadores de implantes mamários cuja origem (fabricante) é por eles desconhecida ou que não possuem mais o cartão que identifica a prótese utilizada deverão procurar o profissional que os operou para as devidas informações. Na impossibilidade de localização do médico que realizou a cirurgia, o paciente deverá dirigir-se ao estabelecimento saúde vinculado ao SUS, ou a rede de saúde suplementar onde o implante foi realizado e solicitar as informações que constam no seu prontuário.

III - Uma vez identificada a procedência da prótese, e se estas forem das marcas PIP ou ROFIL, até laudo conclusivo da ANVISA sobre os implantes, as seguintes diretrizes deverão ser adotadas:

- a) **PACIENTES ASSINTOMÁTICOS E COM ALTERAÇÃO DE EXAME FÍSICO**- Todos os usuários do SUS, incluindo os da saúde suplementar, portadores de próteses mamárias PIP ou ROFIL assintomáticos e com alterações no exame físico (sinal clínico) serão avaliados por exame de ultrassonografia das mamas. Caso o referido exame sugerir ruptura da prótese, será indicado procedimento cirúrgico reparador com troca dos implantes. Caso o exame de imagem não indicar ruptura da prótese, não será realizado procedimento cirúrgico ou troca das próteses nesse momento, e o paciente será acompanhado e reavaliado novamente após três (3) meses da avaliação inicial realizada. Pacientes com história prévia de câncer de mama deverão ser submetidos a procedimento cirúrgico reparador com troca dos implantes, independente do resultado do exame de imagem.
- b) **PACIENTES ASSINTOMÁTICOS E SEM ALTERAÇÃO DE EXAME FÍSICO** - Todos os usuários do SUS, incluindo os da saúde suplementar, portadores de próteses mamárias PIP ou ROFIL assintomáticos e sem alterações no exame físico (sinal clínico) serão avaliados por ultrassonografia das mamas. Caso o exame de imagem indicar ruptura da prótese, será realizado procedimento cirúrgico reparador com troca dos implantes. Caso o exame de imagem não sugerir ruptura da prótese, não será realizado procedimento cirúrgico ou troca da prótese nesse momento, e o paciente será acompanhado e reavaliado após três (3) meses.
- c) **PACIENTES SINTOMÁTICOS E COM ALTERAÇÃO DE EXAME FÍSICO**- Todos os usuários do SUS, incluindo os da saúde suplementar, portadores de próteses mamárias PIP ou ROFIL sintomáticos e com alterações no exame físico (sinal clínico) serão avaliados por ultrassonografia das mamas. Caso o exame de imagem indicar ruptura da prótese, será indicado procedimento cirúrgico reparador com troca dos implantes. Caso o exame de imagem não sugerir ruptura da prótese não será realizado procedimento cirúrgico ou troca das próteses nesse momento, e o paciente será acompanhado e reavaliado após três (3) meses.
- Pacientes com história prévia de câncer de mama não necessitarão de exame de imagem, sendo indicado o procedimento cirúrgico reparador com troca dos implantes.
- d) **PACIENTES SINTOMÁTICOS E SEM ALTERAÇÃO DE EXAME FÍSICO** - Todos os usuários do SUS, incluindo os da saúde suplementar, portadores de próteses mamárias PIP ou ROFIL sintomáticos e sem alterações no exame físico (sinal clínico) serão avaliados por ultrassonografia das mamas. Caso o exame de imagem indicar ruptura da prótese, será indicado procedimento cirúrgico reparador com troca dos implantes. Caso o exame de imagem não sugerir ruptura da prótese, não será realizado procedimento cirúrgico ou troca da prótese nesse momento, e o paciente será acompanhado e reavaliado após três (3) meses.
- Pacientes com história prévia de câncer de mama deverão ser submetidos a procedimento cirúrgico reparador com troca dos implantes, independente do exame de imagem.
- e) No SUS, para fins de diagnóstico de ruptura dos implantes mamários, será utilizado o procedimento diagnóstico, 02.05.02.009-7 - Ultrassonografia Mamária Bilateral, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.
- f) O procedimento de troca dos implantes mamários no SUS pública deverá ser realizado, em princípio, pelo serviço de referência onde foi realizado o procedimento inicial. Em caráter excepcional, os pacientes que estiverem distantes do médico ou do serviço de saúde que realizou o procedimento podem procurar um serviço de saúde ou um Centro de Especialidades mais próximo para avaliação e o devido encaminhamento à unidade que realizou o procedimento cirúrgico inicial. Na saúde suplementar, as operadoras indicarão os serviços da rede credenciada, cooperada ou referenciada, de acordo com critérios próprios de acesso à sua rede assistencial.
- g) Após o ato cirúrgico, o paciente deverá ser acompanhado pelo médico assistente.
- h) Após a alta hospitalar, os pacientes deverão continuar o acompanhamento e o respectivo tratamento, se for o caso. A recomendação é que o acompanhamento seja feito pelo hospital onde foi realizada a troca dos implantes.
- i) Nos procedimentos de retirada das próteses devem ser observadas as determinações da ANVISA quanto a notificações e disposição das próteses explantadas.
- j) As diretrizes supracitadas estarão sujeitas a alterações de acordo com nota técnica da ANVISA ou novas evidências.
- l) Quando indicado pela diretriz supracitada a troca de prótese mamária em pacientes com duas próteses, será realizada a troca bilateral, independente do número de próteses que estiverem rompidas.