

Alerta 1107

Código da Classe: 11111

Descrição da Classe: Implantes Mamários

Produto: ^L IMPLANTE MAMÁRIO PREENCHIDO COM GEL DE ALTA COESIVIDADE (Reg. Anvisa: 80152300001).

Problema: Suspeita de ocorrência de eventos adversos graves em mulheres portadoras de implante mamário Poly Implant Prothese (PIP), fabricado pela empresa POLY IMPLANTS PROTHESES – França. COMPLEMENTAÇÃO DO ALERTA 1015.

Ação: A ANVISA está acompanhando e monitorando as notícias veiculadas na imprensa estrangeira referentes ao implante mamário Poly Implant Prothese (PIP), bem como mantendo contato com a Agência Francesa de Segurança Sanitária dos Produtos de Saúde (AFSSAPS) e recomenda: (1) As pacientes devem procurar seus médicos para realizarem os exames necessários e fazerem uma avaliação clínica; (2) Os profissionais de saúde devem contatar suas pacientes para definirem a melhor conduta a ser adotada; (3) Os serviços e profissionais de saúde devem notificar todos os casos envolvendo eventos adversos e ou retirada do implante mamário preenchido de gel de alta coesividade (nome comercial do produto no Brasil) - registrado na Anvisa sob o N° 80152300001. A notificação deve ser feita pelo NOTVISA, cujo acesso se dá pelo Portal da Anvisa (www.anvisa.gov.br).

Esclarecimento: No Brasil, o implante mamário Poly Implant Prothese (PIP), importado pela empresa EMI Importação e Distribuição LTDA, está com sua comercialização suspensa desde 01 de abril de 2010, conforme Resolução RE 1558/2010. A ANVISA publicou, em 01/04/2010, o Alerta Sanitário N° 1015, disponível em: http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1015. Estas informações poderão ser atualizadas de acordo com a obtenção de outras evidências.

Fonte: Agência Francesa de Segurança Sanitária de Produtos para a Saúde (AFSSAPS).

Data Ocorrência: 23/12/2012

Fabricante: Poly Implants Prothese - França. Detentor de registro no Brasil: EMI Importação e Distribuição Ltda. CNPJ: 03.548.035/0001-58. Endereço atual da empresa: RUA RACHEL CANDIDO DE SIQUEIRA, 523 - ALMIRANTE TAMANDARÉ - PR (endereço alterado conforme expediente 247413/11-1, de 25/03/2011).

Lista de Distribuição: GERENCIA DE RISCO, ENGENHARIA CLINICA