



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1741/2023/ASPAR/MS

Brasília, 01 de novembro de 2023.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Luciano Bivar

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 2175/2023

Assunto: informações sobre o tratamento do linfoma anaplásico de grandes células (BIA-ALCL) e da síndrome inflamatória induzida por adjuvantes (ASIA).

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 337/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 2175/2023**, de autoria da **Deputada Federal Greyce Elias (AVANTE/MG)**, por meio do qual são requisitadas sobre o tratamento do linfoma anaplásico de grandes células (BIA-ALCL) e da síndrome inflamatória induzida por adjuvantes (ASIA), sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS (0036328772), Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (0036805671) e Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS (0036962089).
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/200dArquivoIdor-2355404>

Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 06/11/2023, às 19:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0037035889** e o código CRC **DEB41D4E**.

Referência: Processo nº 25000.130969/2023-30

SEI nº 0037035889

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/2000ArquivoIdor=2355404>



SAUS Quadra 1, Bloco M, 7º andar, Brasília/DF, CEP 70070-935
Telefone: (61) 3213-3031/(61) 3031-3018 - <http://www.ans.gov.br>

Ofício nº: 24/2023/ASPAR/SECEX/PRESI/ANS

Brasília, 25 de setembro de 2023.

À Excelentíssima Senhora
Nísia Trindade Lima
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: Requerimento de Informações nº 2175, de 2023.

Senhora Ministra da Saúde,

Cumprimentando-a cordialmente, reporto-me ao Requerimento de Informações nº 2175/2023, de autoria da Deputada Federal Greyce Elias (Avante/MG), por meio do qual requer ao Ministério da Saúde informações sobre o tratamento do linfoma anaplásico de grandes células (BIA-ALCL) e da síndrome inflamatória induzida por adjuvantes (ASIA), elencando, para tanto, 6 (seis) questionamentos.

Importante esclarecer, inicialmente, que iremos nos ater aos dois primeiros questionamentos da iniciativa parlamentar em apreço, uma vez que os demais encontram-se fora da esfera de competência desta Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), senão vejamos:

- "1. Está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) ou na Saúde Suplementar o explante mamário em bloco, com retirada de prótese mamária e cápsula em peça única, sem rompimento (capsulectomia)?*
- 2. O SUS ou a saúde suplementar oferecem diagnóstico e tratamento do linfoma anaplásico de grandes células (BIAALCL) e da síndrome inflamatória induzida por adjuvantes (ASIA), relacionadas a próteses mamárias?"*

Preliminarmente, importa mencionar os seguintes conceitos e definições presentes na literatura médica:

i. Linfoma anaplásico de grandes células (BIA-ALCL):

Segundo Descritores em Ciências da Saúde – DeCS/Bireme/OPAS/OMS, o Linfoma maligno sistêmico de células grandes, não Hodgkin, é caracterizado por células com aparência pleomórfica e expressando o antígeno CD30. Estas células, assim chamadas "marcos", possuem núcleos lobulados e denticulados. Este linfoma é frequentemente confundido com carcinoma metastático e histiocitose maligna¹.

Por sua vez, o linfoma anaplásico de grandes células associado ao implante de mama (Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma - BIA-ALCL) é um linfoma de células T CD30(+) e ALK(-) do grupo dos linfomas não-Hodgkin. É uma doença maligna recentemente descoberta e



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

gov.br/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=28053734&infra_sistem... 1/11

Ofício nº: 24/2023/ASPAR/SECEX/PRESI/ANS (00565287/2)

SEI 25000.130969/2023-30 / pg. 3

2355404

possivelmente associada aos implantes mamários, principalmente aos implantes texturizados usados tanto na cirurgia estética quanto reconstrutiva. O primeiro caso relatado de BIA-ALCL foi publicado em 1997, por Keech e Creech, e em 2016, quase duas décadas após o primeiro relato da doença, a Organização Mundial de Saúde classificou o BIA-ALCL como uma entidade reconhecida².

O linfoma de grandes células anaplásicas associado ao implante mamário (BIA) é uma forma rara de ALCL, formalmente reconhecida como uma entidade específica pela OMS em 2016. O BIA-ALCL tipicamente se desenvolve no líquido e na cápsula adjacente ao implante mamário, sendo a apresentação clínica mais comum a de um seroma ou inchaço ao redor do implante mamário. O primeiro paciente com BIA-ALCL foi relatado em 1997, e outros pacientes foram relatados em todo o mundo³.

A avaliação dos casos suspeitos deve incluir história completa e exame físico da mama, pescoço, parede torácica e axila; ultrassonografia mamária ou ressonância magnética para detectar derrame ou massas capsulares; e aspiração do fluido ou biópsia da massa por um radiologista intervencionista para evitar danos ao implante. Envie fluido para cultura, citologia e citometria de fluxo (incluindo CD30). Considerar biópsia para casos com massas mamárias ou axilares, simultaneamente com citometria de fluxo e imuno-histoquímica, para avaliar CD30 e outros marcadores de células T. A tomografia computadorizada por emissão de pósitrons ajuda a avaliar a extensão da doença em pacientes com linfadenopatia suspeita. A biópsia da medula óssea é recomendada para pacientes com suspeita de ALCL sistêmico ou apresentação local agressiva⁴.

Com relação ao tratamento, as recomendações dos painéis de especialistas concentram-se no diagnóstico confiável e no papel da ressecção cirúrgica completa e dos regimes de quimioterapia adjuvantes. A ressecção cirúrgica é recomendada para todos os pacientes com BIA-ALCL, e isso inclui remoção do implante, capsulectomia total e remoção da massa associada com margens negativas. A ressecção cirúrgica completa melhorou a sobrevida global e a sobrevida livre de eventos em comparação com outras intervenções como quimioterapia ou radioterapia. A remoção do implante contralateral também é recomendada, pois existe um risco estimado de 2% a 4% de doença bilateral. Não há papel para a biópsia do linfonodo sentinela, pois a cápsula do implante mamário pode drenar em vários linfonodos regionais. A dissecação de linfonodos axilares deve ser considerada quando há suspeita de comprometimento linfonodal no exame clínico ou de imagem. Todas as tentativas devem ser feitas para alcançar a ressecção cirúrgica completa, pois o risco de recorrência local é comum após a ressecção cirúrgica incompleta. As seguintes recomendações são baseadas no estágio da doença: para BIA-ALCL localizado (revisão Lugano do estágio IE, TNM estágio IA-IIA), ressecção cirúrgica isolada sem quimioterapia ou radioterapia adjuvante; para doença localmente agressiva (estágio IIE de Lugano, estágio 2B-4 TNM), recomenda-se a ressecção cirúrgica completa seguida de terapia adjuvante^{4,5}.

Referências:

1. Descritores em Ciências da Saúde –

DeCS/Bireme/OPAS/OMS, https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=31325&filter=ths_termall&q=linfoma%20anapl%C3%A1sico

2. Real DSS, Resendes BS. Linfoma anaplásico de grandes células relacionado ao implante mamário: revisão sistemática da literatura. Rev. Bras. Cir. Plást.2019;34(4):531-

538, <https://www.scielo.br/j/rbcp/a/YcgbvVMQk65ttwBrz9pGGFc/?format=pdf&lang=pt>

3. Jaffe ES, Ashar BS, Clemens MW, et al. Best Practices Guideline for the Pathologic Diagnosis of Breast Implant-Associated Anaplastic Large-Cell Lymphoma. Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2020 Apr;38(10):1102-1111. DOI: 10.1200/JCO.19.02778. PMID: 32045544; PMCID: PMC7106983, <https://europepmc.org/article/PMC/7106983>

4. Shaikha Alotaibi, Mehdi Hamadani, Mubarak Al-Mansour, Mahmoud Aljurf. Clinical Lymphoma, Myeloma & Leukemia, 2021-03-01, Volume 21, Issue 3, Pages e272-

e276, <https://www.clinicalkey.com/#!/content/playContent/1-s2.0-S2152265020306728?returnurl=null&referrer=null>

5. Mark W. Clemens, Steven M. Horwitz, Mark W. Clemens, Steven M. Horwitz, NCCN Consensus Guidelines for the Diagnosis and Management of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma, Aesthetic Surgery Journal, Volume 37, Issue 3, 1 March 2017, Pages 285–289, <https://doi.org/10.1093/asj/sjw259>

ii. Síndrome inflamatória induzida por adjuvantes (ASIA):



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

gov.br/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=28053734&infra_sistem... 2/11

https://inteligenciaeautenticidade.camara-leg.br/legui/legui01-e01-355404

SEI 25000.130969/2023-30 / pg. 4

Em 2011, Shoenfeld et al. propuseram a síndrome autoimune/inflamatória induzida por adjuvante (ASIA - Adjuvant-induced autoimmune syndrome), que incluía quatro entidades: siliconose, síndrome da Guerra do Golfo (GWS), síndrome da miofascite macrofágica (MMF) e fenômenos pós-vacinais. Os quatro compartilharam sinais e sintomas semelhantes juntamente com uma exposição anterior a adjuvantes. Após a exposição aos adjuvantes, os distúrbios autoimunes poligênicos foram significativamente maiores que os distúrbios autoinflamatórios⁶.

Adjuvantes são diferentes substâncias que podem estimular a resposta imunológica. Algumas substâncias, como o silicone, podem atuar como um adjuvante. Assim, embora muito raramente, o silicone das próteses mamárias pode ser o gatilho para o desenvolvimento de resposta inflamatória ou autoimune em pessoas com predisposição genética⁷.

Desse modo, os silicones são polímeros sintéticos que podem ser utilizados como fluidos, emulsões, resinas e elastômeros, tornando-os úteis em diversos campos. Eles foram considerados substâncias biologicamente inertes e foram incorporados em uma infinidade de dispositivos médicos, como implantes articulares, válvulas cardíacas artificiais, cateteres, drenos e shunts. De todos os produtos que contêm silicone, os mais famosos são provavelmente os implantes mamários. O silício é uma das substâncias suspeitas de induzir a ASIA. Atualmente acredita-se que a exposição por si só não é suficiente para desencadear a doença, mas requer a presença de fatores de risco adicionais (por exemplo, susceptibilidade genética, outros fatores ambientais)⁸.

A Sociedade Brasileira de Reumatologia e a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica a ASIA é uma síndrome autoimune/inflamatória induzida por adjuvante, no caso o silicone. A suspeita da síndrome ASIA geralmente recai em pacientes com implante de prótese mamária de silicone com queixas como dores articulares, musculares, fadiga, podendo ter algumas queixas neurológicas. Entretanto, não há nenhum exame laboratorial, de imagem ou critérios diagnósticos validados e aceitos mundialmente para esta síndrome⁷.

Embora não haja nenhum teste laboratorial específico para o diagnóstico laboratorial, acredita-se que exames laboratoriais, geralmente ligados às doenças autoimunes e reumatológicas possam estar associados ASIA, tais como, O fator antinuclear (FAN), pode ser encontrado em até 56% dos casos, e em menor escala, outros anticorpos como anti-Ro, anti-La, anticardiolipina, anticorpos anti peptídeo cíclico citrulinado - IgG (anti CCP), fator reumatóide, HLA específicos, entre outros. Os critérios diagnósticos para ASIA propostos por Shoenfeld & Agmon-Levin incluem, como critérios maiores, a exposição a estímulos externos, como adjuvantes, o posterior aparecimento de sintomas clínicos de doenças autoimunes que envolvem os sistemas músculo esquelético, articular e nervoso, a melhora dos sintomas após a remoção do agente causal e apresentação de biópsia típica dos órgãos envolvidos. E, como critérios menores, a presença de autoanticorpos, de determinados antígenos leucocitários humanos (HLA), o envolvimento de doenças autoimunes e outras manifestações clínicas⁹.

Não existe um tratamento medicamentoso que cure a síndrome, porém algumas medicações como os corticosteroides, a hidroxicloroquina, a minociclina e a doxiciclina podem ajudar na redução dos sintomas. Nos pacientes que apresentam sintomas alérgicos, o uso de antialérgicos pode contribuir com a melhora do quadro. Naqueles com deficiência de vitamina D, é preconizada a reposição da vitamina. Pacientes que fumam também devem ser orientados a cessar o tabagismo. Os portadores da síndrome que manifestam sintomas relacionados à fibromialgia, devem ser encorajados a praticar atividades físicas⁹.

O explante do silicone pode ser aconselhado nos pacientes com múltiplas queixas e refratários aos tratamentos medicamentosos⁹. O tratamento pode ser somente cirúrgico com explante em bloco da prótese mamária de silicone ou associado à medicação, e raramente o tratamento será somente medicamentoso¹⁰.

Por fim, embora estudos tenham sido feitos mostrando evidências de aumento do risco de sintomas negativos em mulheres com implantes mamários [1,14,15], também há uma série de estudos que são céticos se esse aumento no risco é estatisticamente significativo¹¹.

Referências:

6. Jara, L.J., Vera-Lastra, O., Mahroum, N. et al. Autoimmune post-COVID vaccine syndromes: does the spectrum of autoimmune/inflammatory syndrome expand?. Clin Rheumatol **41**, 1603–1609 (2022). <https://doi.org/10.1007/s10067-022-06149-4>
7. Sociedade Brasileira de Reumatologia e a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica: Campanha Contra Desinformação Acerca Da “Síndrome Do Silicone” (ASIA). <https://www.reumatologia.org.br/noticias/sociedades-brasileiras-de-reumatologia-sbr-e-de-cirurgia-plastica-lancam-campanha-contra-desinformacao-acerca-da-sindrome-do-silicone>

[cirurgia-plastica-sbcp-promovem-campanha-contra-desinformacao-acerca-da-sindrome-do-silicone-asia](#)

8. Guimarães LE, Baker B, Perricone C, Shoenfeld Y. Vaccines, adjuvants and autoimmunity. *Pharmacological Research*. 2015 Oct;100:190-209. DOI: 10.1016/j.phrs.2015.08.003. PMID: 26275795; PMCID: PMC7129276. <https://doi.org/10.1016/j.phrs.2015.08.003>

9. Giacomazzo CM, Sakai CN, Araujo RMG, Ono MCC, Duarte-da-Silva AB, Freitas RS. Síndrome autoimune induzida por adjuvante desencadeada por implantes mamários de silicone: revisão sistemática. *Rev. Brás. Cir. Plást.*2022;37(4):485-

493. <https://www.scielo.br/j/rbcp/a/55Z2mnxpHCyMWb3HWbP5psx/?format=pdf&lang=pt>

10. MIRANDA RE. O explante em bloco de prótese mamária de silicone na qualidade de vida e evolução dos sintomas da síndrome ASIA. *Rev. Bras. Cir. Plást.*2020;35(4):427-431. <http://www.rbcp.org.br/export-pdf/2838/v35n4a08.pdf>

11. Suh LJ, Khan I, Kelley-Patteson C, Mohan G, Hassanein AH, Sinha M. Breast Implant-Associated Immunological Disorders. *J Immunol Res*. 2022 May 4;2022:8536149. PMID: 35571560; PMCID: PMC9095406. [doi:10.1155/2022/8536149](https://doi.org/10.1155/2022/8536149).

Feitas essas referências, cumpre destacar que a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é Agência Reguladora que tem como finalidade institucional, segundo a Lei nº 9.961/2000, promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

As operadoras de planos privados de assistência à saúde são obrigadas a oferecer todos os procedimentos previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente, para atendimento integral da cobertura prevista nos artigos 10, 10-A e 12, da Lei nº 9.656/1998, de acordo com a segmentação assistencial, área geográfica de abrangência e área de atuação do produto dentro dos prazos máximos de atendimento previstos na RN nº 566/2022.

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualmente em vigor por meio da Resolução Normativa (RN) nº 465/2021, constitui a cobertura obrigatória a ser garantida pelos planos de saúde comercializados a partir de 2/1/1999, bem como para aqueles contratados anteriormente, desde que adaptados à Lei nº 9.656/1998, nos termos do art. 35 da referida Lei, respeitadas as segmentações assistenciais contratadas. Todavia, a Lei 9.656/1998, art. 10, inciso II, escabece que os procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim não possuem cobertura obrigatória pelos planos privados de assistência à saúde.

No mesmo sentido, o fornecimento de medicamentos, suplementos e fórmulas alimentares, inclusive de uso contínuo, no âmbito da saúde suplementar, convém lembrar que a Lei nº 9.656/1998 atualmente não inclui a atenção domiciliar entre as coberturas obrigatórias, exceção feita apenas para os medicamentos antineoplásicos orais para tratamento do câncer e para os medicamentos para o controle de efeitos colaterais e adversos dos medicamentos antineoplásicos, nos termos da Lei 9656/98, art. 10º, inciso VI.

Dito isto, informamos que o Rol de Procedimentos é um elenco de mais e 3300 intervenções em saúde, dentre manejos, exames, terapêuticas e cirurgias, aptos a serem mobilizados conforme os agravos em saúde dos beneficiários de planos privados de assistência à saúde, sendo portanto, um desafio especificar, dentre tais procedimentos, quais podem ou não serem mobilizados pelo profissional de saúde assistente, cabendo tal competência ao profissional assistente.

No entanto, podemos antecipar, no que tange aos:

i. procedimentos de reparação e reconstrução das mamas:

O procedimento MASTECTOMIA consta listado no Anexo I da RN nº 465/2021, e deve ser obrigatoriamente coberto pelos planos novos e pelos planos antigos adaptados, de segmentação ilar (com ou sem obstetrícia) e planos-referência, conforme indicação do médico assistente.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

https://portal.gov.br/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=28053734&infra_sistem... 4/11

https://portal.gov.br/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=28053734&infra_sistem...

SEI 25000.130969/2023-30 / pg. 6

Cabe esclarecer que existem vários procedimentos para o tratamento cirúrgico dos tumores de mama ou daquelas pacientes que se enquadram como de alto risco para câncer de mama de acordo com as Diretrizes de Utilização estabelecidas. Esses procedimentos têm variadas descrições, a saber: Mastectomia radical ou radical modificada - qualquer técnica; Mastectomia simples; Mastectomia dupla; Mastectomia poupadora da pele; Mastectomia poupadora do mamilo; Mastectomia redutora de risco; Mastectomia subcutânea; Adenomastectomia e Lumpectomia (Cirurgia conservadora da mama; Mastectomia parcial; Mastectomia segmentar; Tumorectomia, Setorectomia; Ressecção ampliada; Ressecção segmentar e Quadrantectomia), dentre outros.

Observe-se, ainda, que os procedimentos acima podem ou não estar acompanhados da linfadenectomia axilar e retirada/ressecção do linfonodo sentinela, conservando os músculos peitorais e suas aponeuroses, pele e complexo aréolo-papilar.

A cirurgia de MASTECTOMIA também tem cobertura obrigatória quando indicada pelo médico assistente nas seguintes situações: 1. exame genético indicar a probabilidade de desenvolver câncer de mama, conforme Diretrizes de Utilização; 2. mama oposta em paciente com câncer diagnosticado em uma das mamas; 3. procedimento complementar ao processo de transexualização.

Ademais, o artigo 10-A da Lei nº 9.656/1998, estabelece que cabe às operadoras de planos de saúde, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizando-se de todos os meios e técnicas necessárias, para o tratamento de mutilação decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer. As modalidades de plásticas mamárias, associadas ou não ao uso de próteses e/ou expansores para reconstrução mamária, contidas no referido Rol, terão sua cobertura obrigatória pelos citados planos de saúde, quando indicadas pelo médico assistente, para beneficiários com:

- 1) diagnóstico de câncer de mama;
- 2) probabilidade de desenvolver câncer de mama de acordo com exame genético;
- 3) lesões traumáticas e tumores em geral (quando a sua retirada, mesmo em caráter investigativo, mutila a mama).

Cabe destacar que a reconstrução da mama oposta também é de cobertura obrigatória e está contemplada no procedimento MASTOPLASTIA EM MAMA OPOSTA APÓS RECONSTRUÇÃO DA CONTRALATERAL EM CASOS DE LESÕES TRAUMÁTICAS E TUMORES, indicado para beneficiários com diagnóstico firmado em uma mama, quando o médico assistente julgar necessária a cirurgia da outra mama, mesmo que esta ainda esteja saudável.

Por fim, informamos que os procedimentos RECONSTRUÇÃO DA MAMA COM PRÓTESE E/OU EXPANSOR EM CASOS DE LESÕES TRAUMÁTICAS E TUMORES e SUBSTITUIÇÃO DE PRÓTESE EM CASO DE LESÕES TRAUMÁTICAS E TUMORES também constam no referido Rol de Procedimentos, portanto, possuem igualmente cobertura obrigatória, incluindo a Capsulectomia (ressecção de cápsula da prótese) e o fornecimento da prótese de silicone.

ii. complicações de intervenções clínico-cirúrgicas:

A Súmula Normativa nº 10/2006 adota os seguintes entendimentos:

- 1 - Em caso de complicação relacionada a procedimento não coberto, deve-se considerar que as complicações constituem novo evento, independente do evento inicial.
- 2 - Caso haja risco iminente de vida, deve ser considerado o princípio do direito de preservação da vida, órgão ou função, evocado no artigo 1º da Resolução CONSU nº 13, respeitada a segmentação contratada e suas decorrências.
- 3 - Ainda que não haja iminência de risco de vida, deve-se considerar que **complicações de procedimentos médicos e cirúrgicos, incluindo aqueles com fins estéticos, estão codificadas na CID-10 nos itens Y40 a Y84 e, como tal, é**



obrigatória a cobertura dos procedimentos necessários ao tratamento destas complicações previstos no Rol de Procedimentos da ANS para as respectivas segmentações. (grifo nosso)

4 - Procedimentos necessários ao seguimento de eventos excluídos da cobertura, como internação em leito de terapia intensiva após transplante não coberto, não são considerados como tratamento de complicações, mas como parte integrante do procedimento inicial, não existindo nestes casos um novo evento, com código específico na CID-10. Desta forma, estes procedimentos não se enquadram nas situações acima descritas, não havendo obrigatoriedade de sua cobertura por parte das operadoras de planos de assistência à saúde.

A **Súmula Normativa nº 22/2012** adota os seguintes entendimentos:

- 1- Em caráter excepcional e somente para os beneficiários dos planos regulamentados com cobertura hospitalar em que foram implantadas próteses das marcas PIP e Rofil e de acordo com as diretrizes divulgadas no sítio do Ministério da Saúde em 20 de janeiro de 2012 e firmadas pelo Ministério da Saúde em conjunto com a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica e Sociedade Brasileira de Mastologia, as operadoras de planos privados de assistência à saúde deverão arcar com o ônus do acompanhamento clínico, dos exames complementares e do procedimento médico de substituição, sendo obrigatória a cobertura da prótese substituída;
- 2- A obrigatoriedade de cobertura prevista neste Enunciado de Súmula será limitada à rede credenciada, cooperada ou referenciada, da operadora de planos privados de assistência à saúde e será garantida de acordo com a segmentação contratada pelo beneficiário; e
- 3- Nos planos firmados anteriormente à edição da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 e não adaptados, caso não haja cláusula expressa de exclusão da cobertura de próteses, a operadora de planos privados de assistência à saúde também deverá oferecer a cobertura do disposto neste Enunciado de Súmula.

A **RN nº 465/2021**, estabelece as seguintes obrigações e exclusões assistenciais:

Art. 11. Os procedimentos necessários ao tratamento das complicações clínicas e cirúrgicas, decorrentes de procedimentos cobertos ou não cobertos, **têm cobertura obrigatória quando constarem do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde**. (grifo nosso)

Parágrafo único. Procedimentos ou rotinas vinculados à realização de um procedimento ou evento em saúde não coberto não são considerados tratamento de complicações, mas parte integrante do procedimento inicial, não havendo obrigatoriedade de sua cobertura por parte das operadoras.

(...)

Art. 15. Os procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória, contemplados nesta Resolução Normativa e em seus Anexos, **que envolvam a colocação, inserção e/ou fixação de órteses, próteses ou outros materiais asseguram igualmente a cobertura de sua remoção**, bem como de sua manutenção ou substituição, quando necessário, conforme indicação do profissional assistente, na forma do art. 6, § 1º. (grifo nosso)

(...)

Art. 17. Parágrafo único, inciso II, estabelece a permissão a exclusões assistenciais de procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim, ou seja, aqueles que não visam restauração parcial



ou total da função de órgão ou parte do corpo humano lesionada, seja por enfermidade, traumatismo ou anomalia congênita. (grifo nosso)

iii. procedimentos em radioterapia e quimioterapia oncológica:

Planos de segmentação ambulatorial

A RN nº 465/2021, art. 18, inciso XI, estabelece a cobertura obrigatória a procedimentos de radioterapia listados no Anexo I desta Resolução Normativa para a segmentação ambulatorial.

Os planos de saúde de segmentação ambulatorial devem assegurar cobertura obrigatória para os seguintes medicamentos:

a) Medicamentos registrados/regularizados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde para a segmentação ambulatorial (art. 8º, inciso III, da RN n.º 465/2021);

b) Medicamentos utilizados em quimioterapia oncológica ambulatorial que, independentemente da via de administração e da classe terapêutica, necessitem ser administrados sob intervenção ou supervisão direta de profissionais de saúde dentro de estabelecimento de saúde. Abrangem, conforme o art. 18, inciso X, da RN n.º 465/2021:

b.1) medicamentos antineoplásicos empregados na quimioterapia oncológica ambulatorial, isto é, medicamentos para tratamento do câncer;

b.2) medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento do câncer; e

b.3) medicamentos adjuvantes, ou seja, os medicamentos empregados de forma associada aos quimioterápicos citostáticos com a finalidade de intensificar seu desempenho ou de atuar de forma sinérgica ao tratamento.

c) Medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, assim como medicamentos para o controle de efeitos adversos e medicamentos adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso (art. 12, inciso I, alínea “c”, da Lei n.º 9.656, de 1998, c/c art. 18, inciso XI, da RN n.º 465/2021), respeitadas as Diretrizes de Utilização – DUT descritas nos itens 54 e 64, do Anexo II, da RN n.º 465/2021.

Planos de segmentação hospitalar

A Lei nº 9.656/1998, art. 12, inciso II, alínea d, estabelece a cobertura obrigatória de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar.

Os planos de saúde de segmentação hospitalar devem assegurar cobertura obrigatória para os seguintes medicamentos:

a) Medicamentos administrados durante o período de internação hospitalar, conforme prescrição do profissional assistente (art. 12, inciso II, alínea “d”, da Lei n.º 9.656/1998, c/c arts. 8º, inciso III, e 19, inciso VIII e IX, da RN n.º 465/2021);



b) Medicamentos utilizados em quimioterapia oncológica ambulatorial, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada durante a internação hospitalar, e que, independentemente da via de administração e da classe terapêutica, necessitem ser administrados sob intervenção ou supervisão direta de profissionais de saúde dentro de estabelecimento de saúde. Abrangem, conforme o art. 12, inciso II, alínea “g”, da Lei n.º 9.656/1998, c/c art. 19, inciso X, alínea “b”, da RN n.º 465/2021:

b.1) medicamentos antineoplásicos empregados na quimioterapia oncológica ambulatorial, isto é, medicamentos para tratamento do câncer;

b.2) medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento do câncer; e

b.3) medicamentos adjuvantes, ou seja, os medicamentos empregados de forma associada aos quimioterápicos citostáticos com a finalidade de intensificar seu desempenho ou de atuar de forma sinérgica ao tratamento.

c) Medicamentos para tratamento antineoplásico domiciliar de uso oral na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada durante a internação hospitalar (art. 12, inciso II, alínea “g”, da Lei n.º 9.656/1998, c/c art. 19, inciso X, alínea “c”, da RN n.º 465/2021), respeitada a Diretriz de Utilização – DUT descrita no item 64, do Anexo II, da RN n.º 465/2021;

d) Medicamentos prescritos durante a internação domiciliar, caso o oferecimento de internação domiciliar conste em aditivo contratual acordado ou quando, por livre iniciativa, a operadora oferecer a internação domiciliar em substituição à internação hospitalar (art. 12, inciso II, alíneas “d” e “g”, da Lei n.º 9.656/1998, c/c art. 13, da RN n.º 465/2021).

É importante ressaltar que a Lei nº 9.656/98, art. 10, inciso I, alínea “c”, bem como a RN n. 465/2021, art. 17, parágrafo único, inciso I, excluem o tratamento experimental das coberturas obrigatórias pelas operadoras de planos de saúde, incluídos os medicamentos que não possuem as indicações descritas na bula/manual registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (uso off-label).

iv. procedimentos de investigação diagnóstica:

Podemos citar, a título exemplificativo, alguns procedimentos laboratoriais e de imagens com cobertura obrigatória estabelecida pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde:

- ULTRASSONOGRRAFIA DE MAMA;
- CINTILOGRAFIA DE MAMA;
- RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE MAMA;
- BIÓPSIA INCISIONAL DE MAMA;
- COLETA DE FLUXO PAPILAR DE MAMA;
- BIÓPSIA PERCUTÂNEA DE FRAGMENTO MAMÁRIO (CORE BIOPSY) ORIENTADA POR US OU RX - AGULHA GROSSA;
- PUNÇÃO OU BIÓPSIA PERCUTÂNEA DE AGULHA FINA;
- PUNÇÃO DE CISTO;
- PUNÇÃO ASPIRATIVA ORIENTADA POR ULTRASSOM;



- PUNÇÃO ASPIRATIVA ORIENTADA POR RX (ACRESCENTAR O EXAME DE BASE);
- PUNÇÃO ASPIRATIVA ORIENTADA POR TC;
- PUNÇÃO ASPIRATIVA OU BIÓPSIA ORIENTADA POR IMAGEM;
- PUNÇÃO ASPIRATIVA COM AGULHA FINA (ÓRGÃOS OU ESTRUTURAS SUPERFICIAIS);
- ASPIRATIVA COM AGULHA FINA DE MASSAS, ÓRGÃOS OU ESTRUTURAS PROFUNDAS ORIENTADA OU NÃO POR IMAGEM;
- BIÓPSIA PERCUTÂNEA À VACUO GUIADA POR RAIOS X, ULTRASSONOGRAFIA OU RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MAMOTOMIA) - COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO:
 - Cobertura obrigatória para avaliação de lesões/alterações com categoria BI-RADS 4 ou 5, quando preenchido pelo menos um dos critérios abaixo: a. Lesões/alterações não palpáveis, de qualquer tamanho; b. Lesões/alterações palpáveis de até 1,5 cm; c. Lesões/alterações palpáveis maiores do que 1,5 cm, quando houver dúvida diagnóstica após a biópsia de fragmentos (core biopsy).
- PET-CT ONCOLÓGICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO):
 - Cobertura obrigatória de PET-CT Oncológico para pacientes portadores de linfoma, quando pelo menos um dos seguintes critérios for preenchido: a. no estadiamento primário; b. na avaliação da resposta terapêutica; c. no monitoramento da recidiva da doença nos linfomas Hodgkin e não-Hodgkin.
 - Cobertura obrigatória de PET-CT Oncológico para o diagnóstico do câncer de mama metastático quando os exames de imagem convencionais apresentarem achados equívocos;
- PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO ANATOMOPATOLÓGICO EM MATERIAL PROVENIENTE DE BIÓPSIAS SIMPLES, PAAF, "IMPRINT" E "CELL-BLOCK";
- PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO ANATOMOPATOLÓGICO POR CONGELAÇÃO DURANTE ATO CIRÚRGICO;
- PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO CITOPATOLÓGICO ONCÓTICO DE LÍQUIDOS E RASPADOS CUTÂNEOS;
- PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO EM REVISÃO DE LÂMINAS;
- PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO ANATOMOPATOLÓGICO EM PEÇA ANATÔMICA OU CIRÚRGICA SIMPLES OU COMPLEXA;
- PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO EM GRUPOS DE LINFONODOS, ESTRUTURAS VIZINHAS E MARGENS CIRÚRGICAS, DE PEÇAS ANATÔMICAS SIMPLES OU COMPLEXAS;
- COLORAÇÕES ESPECIAIS, QUANDO NECESSÁRIAS AOS PROCEDIMENTOS ANATOMOPATOLÓGICOS;
- PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO EM IMUNOFLUORESCÊNCIA, DIRETA E INDIRETA;
- PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO CITOPATOLÓGICO EM MEIO LÍQUIDO;
- PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO POR HIBRIDIZAÇÃO "IN SITU" OU HIBRIDIZAÇÃO "IN SITU" POR FLUORESCÊNCIA;
- MIELOGRAMA (exame da medula óssea);
- IMUNOFENOTIPAGEM DE SUBPOPULAÇÕES LINFOCITÁRIAS - CITOMETRIA DE FLUXO;



- IMUNOFENOTIPAGEM PARA LINFOMAS NÃO-HODGKIN / SINDROMES LINFOPROLIFERATIVAS CRÔNICAS;
- PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO EM PAINEL DE IMUNOISTOQUÍMICA;
- FATOR ANTINÚCLEO, (FAN);
- ANTI-RO/SSA;
- ANTI-LA/SSB;
- ANTICARDIOLIPINA - IGA / IGG / IGM;
- ANTICORPOS ANTI PEPTÍDEO CÍCLICO CITRULINADO - IGG (ANTI CCP) - COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO;
 - Cobertura obrigatória na investigação diagnóstica de Artrite Reumatóide, quando o fator reumatóide for negativo;
- HLA B27, FENOTIPAGEM (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO):
 - Cobertura obrigatória na investigação diagnóstica de Espondilite Anquilosante quando a ressonância magnética for inconclusiva para a presença ou não de sacro-iliíte.
- Entre outros.

Por todo exposto, resta claro que o Rol de Procedimentos contempla diversos manejos, exames, terapias e cirurgias, aptos a serem mobilizados pelo profissional assistente, conforme os agravos em saúde dos beneficiários de planos privados de assistência à saúde, incluindo o Linfoma anaplásico de grandes células (BIA-ALCL) e a Síndrome inflamatória induzida por adjuvantes (ASIA).

Adicionalmente, lembramos que possuem cobertura obrigatória, em número ilimitado, as CONSULTAS MÉDICAS, para todas as especialidades médicas reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), e o acompanhamento multidisciplinar especializado, que abrange CONSULTAS e SESSÕES COM NUTRICIONISTAS, PSICÓLOGOS, TERAPEUTAS OCUPACIONAIS e FISIOTERAPEUTAS, entre outros profissionais de saúde.

Por fim, cabe mencionar que, na saúde suplementar, o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde está estabelecido pela RN nº 555/2022.

Nesse sentido, as propostas de incorporação de procedimentos ainda não incluídos no Rol poderão ser apresentadas, por qualquer pessoa física ou jurídica, e serão analisadas pela ANS desde que cumpram o fluxo estabelecido pela referida RN. Maiores informações disponíveis em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos>).

Com efeito, lembramos que a instituição deste fluxo procedimental visa a assegurar a incorporação de tecnologias em saúde seguras e eficazes, garantir a participação social, dar segurança jurídica aos atos administrativos, dar previsibilidade aos atores da saúde suplementar sobre as etapas do processo de atualização do Rol, bem como dar transparência aos atos institucionais.

Sendo essas as informações técnicas de competência desta Agência Nacional de Saúde Suplementar, renovamos nossa plena disponibilidade em prestar quaisquer outros esclarecimentos que se fizerem necessários.

Respeitosamente,

Paulo Roberto Rebello Filho
Diretor-Presidente da ANS





Documento assinado eletronicamente por **Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar**, em 28/09/2023, às 12:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **27693514** e o código CRC **6F3B1A09**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 33910.030792/2023-38

SEI nº 27693514

2355404



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

https://www.ans.gov.br/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=28053734&infra_siste...

https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade-assinatura-cameralleg.br?codArquivo=2805373404

SEI 25000.130969/2023-30 / pg. 13

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Quinta Diretoria

OFÍCIO Nº 341/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Ao Senhor
Francisco José D'Angelo Pinto
Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
CEP: 70.058-900 - Brasília /DF

Assunto: Encaminha manifestação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ao Requerimento de Informação nº 2175/2023.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.931586/2023-00.

Senhor Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares,

Em atenção ao Ofício nº 1452/2023/ASPAR/MS, o qual solicita análise do Requerimento de Informação nº 2175/2023, de autoria da Deputada Federal Greyce Elias, que "Requer que sejam solicitadas informações à Ministra da Saúde sobre o tratamento do linfoma anaplásico de grandes células (BIA-ALCL) e da síndrome inflamatória induzida por adjuvantes (ASIA)", encaminho a Nota Técnica nº 14/2023/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA, elaborada Gerência de Tecnovigilância (GETEC), área técnica da Anvisa afeta ao tema.

Anexo: Nota Técnica nº 14/2023/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2638873).

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor(a) Substituto(a)**, em 20/10/2023, às 10:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2638795** e o código CRC **C27493F7**.

SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71205-050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br



: Processo nº 25351.931586/2023-00

SEI nº 2638795

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=2535404>

Anexo SEI-ANVISA - 2038795 - Ofício (0000005671)

SEI 25000.130969/2023-30 / pg. 14

2355404

NOTA TÉCNICA Nº 14/2023/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.931586/2023-00

Manifestação técnica da GETEC em face ao Despacho nº 995/2023/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA referente ao Requerimento de Informação nº 2.175/2023, de autoria da Deputada Federal Senhora Greyce Elias.

1. Relatório

Trata-se de manifestação ao Despacho nº 995/2023/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI 2592090), que encaminha para conhecimento, avaliação e manifestação, no que couber, o Requerimento de Informação nº 2.175/2023, de autoria da Deputada Federal Senhora Greyce Elias, pelo qual é solicitado que informe:

"[...] 4) A Anvisa já elaborou alguma regulamentação a respeito da cirurgia e do pós-operatório do implante de próteses mamárias, visando o controle de suas complicações?"

2. Análise

1. A Gerência de Tecnovigilância (GETEC) destaca que não possui competência regimental para emissão de regulamentos sanitários no que tange a protocolos assistenciais envolvendo procedimentos cirúrgicos, pós-cirúrgicos, tampouco protocolos de seguimentos atribuídos às complicações clínico-cirúrgicas.

2. Não obstante, as regulamentações sanitárias elaboradas e publicadas, sob responsabilidade da GETEC, trazem obrigatoriedades direcionadas aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. São elas:

2.1 Resolução de Diretoria Colegiada-RDC/Anvisa nº 67, de 21 de dezembro de 2009, que dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil; e

2.2 Resolução de Diretoria Colegiada-RDC/Anvisa nº 551, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil (atualização da RDC/Anvisa nº 23, de 04 de abril de 2012).

3. Destaca-se que no contexto da vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos (ou produtos para saúde), devem ser observados os seguintes conceitos e respectivas definições, conforme expresso na RDC/Anvisa nº 551/2021:

"Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

[...]

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

[...]



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://intelig-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codArquivoTeor=2355404>

anexo SEI-ANVISA - 2658673 - Nota Técnica (0056603586)

SEI 25000.130969/2023-30 / pg. 15

2355404

ação de campo: ação realizada pelo fabricante ou detentor de registro de produto para a saúde, com objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para saúde já comercializado.

[...]"

4. Por fim, ressalta-se ainda que, conforme apresentado no art.13 da RDC/Anvisa nº 551/2021:

"Nas situações em que o produto para a saúde sujeito a ação de campo foi ou ainda está sendo utilizado, o detentor de registro deve prestar assistência aos usuários, pacientes ou outras pessoas envolvidas, de maneira a tornar aceitável o risco associado ao uso do produto e reduzir os efeitos dos danos já ocorridos.[...]"

3. Conclusão

Diante do exposto, cabe a esta GETEC acompanhar o plano de seguimento executado pelos detentores de registro, bem como solicitar a revisão, alteração ou complementação das informações apresentadas, quando necessária.



Documento assinado eletronicamente por **Walfredo da Silva Calmon, Gerente de Tecnovigilância**, em 19/10/2023, às 17:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2638873** e o código CRC **64F0A98D**.



Em 31 de janeiro de 2011.

Assunto: Nota de esclarecimento sobre notícia veiculada na mídia que trata de comunicado de segurança da FDA – *Food and Drug Administration* sobre possível associação entre implante mamário de silicone e Linfoma Anaplásico de Grandes Células.

1. Da Comunicação de Segurança publicada pela Food and Drug Administration – FDA.

A agência americana FDA divulgou, em nota publicada em 26/01/2011 que está explorando a possível associação entre implantes mamários de silicone e um tipo muito raro de câncer, o linfoma anaplásico de grandes células (*Anaplastic Large Cell Lymphoma* - ALCL). Embora ALCL seja extremamente raro, a FDA acredita que mulheres com implante mamário pode ter um pequeno aumento do risco de desenvolver a doença na cápsula adjacente ao implante.

Uma revisão da literatura publicada no período de janeiro de 1997 a maio de 2010 identificou 34 casos de ALCL em mulheres com implante mamário em todo o mundo. Ao todo, a agência tem conhecimento de aproximadamente 60 casos de ALCL em mulheres com implante mamário. Segundo a FDA, é difícil verificar este número porque nem todos os casos foram publicados na literatura científica. Alguns casos foram identificados por meio do contato da FDA com outras agências reguladoras, *experts* no assunto, fabricantes de implantes mamários e não há clareza sobre quantos desses casos são duplicados daqueles encontrados na literatura. É importante ressaltar que essa é uma pequena fração dos 5-10 milhões de mulheres que receberam implante mamário em todo o mundo.

De acordo com o Instituto Americano de Câncer, estima-se que 1 em 500.000 mulheres por ano é diagnosticada com ALCL nos Estados Unidos. A



estimativa de mulheres com ALCL no seio é ainda mais raro: aproximadamente 3 em 100 milhões de mulheres nos Estados Unidos.

Como parte do corrente monitoramento de implantes mamários o FDA planeja disponibilizar uma atualização do ‘estado da ciência’ de implantes mamários de silicone na primavera de 2011. Essa atualização incluirá achados preliminares de estudos na fase de pós-comercialização de implantes mamários de silicone atualmente vendidos nos Estados Unidos, notificações de eventos adversos submetidos ao FDA e uma revisão da literatura científica sobre esses produtos.

Visto que o risco de ALCL parece muito pequeno, a agência americana acredita que a totalidade de evidência continua a garantir que os implantes mamários devidamente registrados são seguros e efetivos quando usados respeitando as informações de segurança presentes na sua embalagem.

Segundo a FDA, para que se tenha um estudo definitivo sobre a possível associação causal entre o implante mamário e o ALCL seria necessário coletar dados de centenas de milhares de mulheres por mais de 10 anos e ainda que se considere essas premissas, causalidade pode não ser conclusivamente estabelecida.

2. Dos dados sobre a ocorrência no Brasil

Em 31/01/2011 esta Unidade de Tecnovigilância solicitou dados estatísticos sobre a incidência de casos de ALCL no Brasil ao Instituto Nacional de Câncer – INCA/MS. A Divisão de Informação/Coordenação de Prevenção e Vigilância – Conprev manifestou que o ALCL é um tumor raríssimo e que considerando a localização anatômica da mama, a ocorrência é ainda mais rara. Os dados disponíveis para o Brasil revelam que a incidência mediana em homens foi de 0,3 caso por 1 milhão ou 3 casos por 10 milhões e nas mulheres a incidência mediana foi de 0,15 caso por 1 milhão de mulheres ou 1,5 casos para 10 milhões. Quanto a localização anatômica os casos foram observados em linfonodos (mais frequentes); baço; estômago; seios da face e pele. Não houve ocorrência em mama.

Até este momento não há dados no sistema NOTIVISA que apontem este tipo de problema.



3. Esclarecimento sobre a possível associação entre ALCL e implante mamário

Próteses mamárias são implantadas atrás da glândula mamária ou sob o músculo peitoral. Com o tempo, uma cicatriz fibrosa chamada de cápsula se desenvolve ao redor do implante separando-o do resto do seio. Segundo a FDA, em mulheres com implante mamário o ALCL foi geralmente encontrado adjacente ao próprio implante e contido dentro da cápsula fibrosa. ALCL é um linfoma, um tipo de câncer associado a células do sistema imunológico. ALCL não é uma forma de câncer do tecido mamário, podendo ocorrer em qualquer parte do corpo.

Grande parte dos pacientes identificados no estudo da FDA foi diagnosticada quando procuraram tratamento médico para sintomas relacionados ao implante mamário: dor, protuberância, caroço ou massa, inchaço ou intumescência ou assimetria que tenha se desenvolvido após cicatrização do sítio de inserção do implante. Os sintomas referidos devem-se à persistente coleção de fluido (seroma), endurecimento da área ao redor do implante (contratura capsular) ou massas ao redor do implante mamário. A FDA aponta que o exame do fluido e cápsula ao redor do implante mamário conduziu ao diagnóstico desta forma de linfoma.

Estes dados levam a FDA a acreditar que mulheres com implante mamário podem ter um risco aumentado de desenvolvimento de ALCL, mas também acredita que qualquer risco potencial é extremamente baixo. Ainda segundo aquela agência, devido à raridade do ALCL, ao pequeno número de casos e aos dados limitados e incompletos desses casos, mais informações são necessárias para que se compreenda completamente a possível associação entre implantes mamários e ALCL.

4. Recomendações aos pacientes e profissionais de saúde

Pacientes com implante mamário devem continuar a receber os cuidados de rotina. ALCL é uma condição muito rara; quando ocorre, ela tem sido identificada mais freqüentemente em pacientes submetidos à revisão de operação de implante. Uma vez que a condição tem sido geralmente identificada em pacientes com



tardio surgimento de sintomas como dor, protuberância, intumescência ou assimetria, não é recomendada a retirada profilática do implante mamário em pacientes sem sintomas ou qualquer outra anormalidade.

Os pacientes que tem implante mamário não precisam alterar sua rotina de cuidados médicos e acompanhamento. ALCL é muito raro e tem ocorrido em apenas um pequeno número dentre milhões de pacientes que tem implante mamário. Embora não específico para ALCL, os pacientes devem seguir as recomendações médicas padrão que incluem:

- O monitoramento regular de implantes mamários bem como a realização de auto-exame das mamas. Se alguma mudança for notada, é importante que médico seja consultado.
- Mamografia de rotina, de acordo com as orientações médicas.
- Periódica Ressonância Nuclear Magnética para detectar a ocorrência de rupturas, de acordo com recomendação médica.
- Mulheres que pretendem se submeter ao implante mamário deve discutir os riscos e benefícios com o seu médico.

5. Considerações finais

Manifestamos por meio da presente nota que até o momento não há evidências suficientes que justifiquem ações regulatórias no mercado de implantes mamários no Brasil ou pelo menos até que os dados sugeridos pela revisão de literatura publicada pela agência americana sejam confirmados por estudos que apresentem evidências que dêem suporte às ações de prevenção ou mitigação do problema.

Observa-se na leitura das informações publicadas pela FDA que aquela agência está, como resultado de uma revisão de literatura, interessada em verificar a possibilidade de associação entre o uso de implante mamário e o linfoma anaplásico de células grandes (ALCL), o que não justifica nenhum alarde ou preocupação desproporcional por parte dos pacientes que se submeteram a cirurgia de implante daquele produto.



Reiteramos as orientações para que as mulheres usuárias de prótese mamária mantenham suas visitas regulares ao médico responsável, como conduta de rotina. Destacamos também que os médicos devem avaliar e notificar os casos suspeitos, por meio do NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.

Fontes:

FDA NEWS RELEASE

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm241090.htm>

ALCL and Breast Implants

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

Breast Implant Consumer Information

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm063717.htm>

ALCL and Breast Implants Consumer Article

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm240985.htm>





Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete

DESPACHO

SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 31 de outubro de 2023.

RESTITUA-SE à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR/MS, para conhecimento e providências informando que estou de acordo com o conteúdo da Nota Técnica n.º 425/2023-CGCAN/SAES/MS (0036962089), emitida pela Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer - CGCAN, desta Secretaria.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR
Secretário de Atenção Especializada à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Helvécio Miranda Magalhães Júnior, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 31/10/2023, às 20:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0037012290** e o código CRC **0316E345**.

Referência: Processo nº 25000.130969/2023-30

SEI nº 0037012290



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/consultaArquivoTeor-2355404>

Despacho GAB/SAES 0037012290

SEI 25000.130969/2023-30 / pg. 22

2355404



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer

NOTA TÉCNICA Nº 425/2023-CGCAN/SAES/MS

ASSUNTO

1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 2175/2023, de autoria do Senhor Deputado Federal Greyce Elias (AVANTE/MG), por meio do qual requisitou à Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre o tratamento do linfoma anaplásico de grandes células (BIA-ALCL) e da síndrome inflamatória induzida por adjuvantes (ASIA).

1. Está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) ou na Saúde Suplementar o explante mamário em bloco, com retirada de prótese mamária e cápsula em peça única, sem rompimento (capsulectomia)?
2. O SUS ou a saúde suplementar oferecem diagnóstico e tratamento do linfoma anaplásico de grandes células (BIAALCL) e da síndrome inflamatória induzida por adjuvantes (ASIA), relacionadas a próteses mamárias?
3. Caso alguma das respostas anteriores seja negativa, existem estudos ou processos em andamento para avaliar o oferecimento destes tratamentos nos casos citados?
4. A Anvisa já elaborou alguma regulamentação a respeito da cirurgia e do pós-operatório do implante de próteses mamárias, visando o controle de suas complicações?
5. O SUS já publicou algum documento técnico informativo a respeito destas doenças?
6. Já foi realizado algum tipo de treinamento sobre estas afecções para profissionais que atuam no SUS?

QUESITOS ESPECÍFICOS

2. **Está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) ou na Saúde Suplementar o explante mamário em bloco, com retirada de prótese mamária e cápsula em peça única, sem rompimento (capsulectomia)?**

2.1. Ressaltamos a existência na Tabela SIGTAP dos procedimentos: 04.10.01.013-8 - RETIRADA DE PRÓTESE MAMÁRIA UNILATERAL EM CASOS DE COMPLICAÇÃO DA PRÓTESE MAMÁRIA IMPLANTADA e 4.10.01.014-6 - RETIRADA DE PRÓTESE MAMÁRIA BILATERAL EM CASOS DE COMPLICAÇÃO DA PRÓTESE MAMÁRIA IMPLANTADA, independente da técnica cirúrgica utilizada.

3. **O SUS ou a saúde suplementar oferecem diagnóstico e tratamento do linfoma anaplásico de grandes células (BIAALCL) e da síndrome inflamatória induzida por adjuvantes (ASIA), relacionadas a próteses mamárias?**

O linfoma anaplásico de grandes células (LAGC) é um Linfoma de



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codigoArquivoTeor=2355404>

Nota Técnica 425 (0036962005)

SEI-25000.130969/2023-30 / pg. 23

2355404

células T periféricas, não Hodgkin, ou seja, uma câncer das células de defesa do sangue, considerado raro. É uma doença relativamente nova, descrita pela primeira vez em 1997, descrito seu surgimento ao redor de implantes mamários, sendo sua origem ainda pouco clara.

3.2. Estudos iniciais sugerem que o LAGC segue um curso favorável e na maioria das pacientes, com estágio inicial, apresentam um excelente chance de cura, na maioria das vezes com cirurgia apenas.

3.3. Desta forma, em relação ao previsto no SUS, encontra-se respondido no item 2.1.

3.4. Em relação aos dados saúde suplementar, sugerimos manifestação da ANS.

4. **Caso alguma das respostas anteriores seja negativa, existem estudos ou processos em andamento para avaliar o oferecimento destes tratamentos nos casos citados?**

4.1. N/A

5. **A Anvisa já elaborou alguma regulamentação a respeito da cirurgia e do pós-operatório do implante de próteses mamárias, visando o controle de suas complicações?**

5.1. Motivado pelo requerimento em epígrafe, esta Coordenação-Geral encaminhou ofício à ANVISA, disponível para consulta na íntegra na NOTA TÉCNICA Nº 14/2023/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA(0036803086), solicitando esclarecimentos complementares.

5.2. Adicionalmente destacamos a existência do UTVIG/NUVIG/ANVISA (0036998684).

6. **O SUS já publicou algum documento técnico informativo a respeito destas doenças?**

7. Vide item 5

8. **Já foi realizado algum tipo de treinamento sobre estas afecções para profissionais que atuam no SUS?**

9. Compete ao médico se atualizar dentro da sua área de atuação, estando atento aos avanços tecnológicos, terapias, estudos disponíveis nacional e internacionalmente.

CONCLUSÃO

10. Complementarmente ao Despacho CGCAN/SAES/MS (0036201154), esta Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer - CGCAN/SAES/MS, encaminha informações recebidas da ANVISA por meio da NOTA TÉCNICA Nº 14/2023/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA(0036803086).

11. Restitua-se ao GAB/SAES para providências.

FERNANDO HENRIQUE ALBUQUERQUE MAIA

Coordenador-Geral

Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer -
CGCAN/SAES/MS





Documento assinado eletronicamente por **Fernando Henrique de Albuquerque Maia, Coordenador(a)-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer**, em 31/10/2023, às 11:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0036962089** e o código CRC **41AEF685**.

Referência: Processo nº 25000.130969/2023-30

SEI nº 0036962089

Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer - CGCAN
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2355404>



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 337

Brasília, 18 de setembro de 2023.

A Sua Excelência a Senhora
NÍSIA TRINDADE
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,
Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 2.175/2023	Deputada Greyce Elias
Requerimento de Informação nº 2.177/2023	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 2.186/2023	Deputado Rodolfo Nogueira
Requerimento de Informação nº 2.245/2023	Deputado Mauricio Marcon
Requerimento de Informação nº 2.250/2023	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 2.253/2023	Comissão Externa destinada a verificar a situação dos municípios que perderam recursos financeiros do FPM, depois dos cálculos feitos pelo TCU, com base no Censo inacabado do IBGE
Requerimento de Informação nº 2.255/2023	Deputado Abilio Brunini
Requerimento de Informação nº 2.262/2023	Deputado Sóstenes Cavalcante
Requerimento de Informação nº 2.266/2023	Comissão Especial para estudo das razões do aumento de denúncias de violência obstétrica e a alta taxa de morte materna no Brasil
Requerimento de Informação nº 2.267/2023	Comissão Especial para estudo das razões do aumento de denúncias de violência obstétrica e a alta taxa de morte materna no Brasil
Requerimento de Informação nº 2.268/2023	Comissão Especial para estudo das razões do aumento de denúncias de violência obstétrica e a alta taxa de morte materna no Brasil

- **NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.**

/DFO



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
Código digital de segurança: 2023-RDHO-RTZZ-EZXH-JNTD
<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=2355404>

Ofício 1ª Sec/RI/E nº 337 (6036691766)

SEI 25000.130969/2023-30 / pg. 26

2355404



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 337

Brasília, 18 de setembro de 2023.

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
Código digital de segurança: 2023-RDHQ-RTZZ-EZXH-JNTD
<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2355404>

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2023

(Da Sra. GREYCE ELIAS)

Requer que sejam solicitadas informações à Ministra da Saúde sobre o tratamento do linfoma anaplásico de grandes células (BIA-ALCL) e da síndrome inflamatória induzida por adjuvantes (ASIA).

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Ex^a., com base no art. 50 da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações à Sra. Ministra da Saúde, no sentido de esclarecer esta Casa quanto ao tratamento do linfoma anaplásico de grandes células (BIA-ALCL) e da síndrome inflamatória induzida por adjuvantes (ASIA):

1. Está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) ou na Saúde Suplementar o explante mamário em bloco, com retirada de prótese mamária e cápsula em peça única, sem rompimento (capsulectomia)?
2. O SUS ou a saúde suplementar oferecem diagnóstico e tratamento do linfoma anaplásico de grandes células (BIA-ALCL) e da síndrome inflamatória induzida por adjuvantes (ASIA), relacionadas a próteses mamárias?
3. Caso alguma das respostas anteriores seja negativa, existem estudos ou processos em andamento para avaliar o oferecimento destes tratamentos nos casos citados?
4. A Anvisa já elaborou alguma regulamentação a respeito da cirurgia e do pós-operatório do implante de próteses mamárias, visando o controle de suas complicações?



Autenticidade eletrônica: <https://infopen.camara.gov.br/infopen/verifica> com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infopen.camara.gov.br/infopen/verifica> com o código de verificação: 23581060

Requerimento de Informação 2175/2023 - Câmara dos Deputados (0035874133)

SEI 25000.130969/2023-30 / pg. 28



5. O SUS já publicou algum documento técnico informativo a respeito destas doenças?
6. Já foi realizado algum tipo de treinamento sobre estas afecções para profissionais que atuam no SUS?

JUSTIFICAÇÃO

O Brasil é o segundo país em número de cirurgias plásticas, com mais de 1,3 milhões de procedimentos por ano. Destas cirurgias, a mamoplastia com colocação de prótese mamária é a segunda mais comum, com mais de 300 mil implantes anualmente.

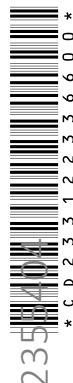
Essa cirurgia, embora seja realizada muitas vezes com finalidade estética, também é parte relevante do tratamento do câncer de mama, quando é necessária a mastectomia. Nessas situações, é essencial que ocorra a reconstrução da mama, para auxiliar no cuidado da saúde psíquica da paciente.

Recentemente, têm sido reconhecidas as chamadas “doenças do silicone” - linfoma anaplásico de grandes células (BIA-ALCL) e síndrome inflamatória induzida por adjuvantes (ASIA) - são complicações possíveis da colocação de prótese mamária.

Este tipo de linfoma citado ocorre no fluido e tecido cicatricial (cápsula fibrosa) ao redor do implante mamário, principalmente dos texturizados (ásperos). Em casos mais avançados, pode se espalhar para os gânglios linfáticos próximos ao seio e em outras partes do corpo.

O tratamento preconizado é a retirada em bloco do implante e de sua cápsula (peça única), associada a radioterapia ou quimioterapia em certos casos.

Entendemos que o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) precisam avaliar a necessidade de incorporar, como modalidade de tratamento, a retirada em peça única da prótese com cápsula, reduzindo as chances de complicações ou recidivas dessas doenças.



Além disso, defendemos que deveria haver regulamentação adequada das técnicas de cirurgia e implantes utilizados, além de medidas para informar aos profissionais de saúde a respeito destas complicações.

Diante desta situação, requeremos informações a respeito do diagnóstico e tratamento do linfoma anaplásico de grandes células (BIA-ALCL) e da síndrome inflamatória induzida por adjuvantes (ASIA) no SUS e na saúde suplementar. Ademais, questionamos a respeito da regulamentação da Anvisa sobre a cirurgia de implante de próteses mamárias.

Nesse contexto, apresentamos este Requerimento de Informações, para os devidos esclarecimentos a respeito deste tema.

Sala das Sessões, em de de 2023.

Deputada GREYCE ELIAS

2023-13179



Autenticidade eletrônica: <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/> (após conferência com original).

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/> e digite o código 233122336600

RIC de Informação 2175/2023 - Câmara dos Deputados (0035874133)

SEI 25000.130969/2023-30 / pg. 30

