

## PORTARIA Nº 196, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2012

***Aprova a diretriz para acompanhamento e tratamento de pacientes portadores de implantes mamários das marcas PIP (Poly Implants Prothèse) e ROFIL e inclui 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,

Considerando as informações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) referentes às próteses mamárias das marcas Poly Implants Prothese (PIP) e Rofil e a necessidade de análise do material constituinte;

Considerando a importância de oferecer assistência integral aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), portadores de próteses mamárias das marcas PIP ou ROFIL;

Considerando a necessidade de troca da(s) prótese(s) mamária(s) das marcas PIP e ROFIL mediante diretriz estabelecida pelo Ministério da Saúde, ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica e Sociedade Brasileira de Mastologia;

Considerando a necessidade de incluir no Sistema de Informação Ambulatorial e Hospitalar - SIA e SIH/SUS os procedimentos de diagnóstico para identificar a ruptura das próteses mamárias das marcas PIP e ROFIL, bem como os referentes à retirada e/ou troca destas próteses.

Art. 1º Fica aprovada, na forma de Anexo a esta Portaria, a Diretriz para acompanhamento e tratamento de pacientes portadores de implantes mamários das marcas PIP (Poly Implants Prothèse) e ROFIL.

Parágrafo único. A Diretriz ora aprovada que inclui o fluxograma assistencial para acompanhamento e tratamento de pacientes portadores de implantes mamários da marca PIP (poly implants prothèse) e Rofil está disponível no sítio: [www.saude.gov.br/sas](http://www.saude.gov.br/sas).

Art. 2º Fica incluído, em caráter provisório, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema único de Saúde (SUS) os procedimentos a seguir descritos:

Procedimento	02.05.02.020-8 -ULTRASSONOGRRAFIA DE MAMA UNILATERAL PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES DE IMPLANTE DE PRÓTESE
Descrição	Método Diagnóstico de Imagem para identificar Ruptura de Prótese Mamária de Silicone unilateral da marca PIP ou Rofil.
Origem	-
Modalidade	01- Ambulatorial
Instrumento de registro	06- APAC (Procedimento Principal)
Complexidade	MC - Média Complexidade
Tipo de financiamento	04-Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC
Valor Ambulatorial AS	R\$ 12,10
Valor Ambulatorial Total	R\$ 12,10
Valor Hospitalar SH	R\$ 0,00
Valor Profissional SP	R\$ 0,00
Valor Hospitalar Total	R\$ 0,00
Sexo	Ambos
Idade mínima	16 anos
Idade máxima	110 anos
Quantidade máxima	1
Atributos complementares	009- Exige CNS 022 - Exige registro na APAC de dados complementares
CBO	225250- Médico ginecologista e obstetra; 225255- Médico mastologista; 225320 - Médico em radiologia e diagnóstico por imagem

Serviço/Classificação	121/002 -Ultrassonografia/Serviço de diagnóstico por imagem; 121/008 - Ultrassonografia por telemedicina/Serviço de diagnóstico por imagem
CID Principal	Z42.1

Procedimento	02.05.02.021-6 -ULTRASSONOGRAFIA DE MAMA BILATERAL PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES DE IMPLANTE DE PRÓTESE
Descrição	Método Diagnóstico de Imagem para identificar Ruptura de Próteses Mamárias de Silicone bilaterais, da marca PIP ou Rofil.
Origem	-
Modalidade	01- Ambulatorial
Instrumento de registro	06- APAC (Procedimento Principal)
Complexidade	MC - Média Complexidade
Tipo de financiamento	04-Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC
Valor Ambulatorial AS	R\$ 24,20

Valor Ambulatorial Total	R\$ 24,20
Valor Hospitalar SH	R\$ 0,00
Valor Profissional SP	R\$ 0,00
Valor Hospitalar Total	R\$ 0,00
Sexo	Ambos
Idade mínima	16 anos
Quantidade máxima	1
Atributos complementares	009- Exige CNS 022 - Exige registro na APAC de dados complementares
CBO	225250- Médico ginecologista e obstetra; 225255- Médico mastologista; 225320 - Médico em radiologia e diagnóstico por imagem
Serviço/Classificação	121/002 -Ultrassonografia/Serviço de diagnóstico por imagem; 121/008 - Ultrassonografia por telemedicina/Serviço de diagnóstico por imagem
CID Principal	Z42.1

Procedimento	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
Descrição	Método de diagnóstico de imagem de alta definição unilateral através da utilização de campo magnético para identificar ruptura de prótesemamária de silicone unilateral da marca PIP ou Rofil.
Origem	-
Modalidade	01- Ambulatorial
Instrumento de registro	06- APAC (Procedimento Principal)
Complexidade	MC - Média Complexidade
Tipo de financiamento	04-Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC
Valor Ambulatorial AS	R\$ 268,75
Valor Ambulatorial Total	R\$ 268,75

Valor Hospitalar SH	R\$ 0,00
Valor Profissional SP	R\$ 0,00
Valor Hospitalar Total	R\$ 0,00
Sexo	Ambos
Idade mínima	16 anos
Idade máxima	110 anos
Quantidade máxima	1
Atributos complementares	009- Exige CNS 022 - Exige registro na APAC de dados complementares
CBO	225320-Médico em radiologia e diagnóstico por imagem
Serviço/Classificação	121/004 -Ressonância Magnética/Serviço de diagnóstico por imagem; 121/010 -Ressonância Magnética por telemedicina/Serviço de diagnóstico por imagem.
CID Principal	Z42.1

Procedimento	02.07.02.005-1 -RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE MAMA BILATERAL PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES DEIMPLANTE DE PRÓTESE
Descrição	Método de diagnóstico por imagem de alta definição bilateral, através da utilização de campo magnético para identificar ruptura de prótesesmamárias de silicone da marca PIP ou Rofil.
Origem	-
Modalidade	01- Ambulatorial
Instrumento de registro	06- APAC (Procedimento Principal)
Complexidade	MC - Média Complexidade
Tipo de financiamento	04-Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC
Valor Ambulatorial AS	R\$ 268,75
Valor Ambulatorial Total	R\$ 268,75
Valor Hospitalar SH	R\$ 0,00
Valor Profissional SP	R\$ 0,00
Valor Hospitalar Total	R\$ 0,00
Sexo	Ambos
Idade mínima	16 anos
Idade máxima	110 anos
Quantidade máxima	1
Atributos complementares	009- Exige CNS 022 - Exige registro na APAC de dados complementares
CBO	225320-Médico em radiologia e diagnóstico por imagem
Serviço/Classificação	121/004 -Ressonância Magnética/Serviço de diagnóstico por imagem; 121/010 -Ressonância Magnética por telemedicina/Serviço de diagnóstico por imagem
CID Principal	Z42.1

Procedimento	04.10.01.013-8 -RETIRADA DE PRÓTESE MAMÁRIA UNILATERAL EM CASOS DE COMPLICAÇÃO DA PRÓTESE MAMÁRIAI M P L A N T A D A
Descrição	Retirada de prótese mamária unilateral nos casos de ruptura da prótese da

	marca PIP ou Rofil ou em casos indicados, conforme diretriz do Ministério da Saúde para acompanhamento e tratamento de pacientes portadores de implantes mamários da marca PIP (poly implants prothèse) e Rofil.
Origem	-
Modalidade	02- Hospitalar
Instrumento de registro	04- AIH (Procedimento Principal)
Complexidade	MC - Média Complexidade
Tipo de financiamento	04-Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC
Valor Ambulatorial AS	R\$ 0,00
Valor Ambulatorial Total	R\$ 0,00
Valor Hospitalar SH	R\$ 161,48
Valor Profissional SP	R\$ 128,52
Valor Hospitalar Total	R\$ 290,00
Sexo	Ambos
Idade mínima	16 anos
Idade máxima	110 anos
Quantidade máxima	1
Média de Permanência	2 dias
Pontos	250
Atributos complementares	Inclui valor da anestesia; Admite permanência à maior 009 - Exige CNS
CBO	225225-Médico cirurgião geral; 225235 - Médico cirurgião plástico; 225250-Médico ginecologista e obstetra; 225255- Médico mastologista 223F9-Médico residente; 225230-Médico cirurgião pediátrico.
Leito	01 - Cirúrgico
CID Principal	T85.9
Procedimento	04.10.01.014-6 - RETIRADA DE PRÓTESES MAMÁRIAS BILATERAIS EM CASOS DE COMPLICAÇÃO DA PRÓTESE MAMÁRIAS PLANTADA
Descrição	Retirada de próteses mamárias bilaterais nos casos de ruptura das próteses da marca PIP ou Rofil ou em casos indicados, conforme diretriz do Ministério da Saúde para acompanhamento e tratamento de pacientes portadores de implantes mamários da marca PIP (poly implants prothèse) e rofil.
Origem	-
Modalidade	02- Hospitalar
Instrumento de registro	04- AIH (Procedimento Principal)
Complexidade	MC - Média Complexidade
Tipo de financiamento	04-Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC
Valor Ambulatorial AS	R\$ 0,00
Valor Ambulatorial Total	R\$ 0,00
Valor Hospitalar SH	R\$ 322,95
Valor Profissional SP	R\$ 257,05
Valor Hospitalar Total	R\$ 580,00
Sexo	Ambos
Idade mínima	16 anos

Idade máxima	110 anos
Quantidade máxima	1

Média de Permanência	2 dias
Pontos	250
Atributos complementares	Inclui valor da anestesia; Admite permanência a maior
CBO	225225-Médico cirurgião geral; 225235 - Médico cirurgião plástico; 225250- Médico ginecologista e obstetra; 225255- Médico mastologista 223F9- Médico residente; 225230-Médico cirurgião pediátrico.
Leito	01 - Cirúrgico
CID Principal	T85.9

Procedimento	04.10.01.015-4 - RETIRADA DE PRÓTESE MAMÁRIA UNILATERAL EM CASOS DE COMPLICAÇÃO DE IMPLANTAÇÃO DA PRÓTESE, COM IMPLANTAÇÃO DE NOVA PRÓTESE, NO MESMO ATO CIRÚRGICO
Descrição	Retirada de prótese mamária unilateral nos casos de ruptura da prótese da marca PIP ou Rofil ou em casos indicados, conforme diretriz do Ministério da Saúde para acompanhamento e tratamento de pacientes portadores de implantes mamários da marca PIP (poly implants prothèse) e rofil, seguida de colocação de nova prótese no mesmo ato cirúrgico.
Origem	-
Modalidade	02- Hospitalar
Instrumento de registro	04- AIH (Procedimento Principal)
Complexidade	MC - Média Complexidade
Tipo de financiamento	04-Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC
Valor Ambulatorial AS	R\$ 0,00
Valor Ambulatorial Total	R\$ 0,00
Valor Hospitalar SH	R\$ 175,90
Valor Profissional SP	R\$ 140,02
Valor Hospitalar Total	R\$ 315,92
Sexo	Ambos
Idade mínima	16 anos
Idade máxima	110 anos
Quantidade máxima	1
Média de Permanência	2 dias
Pontos	250
Atributos complementares	Inclui valor da anestesia; Admite permanência a maior 009 - Exige CNS
CBO	225225-Médico cirurgião geral; 225235 - Médico cirurgião plástico; 225250- Médico ginecologista e obstetra; 225255- Médico mastologista 223F9- Médico residente; 225230-Médico cirurgião pediátrico.
Leito	01 - Cirúrgico
CID Principal	T85.9, T85.4

Procedimento	04.10.01.016-2 -RETIRADA DE PRÓTESE MAMÁRIA BILATERAL EM CASOS DE COMPLICAÇÃO DE IMPLANTAÇÃO DA PRÓTESE, COM IMPLANTAÇÃO DE NOVA PRÓTESE NO MESMO ATO CIRÚRGICO
Descrição	Retirada de próteses mamárias bilaterais nos casos de ruptura das próteses da marca PIP ou Rofil ou em casos indicados, conforme diretriz do Ministério da Saúde para acompanhamento e tratamento de pacientes portadores de

	implantes mamários da marca PIP (poly implantsprothèse) e rofil, seguida de colocação de novas próteses no mesmo ato cirúrgico.
Origem	-
Modalidade	02- Hospitalar
Instrumento de registro	04- AIH (Procedimento Principal)
Complexidade	MC - Média Complexidade
Tipo de financiamento	04-Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC
Valor Ambulatorial AS	R\$ 0,00
Valor Ambulatorial Total	R\$ 0,00
Valor Hospitalar SH	R\$ 351,80
Valor Profissional SP	R\$ 280,04
Valor Hospitalar Total	R\$ 631,84
Sexo	Ambos
Idade mínima	16 anos
Idade máxima	110 anos
Quantidade máxima	1
Média de Permanência	2 dias
Pontos	250
Atributos complementares	Inclui valor da anestesia; Admite permanência a maior 009 - Exige CNS
CBO	225225-Médico cirurgião geral; 225235 - Médico cirurgião plástico; 225250-Médico ginecologista e obstetra; 225255- Médico mastologista223F9-Médico residente; 225230-Médico cirurgião pediátrico.
Leito	01 - Cirúrgico
CID Principal	T85.9, T85.4

Procedimento	04.10.01.017-0 - IMPLANTE DE PRÓTESE MAMÁRIA UNILATERAL PÓS TRATAMENTO DE COMPLICAÇÃO DE IMPLANTEMAMÁRIO ANTERIOR
Descrição	Colocação de prótese mamária unilateral, conforme diretriz do Ministério da Saúde para acompanhamento e tratamento de pacientesportadores de implantes mamários da marca PIP (poly implants prothèse) e rofil, pós-tratamento de complicação de prótese mamária dasmarcas PIP ou Rofil anterior.
Origem	-
Modalidade	02- Hospitalar
Instrumento de registro	04- AIH (Procedimento Principal)
Complexidade	MC - Média Complexidade
Tipo de financiamento	04-Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC
Valor Ambulatorial AS	R\$ 0,00
Valor Ambulatorial Total	R\$ 0,00
Valor Hospitalar SH	R\$ 161,48
Valor Profissional SP	R\$ 128,52
Valor Hospitalar Total	R\$ 290,00
Sexo	Ambos
Idade mínima	16 anos
Idade máxima	110 anos
Quantidade máxima	1

Média de Permanência	2 dias
Pontos	250
Atributos complementares	Inclui valor da anestesia; Admite permanência a maior
CBO	225225-Médico cirurgião geral; 225235 - Médico cirurgião plástico; 225250- Médico ginecologista e obstetra; 225255- Médico mastologista 223F9- Médico residente; 225230-Médico cirurgião pediátrico.
Leito	01 - Cirúrgico
CID Principal	T85.4

Procedimento	04.10.01.018-9 - IMPLANTE DE PRÓTESE MAMÁRIA BILATERAL PÓS TRATAMENTO DE COMPLICAÇÃO DE IMPLANTE MAMÁRIO ANTERIOR
Descrição	Colocação de próteses mamárias bilaterais, conforme diretriz do Ministério da Saúde para acompanhamento e tratamento de pacientes portadores de implantes mamários da marca PIP (poly implants prothèse) e rofil, pós-tratamento de complicação de prótese mamária das marcas PIP ou Rofil anterior
Origem	-
Modalidade	02- Hospitalar
Instrumento de registro	04- AIH (Procedimento Principal)
Complexidade	MC - Média Complexidade
Tipo de financiamento	04-Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC
Valor Ambulatorial AS	R\$ 0,00

Valor Ambulatorial Total	R\$ 0,00
Valor Hospitalar SH	R\$ 322,95
Valor Profissional SP	R\$ 257,05
Valor Hospitalar Total	R\$ 580,00
Sexo	Ambos
Idade mínima	16 anos
Idade máxima	110 anos
Quantidade máxima	1
Média de Permanência	2 dias
Pontos	250
Atributos complementares	Inclui valor da anestesia; Admite permanência a maior
CBO	225225-Médico cirurgião geral; 225235 - Médico cirurgião plástico; 225250- Médico ginecologista e obstetra; 225255- Médico mastologista- 223F9- Médico residente; 225230-Médico cirurgião pediátrico.
Leito	01 - Cirúrgico
CID Principal	T85.4

Art. 3º Os procedimentos de diagnose incluídos nesta Portaria devem ser apresentados exclusivamente por Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APAC), instrumento de numeração específica que permite o registro de forma individualizada, exige a identificação do paciente, tendo como registro obrigatório o Cartão Nacional de Saúde (CNS) e exige a autorização prévia pelos órgãos autorizadores definidos pelos gestores estaduais, municipais e do Distrito Federal.

§1º Os procedimentos principais irão gerar a emissão de APAC precedida do laudo para solicitação/autorização dos procedimentos ambulatoriais de acordo com a Portaria SAS/MS nº 768 de 28 de outubro de 2006, justificando a solicitação dos procedimentos com as informações de descrição da queixa, exame físico e hipótese diagnóstica. Em formulário específico de dados complementares acrescentar as seguintes informações: nome da marca da prótese (restrito às marcas PIP e ROFIL), ano de implantação da prótese e estabelecimento de saúde no qual foi realizado o implante da prótese.

§2º Para fins de operacionalização no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA/SUS) os procedimentos deverão ser apresentados em APAC Magnética Única, que terá a validade de três competências, abrangendo o período compreendido entre a data de início e a data de finalização de sua validade.

§3º As APAC deverão ser encerradas utilizando-se o código 18- Alta por outros motivos, da Tabela Auxiliar de Motivo de Encerramento do SIA/SIH/CIHA.

Art. 4º As compatibilidades e quantidades do procedimento especial (OPM) da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS seguem os procedimentos principais, conforme descrito a seguir:

Procedimento Principal	Procedimento especial (OPM)	Quantidade
04.10.01.015-4 - Retirada de prótese mamária unilateral em casos de complicação de implantação da prótese, comimplantação de nova prótese, no mesmo ato cirúrgico	07.02.08.003.9 - Prótese mamária de silicone	1
04.10.01.016-2 - Retirada de prótese mamária bilateral em casos de complicação de implantação da prótese, comimplantação de nova prótese no mesmo ato cirúrgico	07.02.08.003.9 - Prótese mamária de silicone	2
04.10.01.017-0 - Implante de prótese mamária unilateral pós tratamento de complicação de implante mamárioanterior	07.02.08.003.9 - Prótese mamária de silicone	1
04.10.01.018-9 -Implante de prótese mamária bilateral pós tratamento de complicação de implante mamário anterior	07.02.08.003.9 - Prótese mamária de silicone	2

Art. 5º Estabelecer que os procedimentos previstos nesta Portaria sejam financiados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC).

Art. 6º Para fins de repasse de recursos pelo Ministério da Saúde aos Municípios, Estados e Distrito Federal, os gestores deverão encaminhar à Coordenação-Geral de Controle de Serviços e Sistemas (CGSS) do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC) da Secretaria de Atenção a Saúde (SAS), relatório contendo a competência de apresentação, o número da APAC/AIH, o nome do paciente e o valor total da APAC/AIH. Além deste relatório também deverá ser encaminhada a seguinte documentação de acordo com os procedimentos realizados, e por competência de apresentação:

Procedimentos	Documentos necessários
Ultrassonografia	Espelho da APAC, cópia do laudo/resultado do exame e cópia da declaração emitida pelo estabelecimento de saúde onde foi realizado o implante comprovando ser da marca PIP ou Rofil ou de nota fiscal/documento que comprove a marca da prótese utilizada naquele paciente (exclusivo para as marcas PIP e Rofil).
Ressonância Magnética	Espelho da APAC, cópia do laudo/resultado dos exames de ultrassonografia e de ressonância magnética e cópia da declaração emitida pelo estabelecimento de saúde onde foi realizado o implante comprovando ser da marca PIP ou Rofil ou de nota fiscal/documento que comprove a marca da prótese utilizada naquele paciente(exclusivo para as marcas PIP e Rofil).
Procedimentos cirúrgicos	Espelho da AIH, cópia do laudo/resultado dos exames de ultrassonografia e/ou de ressonância magnética e cópia da declaração emitida pelo estabelecimento de saúde onde foi realizado o implante comprovando ser da marca PIP ou Rofil ou de nota fiscal/documento que comprove a marca da prótese utilizada naquele paciente (exclusivo para as marcas PIP e Rofil).
Procedimentos cirúrgicos em pacientes com antecedentes de câncer de	Espelho da AIH, cópia do laudo/resultado do exame anátomo patológico e/ou declaração médica de antecedente de câncer de mama e cópia da declaração emitida pelo estabelecimento de saúde onde foi realizado o implante comprovando ser da marca PIP ou Rofil ou de nota fiscal/documento que comprove a marca da prótese utilizada naquele paciente (exclusivo para as marcas PIP e Rofil).

Art. 7º Caberá à Coordenação-Geral dos Sistemas de Informação (CGSI/DRAC/SAS/MS) providenciar junto ao Departamento de Informática do SUS (DATASUS/SGEP/MS) para que sejam efetivadas as adequações nos Sistemas de Informação Ambulatorial e Hospitalar definidas nesta Portaria.

Art. 8º O layout de banco de dados e formulário relativo aos dados complementares dos procedimentos registrados em APAC do Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS), estarão disponíveis no endereço eletrônico sítio <http://sia.datasus.gov.br> com as informações instituídas por esta Portaria.

Art. 9º Os recursos orçamentários correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.2015.8585 - Atenção à Saúde da População para Procedimentos de Média e Alta Complexidade.

Art. 10 Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação, com efeitos a partir da competência fevereiro de 2012.

## **ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA**

### **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 da (s) prótese (s) e das condições de saúde dos pacientes.

Considera-se ruptura da prótese o rompimento da membrana que envolve o implante e o conseqüente extravasamento do seu conteúdo. Esta ruptura pode ser intracapsular, na qual o silicone fica contido pela cápsula fibrosa que envolve a prótese, ou extracapsular, onde o silicone extravasa para fora da cápsula fibrosa, 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 serem tomados em cada caso.

Há exames de imagem para verificação da integridade dos implantes mamários como a ultrassonografia e a ressonância magnética.

As rupturas podem ser detectadas pela ultrassonografia das mamas. A ressonância nuclear magnética é outro método diagnóstico por imagem que deverá ser utilizado com critério (mediante escore anexo) nos casos onde houver necessidade de avaliação mais acurada.

II - Os pacientes portadores de implantes mamários cuja origem (fabricante) é por eles desconhecida ou que não possuírem 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 público de saúde ou a rede de saúde suplementar onde o implante foi realizado e solicitar as informações que constam no prontuário médico.

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 exames de imagem, ultrassom ou ressonância nuclear magnética, conforme escore anexo. Caso o exame de imagem 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 neste 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 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 exames de imagem, ultrassom ou ressonância nuclear magnética, conforme escore anexo. 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 neste 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 exames de imagem, ultrassom ou ressonância nuclear magnética, conforme escore anexo. 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 e com diagnóstico diferencial estabelecido, não será realizado procedimento cirúrgico ou troca das próteses neste momento e o paciente será acompanhado e reavaliado após três (3) meses. Porém, se não houver diagnóstico diferencial descrito em prontuário, será indicado procedimento cirúrgico reparador. 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 exames de imagem, ultrassom ou ressonância nuclear magnética, conforme escore anexo. 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 neste 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) O exame de imagem será realizado, preferencialmente, por ultrassonografia. A ressonância nuclear magnética será indicada nos casos em que o escore (anexo) for igual ou superior a três (3).

f) Na rede pública, para fins de diagnóstico de ruptura dos implantes mamários por ultrassonografia e ressonância magnética, serão utilizados códigos da Tabela de Procedimentos do SUS.

g) Se confirmado o diagnóstico de ruptura, o paciente deverá ser submetido à cirurgia de troca dos implantes mamários.

h) O procedimento de troca dos implantes mamários na rede 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, cooperativa ou referenciada, de acordo com critérios próprios de acesso à sua rede assistencial.

i) Na rede pública, para a realização da troca do (s) implante (s) mamário (s), serão utilizados os códigos de procedimento da Tabela de Procedimentos do SUS.

j) Após o ato cirúrgico, o paciente deverá ser acompanhado pelo médico assistente ou serviço referenciado.

k) 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 do (s) implante (s).

l) Nos procedimentos de retirada das próteses devem ser observadas as determinações da ANVISA quanto a notificações e disposição das próteses explantadas.

m) As diretrizes supracitadas estarão sujeitas a alterações de acordo com nota técnica da ANVISA ou novas evidências.

n) 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.

**ESCORE PARA INDICAÇÃO DE RESSONÂNCIA NUCLEAR MAGNÉTICA (RNM) PARADIAGNÓSTICO DE RUPTURA DE PRÓTESE MAMÁRIA**

Parâmetro	Pontuação	
	Laudo do Ultrassom (US)	Conclusiva 0
Condições da Prótese pelo US(irregularidades)	Normal 0	Alterada 1
Antecedentes Oncológicos	Ausente 0	Presente 1
Sintomas sem diagnostico diferencial	Ausente 0	Presente 1
Alteração de Exame Físico	Ausente 0	Presente 1

Indicação de RNM - Escore maior ou igual a 3