

Levantamento da FDA indica riscos freqüentes do vazamento de implantes

Os implantes de seios de gel de silicone podem abrir-se e espalhar-se pelo corpo mais freqüentemente do que anteriormente se pensava, informou ontem a Food and Drug Administration (FDA, agência americana que fiscaliza remédios e alimentos). A FDA comunicou também que possui novas informações que podem indicar um vínculo entre o gel de silicone no corpo e distúrbios imunológicos.

Abrindo ontem as audiências sobre a segurança dos implantes, a FDA levantou a possibilidade de que talvez as mulheres portadoras dos dispositivos devam fazer mastografias de rotina para verificar se os implantes não estão vazando.

A FDA impôs uma moratória aos implantes de gel de silicone depois de alegações de que eles eram inseguros. Um conselho de consultores especializados vem ouvindo testemunhos, por três dias, da FDA, fabricantes, cirurgiões e grupos de consumidores. Na quinta-feira, o conselho entrega suas recomendações à FDA.

Apesar de haver informações novas sobre uma possível vinculação entre

o vazamento de implantes e doenças imunológicas, representantes da FDA disseram que esses vínculos eram inconclusivos.

"Devo ressaltar que esses relatórios não provam uma vinculação entre os implantes e problemas imunológicos", disse ao conselho o diretor do Escritório de Ciências e Tecnologia da FDA, F. Alan Andersen. "Mas o aumento de relatos de casos poderá ser o prenúncio de um importante problema clínico."

Andersen pediu ao conselho para analisar se as mulheres com implantes deveriam fazer mastografias de rotina para determinar se os dispositivos se abriram. Em algumas mulheres com esse problema, não apareceram sintomas e a questão é se os riscos de exposição aumentada à radiação, na mastografia, são sobrepujados pelos riscos do vazamento de gel de silicone no corpo.

Mesmo em implantes que não estão vazando, o gel de silicone pode "sangrar" para fora do invólucro de plástico que contém o implante.

"Uma das coisas que mais me preocupa é que esses implantes possam romper, vazam ou sangram mais

freqüentemente do que originalmente imaginávamos", disse ao conselho o comissário David Kessler, da FDA.

Kessler, porém, disse que não há dados estabelecidos a esse respeito.

Os implantes existem há décadas e um milhão de mulheres os trazem em seus corpos devido a cirurgias plásticas de reconstrução,

depois de cirurgias por câncer ou porque queriam aumentar o tamanho de seus seios.

O governo está reconsiderando a questão da segurança depois de alegações de que o vazamento do gel de silicone dos implantes causa câncer, danos no sistema imunológico e é responsável por outros distúrbios de saúde. (AP/DJ)

Linha telefônica especial para pacientes preocupadas

A FDA estabeleceu ontem uma linha telefônica especial para pessoas que desejam obter informações a respeito de implantes mamários.

A agência informou que vem recebendo uma avalanche de telefonemas e cartas de mulheres preocupadas com a segurança de implantes com enchimento de gel de silicone.

Em janeiro, a FDA determinou a suspensão do uso dessas próteses até que uma comissão consultiva considerasse novos dados sobre a questão, em especial informações vinculan-

do os implantes com silicone com doenças debilitantes.

A instalação da linha foi anunciada ao mesmo tempo que a comissão iniciava três dias de reuniões para discutir os novos estudos.

A direção da FDA está confiante que essa nova linha ajudará a reduzir a incerteza sentida por muitos, durante a moratória. As mulheres podem receber informações atualizadas e precisas sobre os produtos e saber se eles estão ou não regularizados, informou a agência UPI.