



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2324117

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.09.2019 № 01И-2269/19
На № _____ от _____

В дополнение к информационному
письму Росздравнадзора от 29.07.2019
№ 01И-1810/19 «Об отзыве
медицинского изделия»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к информационному письму от 29.07.2019 № 01И-1810/19 «Об отзыве медицинского изделия» и на основании информации, поступившей от ООО «Аллерган СНГ САРЛ», уполномоченного представителя производителя, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий дополнительную информацию об отзыве грудных имплантатов для пациентов и специалистов здравоохранения.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Аллерган СНГ САРЛ» (109004, Россия, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2, пом. I, тел.+7(495) 974-03-53, www.allergan.com, MW-MedInfo@Allergan.com).

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



30 июля 2019


Уважаемый пациент,

В ответ на Ваш запрос от имени компании Allergan сообщаем Вам о недавнем отзыве текстурированных грудных имплантатов и/или тканевых экспандеров BIOCELL®. Эти продукты в разный период времени продавались под торговыми наименованиями Inamed, McGhan и NATRELLE®.

О данном добровольном отзыве и прекращении продаж всех неиспользованных текстурированных грудных имплантатов и тканевых экспандеров BIOCELL® по всему миру компания сообщила 24 июля 2019 года. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения была уведомлена ООО «Аллерган СНГ САПЛ» 26 июля 2019 года. Данное действие является мерой предосторожности в связи с недавно обновленными глобальными данными о безопасности, полученными и опубликованными американским Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами (FDA), касающимися нечастых случаев развития анапластической крупноклеточной лимфомы, ассоциированной с имплантатами молочной железы (BIA-ALCL).

Добровольный отзыв означает, что компания Allergan приняла решение не производить, не продавать данные типы имплантатов и отозвать **неиспользованный продукт** на всех рынках присутствия. Данный отзыв не означает, что Ваши имплантаты должны быть удалены или заменены, если у вас нет специфических симптомов. Отзыв относится только к продуктам линейки BIOCELL®, которые в настоящее время находятся в медицинских учреждениях.

Важно, что американское Управление по контролю за продуктами и лекарственными средствами (FDA) и другие регуляторные органы



здравоохранения не рекомендуют профилактическое удаление (эксплантацию) или замену текстурированных грудных имплантатов и других типов грудных имплантатов у пациентов без симптомов анапластической крупноклеточной лимфомы, ассоциированной с имплантатами молочной железы (BIA-ALCL) в связи с низким риском развития данного заболевания.

Основными симптомами BIA-ALCL являются стойкий отек или боль в области грудного имплантата. Эти симптомы могут проявляться значительно позже заживления хирургического разреза, как правило, спустя годы после установки имплантата. Если у Вас наблюдаются какие-либо из вышеперечисленных или иные симптомы, пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

BIA-ALCL не является раком молочной железы - это один из видов неходжкинской лимфомы (онкологическое заболевание иммунной системы). В большинстве случаев BIA-ALCL диагностируется в рубцовой ткани и серозной жидкости, окружающей имплантат, но в некоторых случаях данное заболевание может затрагивать и окружающие ткани. В настоящее время общая частота развития BIA-ALCL считается низкой. У большинства пациентов BIA-ALCL успешно лечится с помощью хирургического удаления имплантата и рубцовой ткани вокруг него. Однако, BIA-ALCL является серьезным заболеванием. Некоторым пациентам может потребоваться химио- и/или радиотерапия. BIA-ALCL редко приводит к смертельному исходу, особенно в случаях ранней диагностики и своевременного лечения.

Пациентам с установленными грудными имплантатами или тканевыми экспандерами BIOCELL® компании Allergan следует учитывать следующие важные рекомендации:

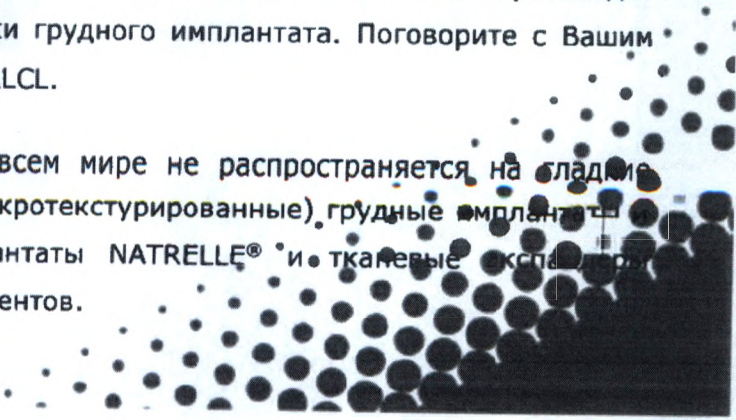
- Если у Вас нет никаких симптомов, удалять те или иные типы грудных имплантатов из-за низкого риска развития BIA-ALCL не рекомендуется.




Однако, если у Вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

- Помните о том, что симптомами BIA-ALCL являются длительный отек или боль в области грудного имплантата. Необходимо наблюдать за появлением каких-либо изменений в области грудных имплантатов.
- Если у Вас присутствуют какие-либо из приведенных симптомов или другие изменения, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом о необходимости дальнейшего обследования. Процедура обследования на наличие BIA-ALCL обычно включает в себя: физический осмотр, визуальный осмотр и/или анализ жидкости или ткани вокруг грудного имплантата. Для подтверждения диагноза BIA-ALCL важно пройти обследование, так как это влечет за собой изменение типа оперативного вмешательства, которое должно быть выполнено.
- В случае подтверждения диагноза BIA-ALCL у пациента должен быть удален грудной имплантат и окружающая его рубцовая капсула, что является более обширной операцией
- Как и с любыми другими видами имплантатов, рекомендуется сохранять информацию о производителе, уникальном номере изделия и названии модели имплантата. Вы могли получить эту информацию от Вашего хирурга на идентификационной карте. Если Вам необходимо получить какие-либо из этих сведений, обратитесь к своему хирургу или получите информацию о проведенной операции из медицинского учреждения, где она была выполнена.
- Примите к сведению, что большинство случаев BIA-ALCL происходит через много лет после установки грудного имплантата. Поговорите с Вашим хирургом о риске развития BIA-ALCL.

Данный добровольный отзыв во всем мире не распространяется на гладкие грудные имплантаты и MICROCELL® (микротекстурированные) грудные имплантаты и тканевые экспандеры. Гладкие имплантаты NATRELLE® и тканевые экспандеры остаются доступными для врачей и пациентов.





Здоровье пациента и его безопасность являются ключевым приоритетом компании Allergan. В случае каких-либо опасений, пациентам рекомендуется обратиться к своему пластическому хирургу для обсуждения профиля польза-риск грудных имплантатов.

За дополнительной информацией обращайтесь по телефону 8-495-974-03-53 и электронному адресу MW-MedInfo@Allergan.com. Дополнительную информацию о текстурированных грудных имплантатах BIOCELL и об их отзыве вы можете также получить на сайте компании www.Allergan.com, www.Allergan.ru. Более подробная информация об отзыве также приведена на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения <http://www.roszdravnadzor.ru/news/18218>.

RU-BRT-1950009

30 июля 2019


Уважаемый специалист здравоохранения,

Компания Аллерган сообщает о добровольном отзыве текстурированных грудных имплантатов и тканевых экспандеров BIOCELL®. Данное действие является мерой предосторожности в связи с недавно обновленными глобальными данными о безопасности, полученными и опубликованными американским Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами (FDA), касающимися нечастых случаев развития анапластической крупноклеточной лимфомы, ассоциированной с имплантатами молочной железы (BIA-ALCL).

Анапластическая крупноклеточная лимфома, ассоциированная с имплантатами молочной железы (BIA-ALCL)

BIA-ALCL не является раком молочной железы - это один из видов неходжкинской лимфомы (онкологическое заболевание иммунной системы). В большинстве случаев BIA-ALCL диагностируется в рубцовой ткани и серозной жидкости, окружающей имплантат, но в некоторых случаях данное заболевание может затрагивать и окружающие ткани. В настоящее время общая частота развития BIA-ALCL считается низкой. У большинства пациентов BIA-ALCL успешно лечится с помощью хирургического удаления имплантата и рубцовой ткани вокруг него. Однако, BIA-ALCL является серьезным заболеванием. Некоторым пациентам может потребоваться химио- и/или радиотерапия. BIA-ALCL редко приводит к смертельному исходу, особенно в случаях ранней диагностики и своевременного лечения.

Важно, что американское Управление по контролю за продуктами и лекарственными средствами (FDA) и другие регуляторные органы здравоохранения не рекомендуют профилактическое удаление (эксплантацию) или замену текстурированных грудных имплантатов и других



ТИПОВ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ У ПАЦИЕНТОВ БЕЗ СИМПТОМОВ АНАПЛАСТИЧЕСКОЙ КРУПНОКЛЕТОЧНОЙ ЛИМФОМЫ, АССОЦИИРОВАННОЙ С ИМПЛАНТАТАМИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (BIA-ALCL) В СВЯЗИ С НИЗКИМ РИСКОМ РАЗВИТИЯ ДАННОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ.

Управление по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA) опубликовало пресс-релиз и материалы о добровольном отзыве продукции на своем веб-сайте. Указанные материалы содержат раздел «Рекомендации для специалистов здравоохранения», а также раздел для пациентов «Важные рекомендации для пациентов, если у вас установлены грудные имплантаты BIOCELL®». Пожалуйста, ознакомьтесь с этими материалами по ссылке: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-takes-action-protect-patients-risk-certain-textured-breast-implants-requests-allergan>

Данный добровольный отзыв во всем мире не распространяется на гладкие грудные имплантаты и MICROCELL® (микротекстурированные) грудные имплантаты и тканевые экспандеры. Гладкие имплантаты NATRELLE® и тканевые экспандеры остаются доступными для врачей и пациентов.

Отзыв инициирован в отношении следующей продукции:

1. Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05895

Имплантат грудной, наполненный гелем, Natrelle
варианты исполнения:

- 410 LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
- ST 410 LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
- INSPIRA TRL, TRLP, TRM, TRF, TRX, TSL, TSLP, TSM, TSF, TSX
- 510 LX, MX, FX

2. Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06196

Тканевый экспандер Natrelle 133 Plus

варианты исполнения:

- Тканевый экспандер Natrelle 133 Plus

RU-BRT-1950012



Natrelle 133P-FV, Natrelle 133P-MV, Natrelle 133P-LV, Natrelle 133P-MX, Natrelle 133P-SX, Natrelle 133P-SV, Natrelle 133P-FX

- Тканевый экспандер Natrelle 133 Plus с шовными петельками
Natrelle T-133P-FV, Natrelle T-133P-MV, Natrelle T-133P-LV, Natrelle T-133P-MX, Natrelle T-133P-SV, Natrelle T-133P-FX

3. Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06197

Имплантат грудной, наполненный гелем, дополнительно наполняемый физиологическим раствором, с инъекционным портом, Natrelle 150; варианты исполнения: FH, SH

Дальнейшие действия специалистов здравоохранения


- Специалисты здравоохранения более не должны использовать текстурированные грудные имплантаты и тканевые экспандеры BIOCELL®, а неиспользованная продукция должна быть возвращена компании Аллерган.
- Клиентам / Специалистам здравоохранения рекомендовано проверить наличие тканевых экспандеров BIOCELL® и немедленно перевести их в зону карантина.
- Специалистам здравоохранения рекомендовано обсудить данный отзыв с пациентами и ответить на их вопросы.
- Если у пациентов есть вопросы, на которые вы затрудняетесь ответить, данные запросы могут быть адресованы в ООО «Аллерган СНГ САПЛ» по телефону 8-495-974-03-53 и электронному адресу MW-MedInfo@Allergan.com.
- Информация о процессе отзыва будет предоставлена специалистам здравоохранения компанией Allergan дополнительно.

Возможные вопросы от пациентов

Ниже вы найдете список вопросов и ответов для дальнейшего обсуждения с пациентами:

- 1) Стоит ли пациентам, у которых установлены грудные имплантаты Allergan, принять меры по их извлечению?**

RU-BRT-1950012



По состоянию на текущий момент нет никаких рекомендаций от каких-либо органов здравоохранения, включая FDA США, об удалении или профилактической замене текстурированных грудных имплантатов или тканевых экспандеров для бессимптомных пациентов. Так как любые хирургические вмешательства связаны с риском, пациентам рекомендуется обсудить с врачом соотношение пользы и риска в случае проведения хирургического вмешательства.

2) Что такое BIA-ALCL?

BIA-ALCL не является раком молочной железы - это один из видов неходжкинской лимфомы (онкологическое заболевание иммунной системы). В большинстве случаев BIA-ALCL диагностируется в рубцовой ткани и серозной жидкости, окружающей имплантат, но в некоторых случаях данное заболевание может затрагивать и окружающие ткани. В настоящее время общая частота развития BIA-ALCL считается низкой. У большинства пациентов BIA-ALCL успешно лечится с помощью хирургического удаления имплантата и рубцовой ткани вокруг него. BIA-ALCL редко приводит к смертельному исходу, особенно в случаях ранней диагностики и своевременного лечения. Однако, BIA-ALCL является серьезным заболеванием. Некоторым пациентам может потребоваться химио- и/или радиотерапия.

3) Какова причина возникновения BIA-ALCL?

Причина возникновения BIA-ALCL пока не выяснена. Предполагается мультифакторная этиология заболевания. К факторам риска относятся формирование биопленок, хроническое воспаление, генетическая предрасположенность и особенности поверхности имплантатов. Возможна бактериальная контаминация во время проведения операции. Большая площадь поверхности текстурированного имплантата может повышать риск бактериальной контаминации и формирования биопленки, что в свою очередь может к хроническому воспалению.^[1]

^[1] Deva AK, Adams WP Jr, Vickery K. The role of bacterial biofilms in device-associated infection. *Plast Reconstr Surg*. 2016;127(1):1-12.



4) Возместит ли Allergan расходы, связанные с удалением текстурированных грудных имплантатов?

В Allergan действует гарантийная программа для пациентов, которым установлены грудные имплантаты компании, которая обеспечивает поддержку всем женщинам, в случае наступления событий, описанных в условиях гарантийной программы, в том числе предоставление бесплатных изделий для замены и финансовая поддержка в отношении медицинских расходов, не покрываемых медицинским страховым полисом пациента. Действующая гарантийная программа не распространяется на профилактическое удаление изделий. Кроме того, FDA США и другие органы здравоохранения не рекомендуют удаление или замену текстурированных грудных имплантатов у бессимптомных пациентов.

5) Почему отзыв или изъятие данной продукции не были произведены Allergan раньше?

Данные меры принимаются в связи с полученным от FDA США уведомлением о последнем обновлении глобальной информации по безопасности продукта в отношении нечасто встречающегося осложнения, связанного с грудными имплантатами, в виде анапластической крупноклеточной лимфомы (BIA-ALCL). Компания получила обновленную информацию о безопасности от Управления по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Вы можете ознакомиться с пресс-релизом, опубликованном на сайте FDA, для получения данной информации. Компания Allergan запросила у FDA данные, подтверждающие обновленную информацию по безопасности.

Здоровье пациента и его безопасность являются ключевым приоритетом компании Allergan. В случае возникновения каких-либо вопросов, для обсуждения профес-



польза-риск грудных имплантатов пациентам рекомендуется обратиться к своему пластическому хирургу.

За дополнительной информацией по данному вопросу, пожалуйста, обращайтесь в ООО «Аллерган СНГ САПЛ» по телефону 8-495-974-03-53 и электронному адресу MW-MedInfo@Allergan.com.

RU-BRT-1950012



48323
02.08.2019