

COMUNICADO

Tendo em vista as diversas matérias e manifestações a respeito do uso do polimetilmetacrilato (“PMMA”) divulgadas por sociedades médicas e pela mídia nacional, que por vezes, podem gerar informações desencontradas à população leiga que fez uso ou possa vir a ter interesse na utilização do PMMA, se torna importante alguns esclarecimentos.

A presente manifestação é elaborada de forma objetiva com o intuito de esclarecer pontos essenciais quanto à segurança, credibilidade e eficácia da utilização do produto à base de PMMA, especialmente o ‘**LINNEA SAFE**’, marca do laboratório LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS.

A saber, desde logo, como referência que a LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA foi fundada em 1975, sendo enquadrada como indústria farmacêutica nacional perante a **LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976** com autorizações de funcionamento expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob cadastros nº 1.01.256-0, nº 8.02.565-1 e nº 3.04.292-0.

O produto Linnea Safe está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária sob o registro nº 80256510006 e vem sendo utilizado ao longo de mais de uma década por nossos clientes, sejam eles especializados médicos cirurgiões plásticos, dermatologistas ou médicos de áreas afins.

BREVE HISTÓRICO DO PMMA

Importante destacar, inicialmente, que o polimetilmetacrilato (PMMA) é utilizado em grande escala por diversas áreas da medicina, e não de forma pontual como possa parecer pelas recentes publicações. Em especial, as áreas da Ortopedia, Traumatologia e Oftalmologia fazem a utilização do produto regularmente, além do mesmo ser ainda utilizado ao redor do mundo no campo da estética médica e plástica reparadora. O uso do polimetilmetacrilato (PMMA) está descrito nas literaturas médicas desde os anos 30.

O polimetilmetacrilato (PMMA), também conhecido como cimento ósseo acrílico, foi desenvolvido pela indústria química em 1843 e na época foi chamado de “ácido acrílico”. Em 1928 foi patenteado na Alemanha, sendo produzido e comercializado por vários fabricantes. (BARROS, 2001). Observou-se que a mistura do monômero a um polímero produzia uma massa que poderia ser manipulada e modelada. Assim, tornou-se um dos primeiros

biomateriais usado inicialmente por dentistas na área da saúde para formatar dentes artificiais e dentaduras. (BARROS, 2001; WEBB; SPENCER, 2007).

O PMMA foi utilizado pela primeira vez na medicina em cirurgia ortopédica pelo médico americano Edward Haboush que, em 1951, documentou a utilização do chamado “acrílico dental”, usado inicialmente por dentistas, para fixação de uma prótese de quadril. (HABOUSH, 1953; KÜHN, 2005; VAN DE BELTH et al., 2001; WEBB; SPENCER, 2007).

Scales e Herschell (1945) e Judet e Judet (1950) empregaram o polimetilmetacrilato (PMMA) para fixação de prótese da cabeça do fêmur para tratamento de osteoartrose. No entanto, o maior avanço do polimetilmetacrilato (PMMA) na prótese total de quadril foi o estudo de Chamley publicado em 1970 sobre a fixação dos componentes acetabular e femoral e a transferência de forças para o osso. (CHARNEY, 1970a e b; WEBB; SPENCER, 2007).

As aplicações do cimento ósseo acrílico polimetilmetacrilato (PMMA) na Ortopedia e Traumatologia são as mais variadas. Além do uso clássico na fixação de próteses, ele vem sendo utilizado para substituir o osso de má qualidade, como na osteoporose, tanto para substituí-lo, como para aumentar a resistência mecânica de osteossínteses nas vertebroplastias Outra aplicação é a de carreador de substâncias, principalmente antibióticos, proporcionando uma elevada concentração do determinado fármaco numa região anatômica sem que a concentração sistêmica ultrapasse níveis perigosos ou indesejáveis. (GARCIA FILHO, et al., 1993).

Bruens et al. (2003) relataram nesta revisão, que o polimetilmetacrilato (PMMA) em maior percentagem (50%) associado a veículo aquoso de carboximetilcelulose tem sido utilizado como cimento ósseo na área craniofacial com bons resultados, mesmo após 20 anos de implante.

No campo da oftalmologia, em 29 de Novembro de 1949 Harold Ridley implantou a primeira lente intraocular (LIO) construída de polimetilmetacrilato (PMMA). (APPLE; SIMS, 1996). Com certeza, a cirurgia de catarata com colocação de lente intraocular (LIO) foi sem dúvida um dos mais importantes passos para a reabilitação visual de inúmeros pacientes com redução de acuidade visual e até mesmo cegueira. (TRIVEDI et al., 2002).

Na década de 90 no campo da estética o preenchimento cutâneo com polimetilmetacrilato (PMMA) foi testado com sucesso. A literatura descreve que um efeito duradouro só pode ser alcançado com substâncias sintéticas não reabsorvíveis. Artecoll (preenchedor cutâneo) consiste em microesferas de 30 a 40 mm de diâmetro, de superfície

lisa, pura e homogêneas contendo polimetilmetacrilato (PMMA). (LEMPERLE; GAUTHIER-HAZAN; LEMPERLE, 1998).

Lemperle, Romano e Busso (2003) descreveram a primeira geração de suspensão de polimetilmetacrilato (PMMA), que foi utilizada na Alemanha a partir de 1989. Consistia de microesferas de polimetilmetacrilato (PMMA) de 30 a 40 μm de diâmetro, em gelatina. Essa formulação apresentava taxa de impurezas maior que 1%. Estima-se que entre 200.000 e 250.000 pessoas tenham utilizado esse produto como implante facial. A taxa de complicação com o produto foi de 0,01%.

Rullan (2004) citaram a segunda geração de suspensão de polimetilmetacrilato (PMMA), composta por 20% de microesferas de 32 a 40 μm , suspensas em gel aquoso com 3,5% de colágeno bovino, com taxa de impureza menor que 1%, está disponível comercialmente no mundo, desde 1994.

Cohen e Holmes (2004) compararam a correção de rugas de 128 pacientes usando PMMA com 123 pacientes em uso apenas de colágeno bovino. O PMMA mostrou-se seguro e eficaz como material de implante, não havendo diferença estatisticamente significativa na ocorrência de eventos adversos frente a outros tipos de implantes, como o colágeno. Por outro lado, o PMMA mostrou-se mais efetivo que o colágeno para a correção de sulcos nasolabiais, além de requerer menor volume de implante de material.

Oyafuso, Serra e Troppe (2004) citaram compostos com microesferas de PMMA de cerca de 40 μm de diâmetro, suspensas em colóide química e biologicamente inerte. O colóide é composto basicamente de carboximetilcelulose. As microesferas são suspensas nesse gel polissacarídeo e não em colágeno bovino, o que reduz o custo do tratamento. Tais autores fizeram uso dessa suspensão de polimetilmetacrilato (PMMA) na correção de lipoatrofia facial de 504 pacientes com infecção pelo HIV/AIDS, com seguimento de um mês até cinco anos, com resultado estético satisfatório, duradouro e seguro.

Passy et al. (2005) utilizaram suspensão de PMMA banhada em carboximetilcelulose com sucesso em correção nasal não cirúrgica em 75 pacientes entre 18 e 60 anos, sem complicações, com seguimento de até 5 anos.

Lemperle et al. (2010) realizaram análise histológica 10 anos após um preenchimento com PMMA para aumento do volume facial, concluindo que a análise revelou fortes bandas de fibras de colágeno com células capilares inteiramente vascularizadas envolvendo as microesferas de polimetilmetacrilato (PMMA). Elas se tornaram totalmente integradas ao tecido conjuntivo, seja na derme ou nos espaços subdérmicos. Assim como no tecido normal,

parece haver uma constante reposição das células, incluindo fibroblastos e macrófagos, não representando qualquer perigo ao paciente.

Blanco Souza et al. (2018) em estudo publicado no reconhecido periódico *Springer Nature and International Society of Aesthetic Plastic Surgery* observa que os benefícios estéticos podem ser obtidos com o uso de materiais de preenchimento permanente. O trabalho centra-se no desenvolvimento de um consenso sobre o uso facial e corporal de polimetilmetacrilato (PMMA) no Brasil. A pesquisa envolveu 87.371 casos e segundo os autores o tratamento com PMMA é recomendado para fins restaurativos e estéticos em casos faciais e corporais. O preenchimento de PMMA 30% é recomendado em sítios faciais (nariz, mento, ângulo mandibular, arco zigomático, e malar). No que diz respeito ao tratamento facial, o plano de aplicação mais recomendado é o justaperiostal e para aplicação corporal de PMMA, segundo os autores, o plano de aplicação mais indicado é muscular, enquanto planos intradérmicos e justadérmicos são contraindicados. Os especialistas também recomendam a quantidade de PMMA em cada sítio corporal (50 mL na panturrilha, 100-150 mL na região glútea). Estas recomendações fornecem uma diretriz para os médicos, apoiando-os a realizarem procedimentos seguros e tratamento eficaz com preenchedores de PMMA.

Blanco Souza et al. (2018) publicou estudo envolvendo 87.371 casos, sendo 71.136 faciais e 12.285 corporais com a utilização do polimetilmetacrilato (PMMA), descreve que complicações relacionadas à procedimentos minimamente invasivos, como o implante de polimetilmetacrilato (PMMA), apresentam menor grau de severidade que aqueles relacionados a procedimentos invasivos, como cirurgias plásticas. Dados publicados relatando mortes e complicações decorrentes de cirurgias estéticas demonstram que os riscos associados a procedimentos como lipoaspiração e *face lift*, são consideráveis (com risco de mortalidade cirúrgica de 0,02 e 0,1%, respectivamente). Além disso, a anestesia geral, em um tempo de operação prolongado, pode acarretar um risco aproximadamente equivalente a, ou talvez maior que, cirurgia cosmética. (YOHO; ROMAINE; O'NEIL, 2005; BLANCO SOUZA et al., 2018).

Observe-se que tais citações são apenas exemplificativas sobre as mais diversas publicações médicas a respeito do uso do PMMA. No Brasil o LABORATÓRIO LEBON produz produtos a base de polimetilmetacrilato (PMMA) Linnea Safe com autorização da ANVISA desde 2006 e nos Estados Unidos o PMMA está registrado no *Food and Drug Administration (FDA)* sendo comercializado também desde o ano de 2006 sob a marca Bellafill. Assim como nos Estados Unidos, no Brasil todos os produtos usados em procedimentos médicos e estéticos em comercialização precisam ter registro na Agência

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão responsável pela avaliação quanto à segurança, eficácia e qualidade dos itens, visando a proteção de todo o ecossistema da saúde e da cadeia de produção, fabricante, médicos e pacientes que se utilizam dos respectivos produtos. Ademais, após o registro, há um rigoroso acompanhamento pelos organismos da saúde quanto aos meios de produção e fabricação assim como controle de qualidade.

Neste sentido, profissional e cientificamente, que a utilização de tais produtos observando-se os procedimentos corretos no que diz respeito às recomendações de profissionais qualificados possui controle pleno quanto à sua qualidade e aplicabilidade prática e objetiva. A utilização inadequada por profissionais desqualificados profissionalmente é que devem ser sempre rechaçados de plano, não importa quem seja. Fazer uso, por exemplo, de produtos não registrados pela ANVISA é o mais comum, como por exemplo, o silicone industrial. Tais questões não dizem e não podem, em hipótese alguma, serem relacionadas a produtos provenientes de estudos científicos e de qualidade comprovada regularmente pelos órgãos regulamentares e pelas comunidades médicas nacionais e internacionais. Desta forma, pacientes são enganados, pois muitas vezes pensam que estão sendo submetidos a um preenchimento com polimetilmetacrilato (PMMA), quando na verdade estes falsos médicos utilizam silicone industrial sendo que, após o problema ocorrer, na maioria das vezes a causa é atribuída a Bioplastia com PMMA injustamente. Estes sim, em nosso entendimento, são os reais problemas de saúde que o Brasil enfrenta no campo da estética médica.

Com relação às manifestações públicas de algumas entidades médicas, entendemos que são importantes para ajudar a população a selecionar bons médicos e tratamentos seguros, mas da forma como o assunto está sendo exposto acabam por gerar pânico em demasia, uma vez que, de acordo com o posicionamento da ANVISA, os produtos registrados foram avaliados quanto a segurança e eficácia estando aptos para o uso proposto de acordo com as recomendações do fabricante.

Diante do exposto não há que se falar em restrição ao uso do polimetilmetacrilato (PMMA), tampouco subestimar a sua capacidade de gerar bons resultados. Há sim que aumentar a fiscalização e conscientização da população para abolir a possibilidade de falsos médicos fazerem uso de produtos proibidos sem registro na ANVISA e de exercerem atividades ilegais submetendo pessoas ao risco.

REFERÊNCIAS

- APPLE, D.J; SIMS, J. Harold Ridley and the invention of the intraocular lens. **Surv Ophthalmol**, v. 40, n. 4, p.279-292, Jan-Fe, 1996.
- BARROS, C. A. M. de. **Estudo comparativo da resistência à compressão do cimento ósseo nacional e do importado, preparados manualmente e a vácuo**. 2001. 143f. Dissertação (Mestrado em Bioengenharia) - Bioengenharia, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2001.
- BLANCO SOUZA, T.A.; COLOMÉ, L.M.; BENDER E.A.; LEMPERLE, G. Brazilian Consensus Recommendation on the Use of Polymethylmethacrylate Filler in Facial and Corporal Aesthetics. **Aesth Plast Surg** (2018). <https://doi.org/10.1007/s00266-018-1167-1>
- BRASIL. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/Leis/L6360.htm>. Acesso em: 15 jul. 2018.
- BRUENS, M.L.; PIETERMAN, H.; WIJN, J.R.; VAANDRAGER, J.M. Porous Polymethylmethacrylate as bone substitute in the craniofacial area. **J Craniofac Surg**. v. 14, n. 1, p.63-68, 2003.
- CHARNLEY J. The reaction of bone to self-curing acrylic cement: a long-term histological study in man. **Journal of Bone and Joint Surgery**, v. 52, n. 2, p. 340-53, 1970a.
- _____. **Acrylic cement in orthopedic surgery**. Baltimore: Williams and Wilkins, 1970b.
- COHEN, S.R.; HOLMES, R.E. Artecoll: a long-lasting injectable wrinkle filler material: Report of a controlled, randomized, multicenter clinical trial of 251 subjects. **Plast Reconstr Surg**. V. 114, n. 4, p.964-976, sep. 2004.
- GARCIA FILHO, R. J. et al. É a curetagem um método eficiente no tratamento dos tumores ósseos? **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 28, n. 11/12, p.813-816, nov./dez. 1993.
- HABOUSH, E. J. New operation for arthroplasty of the hip based on biomechanics, photoelasticity, fast-setting dental acrylic and other considerations. **Bulletin Hospital for Joint Diseases**. v.14, n. 2, p. 242-277, oct, 1953.
- HOMICZ, M.R.; WATSON, D. Review of injectable materials for soft tissue augmentation. **Facial Plastic Surgery**. v. 20, n. 1, p.21-29, 2004.
- KÜHN, K.D. Properties of bone cement: what is bone cement. In: BREUSCH, S; MALCHAU, H. eds. **The well-cemented total hip arthroplasty**. Heidelberg: Springer Medizin Verlag, 2005, p. 52-59.

JUDET, J; JUDET, R. The use of an artificial femoral head for arthroplasty of the hip joint. **J Bone Joint Surg.**, v. 32, P.166-173, 1950.

LEMPERLE, G.; GAUTHIER-HAZAN, N.; LEMPERLE, M. PMMA-Microspheres (Artecoll) for long-lasting correction of wrinkles: refinements and statistical results. **Aesthetic Plast Surg.**, v. 22, n. 5, p.356-365, sep./oct., 1998.

_____; KNAPP, T.R.; SADICK, N.S.; LEMPERLE, S.M. ArteFill permanent injectable for soft tissue augmentation: I. Mechanism of action and injection techniques. **Aesthetic Plast Surg.** v. 34, n. 3, p264-272, jun. 2010.

_____; ROMANO, J.J.; BUSSO, M. Soft tissue augmentation with artecoll: 10-year history, indications, techniques, and complications. **Dermatol Surg.** v. 29, p.6, p.573-587, jun. 2003.

OYAFUSO, L. K. M.; SERRA, M.S.; TROPPE, B. M. Polymethylmethacrylate (PMMA) for facial atrophy treatment: 5 years follow-up. In: **INTERNACIONAL AIDS CONFERENCE**, 15., 2004, Bangkok. Proceeding... [S.l.: s.n.], 2004. Abstract MoOrB1060.

PASSY, S. Non surgical rhinoplasty. In: **10th CONGRESS OF THE EUROPEAN SOCIETY OF PLASTIC**, reconstructive and Aesthetic Surgery, Viena, Áustria, 2005; Abstract.

RULLAN, P.P. Soft tissue augmentation using Artecoll: a personal experience. **Facial Plastic Surg.** v. 20, n. 2, p.111-116, 2004.

SCALES, J. F.; HERSCHELL, W. Perspex (methylemethacrylate) in orthopaedics. **Br Med J.** p. 245-249, 1945.

TRIVEDI, R.H.; WERNER, L.; APPLE, D.J.; PANDEY, S.K.; IZAK, A.M. Post cataract-intraocular lens (IOL) surgery opacification. **Eye (Lond)**, v.16, n. 3, p.217-241, 2002.

VAN DE BELT, H. et al. Infection of orthopedic implants and the use of antibioticloaded bone cements: a review. **Scope Acta Orthop**, v. 72, n. 6, p. 557-571, 2001.

WEBB, J. C. J.; SPENCER, R.F. The role of polymethylmethacrylate bone cement in modern orthopaedic surgery. **J Bone Joint Surg Br**, v. 89, n. 7, p.851-857, jul. 2007

YOHO, R.A.; ROMAINE, J.J.; O'NEIL, D. Review of the liposuction, abdominoplasty, and face-lift mortality and morbidity risk literature. **Dermatol Surg.** v. 31, p.733-743, jul., 2005.