



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

**Requerimento do CFM à Anvisa visando a proibição
de uso do polimetilmetacrilato (PMMA) como substância
de preenchimento: fundamentação técnica e científica**

Documento elaborado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM)

Brasília, janeiro de 2025



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

1. INTRODUÇÃO

O polimetilmetacrilato (PMMA) é um polímero considerado biocompatível, transparente e rígido. Seu uso na medicina remonta à Segunda Guerra Mundial, quando foi utilizado inicialmente para reparar defeitos cranianos decorrentes de traumas.

Na década de 1950, foi introduzido como cimento ósseo para fixar próteses em cirurgias ortopédicas, popularizando-se nas cirurgias de artroplastia do quadril. Na década de 1970, passou a ser empregado na fabricação de lentes intraoculares para cirurgia de catarata, devido à sua excelente transparência óptica e estabilidade a longo prazo dentro do olho.

Como material de preenchimento, o PMMA é um composto bifásico constituído por microesferas suspensas em solução de colágeno bovino, carboximetilcelulose ou hidroxietilcelulose. O desenvolvimento desta apresentação teve início na década de 1990, com utilização no Brasil desde o final daquela década e aprovação de uso pelo FDA em 2006.

Elucida-se que o presente documento é focado na apresentação do PMMA como substância injetável para preenchimento, sem análise de suas aplicações como cimento ósseo, lente intraocular ou outros usos em medicina e odontologia.

2. POSICIONAMENTOS DAS SOCIEDADES MÉDICAS DE ESPECIALIDADE E DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

2.1. Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP) – 2006: alerta público sobre procedimentos de preenchimento estético

Em virtude da ampla divulgação de procedimento conhecido como bioplastia executado por médicos, inclusive em programas de televisão, e considerando os aspectos éticos e técnicos dessa prática, as Câmaras Técnicas de Cirurgia Plástica e de Produtos e Procedimentos em Estética deste Conselho Federal de Medicina (CFM) resolveram, em reunião conjunta realizada em 17/03/2006, emitir o seguinte comunicado:

1. O produto usado, o PMMA (polimetilmetacrilato), em diversas apresentações comerciais, encontra-se, em algumas formas, registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para usos específicos e determinados;



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

2. Não há estudos sobre o comportamento a longo prazo desse produto usado no corpo humano para preenchimentos, especialmente em grandes volumes e em aplicações intramusculares;
3. Recomenda-se aos médicos cautela nessa prática, visando uma maior proteção dos pacientes que podem ser influenciados por divulgações fantasiosas e exageradas;
4. É preocupante constatar que não-médicos se aventuram de maneira irresponsável em procedimentos invasivos de preenchimento, expondo os pacientes a riscos inaceitáveis;
5. Esta recomendação é necessária até que estudos embasados técnica e eticamente comprovem a eficácia e a não-maleficência desse procedimento [1].

2.2. Censo da SBCP - 2017

No Censo divulgado em 2017, a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica incluiu, pela primeira vez, dados sobre as sequelas dos implantes com PMMA, devido ao aumento no número de complicações. Em 2016, foram realizadas 4.432 cirurgias plásticas para corrigir defeitos decorrentes da aplicação da substância de um total de 664.809 operações reparadoras. O total de complicações, entretanto, é consideravelmente maior, conforme pesquisa realizada pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica – Regional São Paulo (SBCP-SP). No mesmo ano, foram registrados mais de 17 mil casos em todo o país [2].

2.3. Nota conjunta do Cremesp, SBCP e SBD, de 26 de julho de 2018

“O Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp), a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP) e a Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD) vêm a público contestar o aviso de esclarecimento sobre as indicações do polimetilmetacrilato (PMMA), divulgado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nesta quarta-feira, 25 de julho de 2018.”

Importante destacar que o polímero em questão – o PMMA – teve sua utilização primórdia na indústria como liga para a manufatura de vidros e similares, sendo posteriormente identificada sua biocompatibilidade para casos específicos e pontuais na confecção de lentes e cimento ortopédico.

O PMMA tem sido utilizado para preenchimento cutâneo de pequenas áreas corporais, com finalidade reparadora, em casos específicos, como em pacientes que apresentam atrofia tegumentar da



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

face decorrente de tratamentos da aids ou com sequela de poliomielite. Nesses casos, a indicação da Anvisa para as quantidades aplicadas, segundo os fabricantes, é clara.

Não obstante, data de 2006, a preocupação das entidades médicas (SBCP, SBD e CFM) com o uso indiscriminado de PMMA para fins estéticos, motivo pelo qual o Conselho emitiu alerta público sobre a periculosidade da utilização desse produto. Em 2013, a SBCP reiterou posicionamento de restrição ao emprego de PMMA em tratamentos médicos da especialidade.

O comunicado emitido em 25/07/2018 pela Anvisa, sobre a utilização do produto em situações com finalidades explicitamente estéticas – como o preenchimento dos glúteos –, afirma que o PMMA não é contraindicado. Além de não estabelecer critérios de sua utilização, o documento ainda acrescenta: "cabe ao profissional médico responsável avaliar a aplicação de acordo com a correção a ser realizada e as orientações técnicas de uso do produto."

Diante dos últimos acontecimentos, envolvendo casos de mortes decorrentes da utilização inadequada do produto para fins estéticos, a Anvisa, ao divulgar este documento, **presta um desserviço tanto à população quanto à classe médica, uma vez que está comprovado que o PMMA não pode ser usado indiscriminadamente, tampouco em grandes quantidades.** (grifo nosso)

A situação é grave, pois é sabido que o produto – cuja aplicação é definitiva – não pode ser removido de maneira isolada em caso de complicações. Sua remoção está necessariamente associada à retirada dos tecidos preenchidos, o que pode resultar em danos estéticos significativos e deformações. Além disso, é impossível prever quais indivíduos serão suscetíveis a essas reações e quando elas poderão ocorrer, podendo manifestar-se a qualquer tempo, mesmo anos após a aplicação.

Diante disso, o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp), a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP) e a Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD) exigem que a Anvisa se retrate publicamente e revise as recomendações de uso do PMMA, como medida de proteção aos pacientes, colaborando para que a medicina seja praticada de maneira ética e transparente quanto à eficácia e ao perigo de determinados produtos e medicamentos [3].



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

2.4. SBCP: comunicado aos associados, de 22 de agosto de 2024

“A SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA PLÁSTICA – SBCP, sociedade de especialidade médica da Comissão Mista de Especialidades, nos termos do Decreto Federal nº 8.516/15, por meio de sua Diretoria Nacional, juntamente com seu Departamento Nacional de Defesa da Especialidade – DENADE, vem, perante seus associados, informar que no último dia 09 de agosto, o Conselho Deliberativo da SBCP, que conta com a participação da Diretoria Nacional, dos ex-presidentes nacionais e todos os presidentes regionais, reuniu-se com o objetivo de discutir o uso de produtos com a substância polimetilmetacrilato, mais conhecido como PMMA, por profissionais da saúde, não médicos e médicos.

Não é demasiado dizer que o PMMA não é recomendado para fins estéticos e reparadores pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP) em virtude do elevado risco de intercorrências, complicações graves, irreversíveis, e até óbitos de pacientes, especialmente se administrados em grandes quantidades, independente de ser administrado por médicos ou não médicos, justificando que as intercorrências são produto-dependentes e não técnico-dependentes.

De forma geral, a utilização desse produto na forma injetável pode causar complicações, como granulomas, infecções, reações inflamatórias (estas podem ser agravadas por utilização de determinados medicamentos, vacinas ou pelo estado emocional do paciente), necroses, insuficiência renal aguda e crônica, podendo levar o paciente a óbito. Trata-se de um produto de difícil remoção e, quase sempre, com sequelas graves e mutiladoras ao paciente.

Embasado em vasta pesquisa bibliográfica e evidências científicas, o Conselho Deliberativo aprovou, por unanimidade, o posicionamento que revela extrema preocupação com a continuidade do uso e comercialização do PMMA. Sendo assim, traz a importante contribuição na qualidade de única e indivisível representante da especialidade em cirurgia plástica no país, e determina aos seus sócios que não utilizem o PMMA.

A Diretoria Nacional está trabalhando junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e ao Conselho Federal de Medicina para a edição de Resolução que proíba definitivamente o uso de produtos à base de PMMA por médicos e não médicos, com o maior objetivo de proteção à saúde e à segurança dos pacientes” [4].



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

2.5. SBCP: posicionamento sobre o uso de PMMA, de 26 de novembro de 2024

“A Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP), em consonância com o Cremesp, manifesta-se contrária ao uso de polimetilmetacrilato (PMMA) injetável em procedimentos médicos e posiciona-se favorável ao banimento deste material pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A SBCP, através de seu Conselho Deliberativo, posicionou-se, por unanimidade, pelo banimento do PMMA, o que demonstra a enorme preocupação com a saúde da população.

Por todos os estudos e guidelines, infere-se que o PMMA é um material não reabsorvível e permanente, que apresenta complicações frequentemente observadas anos após sua aplicação, incluindo formação de nódulos, granulomas, processos inflamatórios crônicos, embolias, necroses teciduais, infecções persistentes, hipercalcemia, insuficiência renal, deformidades irreversíveis e até mortes.

Esses riscos, amplamente documentados na literatura médica, tornam o material inadequado para aplicações estéticas, especialmente considerando que sua remoção, em caso de complicações, frequentemente resulta em procedimentos mutilantes, com impactos funcional e estético significativos.

A Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica reitera seu compromisso com a ética, o cuidado, a saúde e o bem-estar dos brasileiros. A segurança do paciente é uma preocupação constante da SBCP, que tem como missão incentivar o avanço na qualidade dos atendimentos oferecidos aos pacientes e o aprimoramento científico dos cirurgiões plásticos por meio da promoção de altos padrões de treinamento, ética, exercício profissional e pesquisa científica em Cirurgia Plástica.”[5]

2.6. SBD: nota técnica ,de 4 de julho de 2024

“A Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD) lamenta o óbito ocorrido no Distrito Federal após a injeção de polimetilmetacrilato (PMMA) para correção estética de glúteos com profissional não habilitada.

A SBD alerta que, antes de realizar qualquer procedimento estético invasivo, é preciso certificar-se se o profissional escolhido é médico, habilitado e com situação regular no Conselho Regional de Medicina (CRM), evitando situações de risco decorrentes de possível atendimento por pessoas sem a devida qualificação e sem competência legal para tanto. Vale ressaltar que biomedicina e medicina são profissões distintas, ambas regulamentadas e com suas competências estabelecidas por lei.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Procedimentos que necessitam da utilização da substância PMMA devem ser indicados e realizados por médicos, pois podem produzir resultados imprevisíveis e indesejáveis, incluindo reações incuráveis e persistentes. O uso da substância pode causar reações imediatas ou em curto prazo, como: edemas locais, processos inflamatórios, reações alérgicas e formação de granuloma, e reações tardias, muitos anos após a realização da injeção.

É essencial ressaltar que o PMMA não é recomendado para fins estéticos generalizados por diversas entidades médicas. A Sociedade Brasileira de Dermatologia reconhece que, apesar dos efeitos adversos, o PMMA continua a ser uma ferramenta valiosa para o tratamento de lipoatrofias severas, como por exemplo em alguns pacientes que convivem com HIV/aids, desde que administrado por profissionais qualificados. A importância de procedimentos estéticos invasivos realizados por médicos capacitados é enfatizada como medida crucial na prevenção e manejo de complicações potenciais.

Ressalta-se ainda que os procedimentos estéticos invasivos envolvem avaliação prévia do paciente e não podem estar separados de um atendimento médico responsável. Do ponto de vista da saúde pública, vale destacar que a prática da medicina e realização de tratamentos devem ser feitos em estabelecimentos de saúde, como consultórios médicos, clínicas e hospitais, onde é possível observar os quesitos de biossegurança dos procedimentos.

Quanto à regulamentação, todos os produtos utilizados em procedimentos médicos e estéticos no Brasil devem possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), garantindo segurança, eficácia e qualidade. A aplicação do PMMA é restrita a profissionais médicos habilitados, seguindo rigorosas orientações de dosagem e técnicas de aplicação estabelecidas pela Agência.

Por fim, este parecer destaca a responsabilidade dos médicos na avaliação criteriosa dos pacientes, indicação, aplicação e seguimento adequado da injeção de PMMA, visando sempre a segurança e o bem-estar dos indivíduos submetidos a esses procedimentos estéticos.

Um parecer técnico conjunto, elaborado a partir do entendimento entre SBD e Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica, está em andamento e será apresentado ao Conselho Federal de Medicina para definir os rumos desse procedimento estético, sempre visando a segurança dos pacientes.” [6]



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

2.7. Posicionamento da SBD, de 28 de agosto de 2024

“(…) Dando seqüência a um processo de consulta iniciado há cerca de dois meses, a SBD procurou ouvir vários segmentos da sua estrutura corporativa sobre as indicações, contraindicações, eficácia e segurança do uso do PMMA.

Assim foram consultados: os departamentos especializados das áreas afins ao uso do produto, os presidentes das regionais, experts em cosmiatria, experts em uso de PMMA na reabilitação de doenças que levam a lipoatrofias ou amiotrofias graves, bem como utilizamos as mais robustas evidências científicas sobre o tema.

Também consultamos o Ministério da Saúde, através da Coordenação Geral de Vigilância do HIV/Aids (CGHA), sobre os dados de eficácia e segurança do uso do PMMA em pessoas que vivem com HIV/aids.

Procedimentos que necessitam da utilização da substância PMMA devem ser indicados e realizados por médicos, pois podem produzir resultados imprevisíveis e indesejáveis, incluindo reações permanentes e persistentes. O uso da substância pode causar reações imediatas ou em curto prazo, como: edemas locais, processos inflamatórios, reações alérgicas; e tardias, como a formação de granulomas inflamatórios, mesmo alguns anos após a realização da injeção.

A SBD contraindica o uso do PMMA para fins cosmiátricos. Por outro lado, reconhece que, apesar dos efeitos adversos, o PMMA continua a ser uma ferramenta valiosa para o tratamento reparador de lipoatrofias faciais e corporais, como por exemplo em algumas pessoas vivendo com HIV/aids que ainda necessitam da referida reabilitação, e, portanto, não podem ser marginalizados, bem como por igual direito sanitário naqueles que apresentam sequelas de amiotrofias por doenças, como hanseníase e poliomielite, desde que administrado por profissionais qualificados, e mediante prescrição com receita controlada, bem como diagnóstico e termo de consentimento assinado pelo paciente ou responsável. Essas são condições imprescindíveis e cruciais para se garantir as corretas indicações e eficácia dos procedimentos, a prevenção e manejo de possíveis complicações.” [7]

2.8. CFM: processo-consulta CFM nº 70/12 – parecer CFM nº 5/13

O parecer aborda as propriedades do material e a cronologia de seu uso no Brasil, além de mencionar manifestações prévias realizadas pelo próprio CFM e pelo Conselho Regional de Medicina do Paraná (CRM-PR). Em sua conclusão, apresenta o seguinte texto:



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

“CONCLUSÃO

O polimetilmetacrilato (PMMA) é um material de enchimento bifásico composto por microesferas suspensas em solução de colágeno bovino, carboximetilcelulose ou hidroxietilcelulose. O uso dessas substâncias pode causar edemas locais, processos inflamatórios, telangiectasias, cicatrizes hipertróficas, reações alérgicas e formação de granuloma. Estas reações podem ser imediatas, mediatas ou tardias.

Foi autorizada a utilização em tratamento reparador da lipodistrofia para pacientes portadores de HIV/aids e para usuários de antirretrovirais, segundo orientações da Anvisa e Ministério da Saúde.

Na cirurgia plástica, especificamente, é utilizada como preenchimento em diversas áreas do corpo e é conhecida como bioplastia, sendo seu uso extremamente limitado e, quando em grandes quantidades, não seguro e de resultados imprevisíveis a longo prazo.

Apesar de ser considerado um material não absorvível, estudo com retirada de tecidos submetidos previamente à injeção de PMMA constatou absorção pelo organismo e migração, o que o assemelha a injeção de silicone líquido.

Tanto a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica quanto a Câmara Técnica de Cirurgia Plástica do CFM recomendam que a substância seja utilizada apenas por médicos, em pequenas doses e com restrições, pois em grandes volumes seu uso é inseguro e imprevisível, podendo causar reações incuráveis e definitivas.” [8]

3. POSICIONAMENTOS DA ANVISA

3.1. Resolução RE Nº 2.732, de 5 de setembro de 2007

Art. 1º Como medida de interesse sanitário, dar publicidade a proibição de manipulação em farmácias de produtos compostos pela substância POLIMETILMETACRILATO, em todo o território nacional, para fins de medicina estética e reparadora, por não preencher os requisitos legais e regulamentares e não atender as condições sanitárias exigidas por esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [9]



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

3.2. Alerta de segurança número: 1136 | ano: 2012

Problema: O Polimetilmetacrilato é um material de enchimento bifásico composto por microesferas de polimetilmetacrilato (PMMA) suspensas em solução de colágeno bovino, carboximetilcelulose ou hidroxietilcelulose (no Brasil, não existe produto com registro válido à base de colágeno bovino - RDC 118/2001). É sabido que a aplicação dessas substâncias pode causar alguns efeitos colaterais indesejáveis, incluindo edemas locais, processos inflamatórios, telangiectasias, cicatrizes hipertróficas, reações alérgicas e formação de granuloma.

Os granulomas aparecem geralmente entre 6 e 24 meses, após o tratamento, com uma taxa de ocorrência de 0,6%. No entanto, também podem aparecer vários anos após a injeção (Requena et al, 2011). A utilização desse produto em cirurgias reparadoras deve obedecer aos preceitos estabelecidos na Portaria Conjunta SAS/SVS n.º 01, de 20 de janeiro de 2009, que define critérios rígidos de credenciamento da rede de alta complexidade na realização do Tratamento Reparador da Lipodistrofia.

No âmbito da estética, tanto a procedência do produto quanto a capacitação do profissional devem ser criteriosamente observadas. A orientação do paciente deve ser completa, de modo a garantir sua livre escolha em submeter-se ou não ao procedimento. Os estabelecimentos devem possuir condições híidas e estar devidamente equipados. O Conselho Federal de Medicina e a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica já se manifestaram sobre o assunto, condenando a utilização indiscriminada da substância em 2006. Em 2007, após ampla discussão, a Anvisa proibiu a manipulação do polimetilmetacrilato (PMMA) em Farmácias. [10]

3.3. Notícia: “Anvisa esclarece sobre indicações do PMMA” (publicada em 25/07/2018 18h28, atualizada em 23/12/2024 09h24)

“Todos os produtos usados em procedimentos médicos e estéticos em comercialização no Brasil precisam ter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão responsável pela avaliação quanto à segurança, eficácia e qualidade dos itens. Somente após a análise técnica, esses produtos são liberados para venda e uso, visando à proteção do paciente e do consumidor.

Uma das aplicações do polimetilmetacrilato (PMMA) é na forma de gel para o preenchimento cutâneo de pequenas áreas do corpo.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

A principal indicação de uso do produto polimetilmetacrilato (PMMA) está relacionada ao tratamento das alterações anatômicas decorrentes da utilização de anti-retrovirais e faz parte dos procedimentos previstos no Programa Nacional de DST e Aids/SVS/MS.

Atualmente existem dois produtos registrados contendo em sua composição PMMA:

- O Dispositivo Médico “LINNEA SAFE”, registrado sob o nº 80256510006, é indicado para correção volumétrica facial e corporal em casos de lipodistrofia por uso de antirretrovirais em pacientes HIV positivo. Também é indicado na correção volumétrica facial, podendo ser utilizado em sulcos nasolabiais, linhas glabellares, cantos da boca, linhas superiores dos lábios, linhas mentonianas/mento (queixo), na região malar, em cicatrizes de acne, no nariz, para aumento de lábios e no contorno facial e somente pode ser aplicado por profissionais médicos treinados.

- O Dispositivo Médico “BIOSSIMETRIC”, registrado sob o nº 80434370001, é indicado para o preenchimento de sulcos nasolabiosgenianos e mentogenianos Inestéticos, correção de deformidades no nariz, mento, orelhas, malares e de contorno facial, lipodistrofia facial pós-tratamento em pacientes HIV positivo e preenchimento da região do glúteo para pacientes com lipodistrofia glútea em decorrência de uso de antirretroviral, e que deve ser administrado somente por profissionais médicos e odontólogos de preferência com treinamento em técnicas de implantes injetáveis

Limite de aplicação: Para ambos os produtos, a dose a ser utilizada se encontra descrita nas instruções de uso dos produtos e deve ser observada no ato da avaliação clínica, pelo profissional responsável, para atender a correção desejada, de acordo com as áreas a serem tratadas.

O profissional responsável determinará, portanto, a quantidade adequada para corrigir a deformação desejada, uma vez que o volume depende da análise clínica e da capacidade corporal do paciente.

As instruções de uso e informações adicionais sobre os produtos estão disponíveis no Portal da Anvisa, no endereço: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/> >.

Somente por profissional habilitado: É muito importante ressaltar que, conforme informações aprovadas nesta Agência, o produto deve ser administrado por profissionais médicos treinados. Para cada paciente, o médico deve determinar as doses injetadas e o número de injeções necessárias, dependendo das características cutâneas, musculares e ósteocartilaginosas de cada paciente, das áreas a serem tratadas e do tipo de indicação.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

A Anvisa também esclarece que o produto não é contraindicado para aplicação nos glúteos para fins corretivos. Porém, não há indicação para aumento de volume, seja corporal ou facial. Cabe ao profissional médico responsável avaliar a aplicação de acordo com a correção a ser realizada e as orientações técnicas de uso do produto.” [11]

Ressalta-se que foram realizadas modificações recentes (23/12/2024) no documento publicado no website da Anvisa, o qual anteriormente mencionava somente um dos produtos comerciais registrados.

3.4. Campanha: “Estética com Segurança”

(Publicado em: 27/11/2024 às 14h00 | Atualizado em: 19/12/2024 às 17h33)

“O PMMA, ou polimetilmetacrilato, é um tipo de preenchedor usado em procedimentos médicos e precisa ter registro na Anvisa.

O produto é autorizado para tratamento reparador, nas seguintes situações:

- Correção volumétrica facial e corporal, que é uma forma de tratar alterações de volume provocadas por sequelas de doenças como a poliomielite (paralisia infantil);
- Correção de lipodistrofia, alteração no organismo que leva à concentração de gordura em algumas partes do corpo, provocada pelo uso de medicamentos antirretrovirais em pacientes com HIV/Aids (síndrome da imunodeficiência adquirida).

A aplicação do PMMA deve ser feita por profissional médico ou odontólogo habilitado. O profissional é o responsável por determinar a quantidade necessária para cada paciente, de acordo com a correção a ser realizada e as orientações técnicas de uso do produto.

Destaque: O PMMA não é indicado em procedimentos com fins estéticos, sendo aprovado pela Anvisa para fins corretivos.” [12]



4. LIPODISTROFIA NO PACIENTE COM HIV

A lipodistrofia em pacientes com HIV é uma condição complexa e multifatorial, frequentemente associada ao uso de terapia antirretroviral (TARV). Essa condição é caracterizada por alterações na distribuição de gordura, incluindo lipoatrofia subcutânea e, em alguns casos, lipohipertrofia central.

A lipoatrofia em pacientes com HIV é frequentemente associada ao uso de análogos de timidina, uma classe de inibidores da transcriptase reversa nucleosídeos (NRTIs). Os medicamentos mais comumente implicados são a estavudina (d4T) e a zidovudina (AZT), conhecidos por causar disfunção mitocondrial severa, levando à perda de gordura subcutânea, especialmente nas extremidades e rosto.

Além dos análogos de timidina, alguns estudos sugerem que os inibidores de protease (PIs) e os inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa (NNRTIs), como o efavirenz, podem ter efeitos adversos sobre os adipócitos, amplificando potencialmente os efeitos dos NRTIs na lipoatrofia. A mudança para regimes que não contêm NRTIs, ou a substituição de estavudina/zidovudina por abacavir ou tenofovir, tem mostrado melhorar a lipoatrofia em alguns pacientes. [13]

O Brasil foi um dos primeiros países a implementar tratamento para lipoatrofia em pacientes convivendo com o HIV/aids. Em dezembro de 2004, o Ministério da Saúde incluiu, nas tabelas de procedimentos do SUS, as cirurgias reparadoras para pacientes portadores de HIV/aids e para usuários de TARV, estabelecendo protocolos para a operacionalização desses procedimentos. Desde então, os protocolos previam intervenções como inclusão de próteses de silicone nos glúteos, preenchimento facial com PMMA, e reconstrução da lipodistrofia glútea com lipoenxertia ou PMMA.

A Portaria Conjunta SAS/MS nº 01, de 20 de janeiro de 2009, apresenta definições sobre as Unidades de Assistência em Alta Complexidade no Tratamento da Lipodistrofia em pessoas vivendo com HIV/aids. Em seu Anexo III, estabelece o seguinte:

Quantitativo de unidades de alta complexidade em tratamento reparador de lipodistrofia e lipoatrofia facial em portadores HIV/aids: O parâmetro utilizado para estabelecer o número de serviços a serem credenciados e sua distribuição nos estados é de 1 (um) serviço para cada 3.000 pessoas em terapia antirretroviral, tanto para o Tratamento Reparador de Lipodistrofia quanto para o Tratamento Reparador de Lipoatrofia Facial em Portadores HIV/Aids." Tabela incluída no referido anexo traz um total de população a ser atendida de 185.634 e total de 70 centros de tratamento em todo o país. [14]



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

A Portaria de Consolidação nº 01, de 22 de fevereiro de 2022, traz as normas sobre atenção especializada à saúde. Na Seção VI e no Anexo XIX, trata das Normas para Habilitação de Unidade de Assistência em Alta Complexidade no Tratamento Reparador da Lipodistrofia do Portador de HIV/Aids, sem modificações relevantes em relação à Portaria de 2009. [15]

Em nota técnica conjunta do Departamento de Atenção às Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS), da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e da Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD), sobre a importância do preenchimento facial em pessoas vivendo com HIV ou aids devido à lipoatrofia, foi informado que estima-se que 1 milhão de pessoas vivem com HIV ou aids no Brasil, das quais aproximadamente 800 mil estão em terapia antirretroviral (TARV). Enfatiza-se que “embora a maioria dos antirretrovirais mais associados à lipodistrofia não esteja mais disponível para prescrição, cerca de 20 mil pessoas permanecem em uso de esquemas que contém zidovudina e quase 70 mil em uso de esquemas com efavirenz. Além disso, o uso prévio de zidovudina tem seu efeito exacerbado pelo desenvolvimento de lipodistrofia em razão do envelhecimento.”

A nota elenca uma série de artigos científicos sobre o uso do PMMA e o tratamento de pacientes com lipodistrofia pelo HIV. No entanto, deve-se ressaltar que a maioria das referências científicas citadas para atestar a segurança do PMMA como preenchedor é do início dos anos 2000, período em que o programa do Ministério da Saúde foi implementado e em que, de fato, o PMMA era considerado um preenchedor permanente muito promissor. [16]

É incerto o número de Unidades de Alta Complexidade para tratamento reparador da lipodistrofia em pacientes com HIV/aids que estão efetivamente em funcionamento no Brasil. Em levantamento apresentado ao Conselho Federal de Medicina (CFM) pela médica dermatologista Elisete Crocco, foi apontado que, de acordo com o relatório de gestão da SAS/MS de 2018, o Brasil conta com 17 estabelecimentos habilitados para o tratamento da lipodistrofia e 15 para o tratamento da lipoatrofia facial em pacientes com HIV/aids, totalizando 32 serviços habilitados. A referida médica dermatologista enviou questionamento aos estabelecimentos sobre a realização na atualidade de preenchimento com PMMA nesses serviços de referência, e obteve as seguintes respostas:

1. **CEDAP (Bahia):** não está fazendo há muitos anos, não tem aplicação e tem poucos pacientes antigos em seguimento.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

2. **Hospital Universitário Walter Cantídio (Ceará):** “No momento o nosso ambulatório de bioplastia, destinado ao tratamento da lipodistrofia em pacientes com HIV está com as atividades suspensas.”

3. **HRAN (Distrito Federal):** “Venho por meio deste documento comunicar que o Serviço de Dermatologia do Hospital Regional da Asa Norte (HRAN/SES/DF) não realiza o procedimento preenchimento com o material polimetilmetacrilato (PMMA). Este procedimento não consta na rotina de atendimentos deste Serviço há mais de 8 anos.”

4. **Hospital Universitário da Universidade de Brasília (Distrito Federal):** “Informa que o procedimento de preenchimento com o material polimetilmetacrilato (PMMA) não está incluído na sua rotina de procedimentos e, portanto, não é prática adotada no atendimento aos pacientes acompanhados no serviço.”

5. **Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Vitória (Espírito Santo):** “Saudações! Sou cirurgião plástico e responsável pelo Serviço de Cirurgia Plástica aos pacientes portadores de lipodistrofia pelo uso de retrovirais. Nosso serviço é credenciado e realiza abdominoplastia, mamoplastia, lipoaspiração, tratamento de lipoatrofia em glúteos e ginecomastia. Não temos serviço de aplicação de PMMA. Não concordamos com tal conduta, apesar de em um passado distante iniciamos tal conduta que foi abandonada por questões técnicas há uns 10 anos, e pelo risco de complicações graves.”

6. **Hospital Universitário da UFJF (Minas Gerais):** “Não utilizamos o PMMA em nenhum caso nos últimos 2 anos. Usamos no ambulatório de lipodistrofia por HIV no início dos anos 2000, entre 2006-2009, mas depois o fornecimento dos insumos foi interrompido pelo Ministério da Saúde, então nem temos mais esse ambulatório.”

7. **Hospital Universitário do Oeste do Paraná (Paraná):** “Temos a informar que nosso Serviço e nossa instituição não utiliza o PMMA para tratamentos relacionados a pacientes portadores de HIV.”

8. **Hospital Universitário Evangélico Mackenzie (Paraná):** “Nos últimos 2 anos, não houve tratamento realizado, devido à ausência de demanda.”

9. **Hospital Geral (Rio Grande do Sul):** “Não utilizamos, não. Não temos ambulatório para isso.”



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

10. **Conjunto Hospitalar Sorocaba (São Paulo):** “Fui informada de que, no ambulatório, são sim tratados com PMMA. Na unidade de Sorocaba, há dois pacientes em tratamento.”

11. **Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (São Paulo):** “Continuo realizando este atendimento. Neste ano, quase não tive casos novos e mantenho o ambulatório acompanhando os cerca de 150 casos que acompanho nos últimos 10 anos (...) Estes pacientes em acompanhamento continuam recebendo PMMA sempre que têm queixa e que avaliamos que têm indicação. Muitos estão em acompanhamento clínico sem aplicação há algum tempo. Os volumes injetados atualmente são pequenos, raramente superiores a 1 ml por lado da face.”

12. **Hospital das Clínicas FAEPA Ribeirão Preto (São Paulo):** “A respeito da utilização de PMMA no ambulatório de lipodistrofia do HCFMRP-USP que coordeno, estamos sem o produto desde 12/07/2018, com a saída de nosso médico assistente habilitado. Além do fato de não termos conseguido treinamento para novos médicos assistentes pela SES-SP, desde então. Por outro lado, cabe considerar que a demanda encontra-se bem pequena devido a não mais/ou rara utilização dos inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleotídeos (ITRN), como Estavudina, Zidovudina e Didanosina, relacionados à lipodistrofia no HIV por disfunção mitocondrial. A escolha atual de esquema modernos com drogas menos tóxicas (...) tem reduzido significativamente a incidência de lipodistrofia em pacientes tratados.” Quanto à lipodistrofia em pacientes com hanseníase, “todos da diretoria da SBH e até mesmo entre os associados disseram desconhecer trabalhos científicos bem conduzidos. Há apenas um relato no pubmed sobre a utilização de PMMA nas deformidades da hanseníase, o que torna-se muito pouco para sustentação da proposta.”

13. **Hospital de Base de São José do Rio Preto (São Paulo):** “Tratei mais de 200 pacientes, o ambulatório não existe mais.”

14. **Hospital Estadual de Diadema/Hospital Serraria (São Paulo):** sem sucesso em encontrar o responsável pelos atendimentos.

15. **Quartirão da Saúde Engenheiro Osvaldo Misso (São Paulo):** sem sucesso em encontrar o responsável pelos atendimentos.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

16. **Hospital Heliópolis Unidade de Gestão Assistencial I (São Paulo):** sem sucesso em encontrar o responsável pelos atendimentos. Em contato telefônico com a Dra. Alessandra Barros (HIER), foi informado que o serviço não realiza esse tipo de atendimento.

17. **Instituto de Infectologia Emilio Ribas (São Paulo):** em contato telefônico com a Dra Alessandra Barros, foi informado que estão sem o produto há 5 meses. Não sabe o motivo. Seguimento clínico com cerca de 30 pacientes por mês, poucos casos novos. Nos últimos anos vem realizando complementações de volume (1 a 3 mL) nos casos previamente tratados, quando há indicação. Volumes máximos injetados nos 20 anos em que trabalha no ambulatório: 12 mL.

18. **Centro de Referência e Treinamento DST/Aids São Paulo (São Paulo):** apresentou uma tabela com o número de ampolas utilizadas no serviço, entre 2010 e 2024. O número total de ampolas registradas foi de 4.468, sendo 221 utilizadas em 2024, no período de janeiro a julho (dados de agosto a dezembro não informados).

Em síntese, dos 20 centros pesquisados: em 3 centros, não foi possível localizar o responsável pelos atendimentos; 13 centros estão sem funcionamento; 4 centros permanecem em atividade. [17]

É importante destacar duas revisões sistemáticas publicadas sobre o uso de preenchedores no tratamento da lipodistrofia associada ao HIV/aids e à TARV, onde é possível identificar que o uso de PMMA para essa finalidade está restrito ao Brasil e que existem substitutos com melhor nível de evidência em relação aos benefícios e à satisfação dos pacientes.

1. *Autologous fat grafting and injectable dermal fillers for human immunodeficiency virus–associated facial lipodystrophy: a comparison of safety, efficacy, and long-term treatment outcomes* (SHUCK et al., 2013): neste estudo, os autores consideraram como critério de exclusão o uso de qualquer preenchedor permanente, analisando somente preenchedores aprovados pelo FDA para essa finalidade.

A conclusão do estudo, que incluiu 724 pacientes, foi:



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Preenchedores dérmicos e transferência de gordura autóloga são modalidades de tratamento eficazes para a lipoatrofia facial associada ao HIV, apresentando altas taxas de restauração do volume facial e satisfação dos pacientes. A transferência de gordura autóloga pode oferecer durabilidade semelhante ou até superior a longo prazo, além de representar menor custo financeiro em comparação aos preenchedores injetáveis. (SHUCK et al., 2013) [18]

2. A systematic review of filler agents for aesthetic treatment of HIV facial lipoatrophy

(FLA): neste trabalho foram apresentados os seguintes resultados:

Seis estudos observacionais avaliaram a eficácia e a segurança do PMMA para o tratamento de FLA associada ao HIV (Nível de Evidência 4). Um dos estudos revelou melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes e na pontuação mediana na escala visual analógica em 2 anos. Outro estudo demonstrou que 85,7% dos pacientes estavam satisfeitos em 12 meses, enquanto em outro estudo, 90% dos pacientes relataram satisfação em 5 anos. (JAGDEO et al., 2015) [19]

Observa-se que os artigos incluídos na revisão sistemática envolvendo o uso de PMMA são estudos observacionais, relacionados à mensuração de satisfação dos pacientes. **TODOS** os 6 estudos identificados foram desenvolvidos no Brasil, demonstrando que o uso do PMMA com essa finalidade não ocorre em outros lugares no mundo.

5. COMPLICAÇÕES

O uso do PMMA como substância de preenchimento foi cercado de controvérsias desde o início.

Em 2008, cerca de uma década após sua introdução no mercado, foi publicado um relato sobre uma série de complicações por médicos brasileiros no renomado periódico *Plastic and Reconstructive Surgery*. Os autores analisaram 32 casos de complicações observadas no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, decorrentes de procedimentos realizados em outros locais.

Dentre os casos, 16 foram realizados por cirurgiões plásticos certificados, 9 por dermatologistas, 2 por urologistas e 1 por um profissional não médico. Esses dados indicam que as complicações estão relacionadas às propriedades do produto e não necessariamente à aptidão técnica do executor. Foi concluído que, embora as complicações relacionadas ao uso de polimetilmetacrilato (PMMA) sejam raras, elas costumam ser permanentes e difíceis ou até impossíveis de tratar. [20]



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

No ano seguinte (2009), o cirurgião plástico brasileiro Ivo Pitanguy publicou o artigo intitulado “*Complicações tardias dos preenchimentos permanentes*”, na Revista Brasileira de Cirurgia Plástica. Na seção de discussão, o autor aborda:

O uso mais recente do PMMA remonta ao grau de preocupação vivido no passado com a ampla utilização do silicone líquido. O PMMA está sendo utilizado indiscriminadamente em função de seu baixo custo. O controle de suas vendas não é restrito, de modo que profissionais não médicos ou mesmo médicos sem a especialização adequada fazem aplicações da substância. Como descrito anteriormente, vários preceitos são necessários para a indicação adequada e a aplicação da substância. Além disso, as complicações granulomatosas podem ocorrer independentemente da técnica utilizada. [21]

Desde 2011, o Departamento de Dermatologia do Erasmus Medical Centre, em Rotterdam, mantém um ambulatório especializado no atendimento de pacientes com complicações relacionadas ao uso de preenchedores de partes moles. As complicações atendidas incluem infecções, nódulos e assimetrias.

Entre 2011 e 2016, 77,6% das complicações registradas estavam associadas ao uso de preenchedores permanentes, como silicone, poliacrilamida e metacrilato. Em 2022, esse percentual reduziu-se para 50,6%.

Considerando que o uso de preenchedores permanentes foi proibido na Holanda em janeiro de 2015, este estudo evidencia que as consequências do uso de preenchedores não absorvíveis podem ser percebidas mesmo muitos anos após seu banimento. [22]

Revisão sistemática realizada em 2019 teve como objetivo principal determinar as taxas de complicações em longo prazo entre os estudos que avaliaram pacientes submetidos a preenchimento facial com PMMA, acompanhados por pelo menos 1 ano, com incidência geral de granuloma, considerando-se todos os estudos incluídos na revisão, de 1,9%. Deve-se ressaltar que tal estudo incluiu somente o uso de PMMA para preenchimento na região facial, com volume médio injetado de 2,8 mL. [23]

Em 2021, o FDA associou-se à instituição não governamental ECRI (*Emergency Care Research Institute*) para conduzir uma busca abrangente na literatura e realizar uma revisão sistemática, com o objetivo de identificar o estado atual do conhecimento sobre o desempenho de materiais utilizados em dispositivos médicos após a implantação.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Em relação ao PMMA como preenchedor, o documento apresenta o seguinte resumo:

Como preenchedores dérmicos, há evidências moderadas de que os riscos locais de toxicidade incluem resposta inflamatória de longo prazo (granulomas, inchaço, vermelhidão ou formação de nódulos). Há evidências de que um risco sistêmico seja a hipercalcemia associada à injeção, mas a qualidade dessas evidências é muito baixa.” (A íntegra do documento pode ser acessada através do link: <<https://www.fda.gov/media/158494/download?attachment> >. Acesso em: 17 jan. 2025). [24]

São inúmeros os artigos que abordam o tratamento das complicações associadas ao uso do PMMA como preenchedor. A maioria apresenta pequenas séries de casos, mas todos compartilham um ponto em comum: a característica da reação inflamatória desencadeada pelo material que leva à formação de granulomas, podendo ser desenvolvida tardiamente após o implante do material, cujo tratamento consiste no uso continuado de imunossuppressores ou necessidade de sua remoção cirúrgica.

Para referência, além dos acima descritos, anexamos outros estudos:

1- *Complications and Management of Polymethylmethacrylate (PMMA) Injections to the Midface:* neste trabalho, foram analisadas 11 complicações relacionadas ao uso de PMMA na face. Em sua conclusão, os autores afirmam:

A injeção de PMMA na região média da face pode estar associada a inflamação crônica, nódulos fibróticos, amarelamento da pele e malposicionamento das pálpebras. As injeções de corticosteroides intralesionais resultaram em melhora mínima ou inexistente; já a redução cirúrgica (debulking) obteve resultados favoráveis. [25]

2- *Complicação grave do uso irregular do PMMA: relato de caso e a situação brasileira atual:* o artigo publicado na Revista Brasileira de Cirurgia Plástica traz relato de um caso de necrose extensa da região glútea, após a injeção de PMMA por profissional não qualificado. Ressalta que, apesar do esforço das entidades médicas, são inúmeros os casos de complicações agudas e crônicas relatados na literatura brasileira, com um número expressivo de procedimentos reparadores para correção de complicações decorrentes do uso do PMMA no Brasil. [26]



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

3- Adverse results with PMMA fillers: os autores realizaram análises histopatológicas em amostras obtidas por biópsia de pacientes que apresentaram efeitos colaterais e complicações, tanto agudas quanto tardias, após injeções de PMMA. Concluíram que:

A injeção de PMMA nos tecidos pode causar complicações graves e efeitos colaterais tanto em fases agudas quanto crônicas. Inicialmente, as complicações estão relacionadas ao comprometimento vascular, mas, na fase tardia, são consequência de contratura capsular que envolve as partículas de PMMA. A contratura provoca endurecimento do tecido local e formação de nódulos clínicos nas áreas implantadas, culminando na extrusão do material de preenchimento. [27]

4- Tratamento cirurgico de complicacoes relacionadas ao uso de polimetilmetacrilato (PMMA) como preenchedor facial : os autores relatam serie de cinco casos de pacientes que foram submetidos a preenchimento por PMMA na face em regioes de sulco nasogeniano, palpebra inferior, arco zigomatico, regio malar e glabellar, com complicacoes tardias, variando de 5 a 16 anos após a aplicacao.

Em todos os casos, foi necessária abordagem cirúrgica para a remoção do PMMA, pois a resposta à corticoterapia local foi considerada insatisfatória. [28]

5- Complicações relacionadas ao uso de polimetilmetacrilato na face: foram analisados 209 casos de pacientes com complicações relacionadas ao uso de polimetilmetacrilato (PMMA) na face que buscaram tratamento no consultório privado do autor entre janeiro de 2000 e junho de 2021. O tempo mediano para o surgimento de complicações foi de 71 meses. As regiões mais acometidas foram a malar, em 102 pacientes; a mandibular, em 100; e a zigomática, em 91. Entre os tipos de complicações, granulomas foram observados em 135 pacientes; edema, em 120; e inflamação, em 78. O tratamento mais realizado foi a injeção de corticoide, aplicada em 111 pacientes, seguida da remoção cirúrgica, realizada em 40 casos. [29]

6- Nephrological complications after polymethyl methacrylate (PMMA) injections: a series of 239 cases: estudo conduzido no Brasil, em pré-publicação pelo periódico *Journal of the American Academy of Dermatology*, reporta pesquisa realizada com pacientes convivendo com complicações



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

decorrentes da injeção de PMMA. Apesar de 285 respostas terem sido obtidas, foram considerados apenas 239 casos nos quais a aplicação de PMMA foi confirmada por ultrassonografia, histopatologia ou pelo conhecimento da marca utilizada. A injeção mais antiga relatada ocorreu em 2002, com um aumento no número de complicações registrado entre 2008 e 2024.

A maioria das complicações ocorreu dentro de um ano após o procedimento. A face e a região glútea foram os locais onde mais complicações foram relatadas. Hipercalemia foi relatada por 45 (18,8%) participantes e insuficiência renal por 39 (16,3%), tendo a frequência destas complicações aumentado nos últimos 8 anos. Em comparação aos casos sem complicações renais e metabólicas, o volume total injetado acima de 100 mL foi associado à hipercalemia e à insuficiência renal. Esta série abrange o maior número de complicações relatadas decorrentes de injeções de PMMA, especificamente nos glúteos, onde foram utilizados grandes volumes (média > 400 mL). [30]

É perceptível, pela análise das publicações científicas, que o Brasil é um dos únicos, senão o único país, onde o PMMA ainda é usado com finalidade estética, especialmente em grandes volumes para preenchimento da região glútea. Nesse contexto, novos estudos vêm demonstrando o aparecimento de complicações anteriormente relatadas com uso preenchedores a base de silicone líquido e poliacrilamida, ambos com uso proibido no Brasil (até onde se tem conhecimento, o preenchedor *Aquamid*, à base de poliacrilamida, teve seu registro junto à Anvisa vencido em 2010, sem renovação).

Um estudo sistemático analisou casos de hipercalemia associada a injeções cosméticas, incluindo o uso de PMMA, e concluiu que a hipercalemia pode ser grave e potencialmente fatal, manifestando-se anos após o procedimento inicial. A falência renal foi identificada como a complicação mais comum observada nesses casos. [31]

Outro estudo de caso relatou um episódio de hipercalemia severa em um paciente com infecção por HIV após injeções de PMMA, destacando a produção extrarrenal de calcitriol como um possível mecanismo subjacente. O caso também ressaltou a expressão elevada de CYP27B1 em lesões musculares esqueléticas, sugerindo a presença de uma reação granulomatosa local. [32]

Um estudo publicado por autores brasileiros identificou 17 pacientes do sexo feminino com implantes corporais exclusivamente de PMMA, confirmados por ultrassonografia ou ressonância magnética (MRI), que desenvolveram hipercalemia entre 2017 e 2022. Os autores observaram que a



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

presença de doença renal prévia, infecção por covid-19, uso de vitamina D e esteroides anabolizantes estavam correlacionados com alterações laboratoriais de hipercalcemia. Além disso, volumes maiores de implantes de PMMA foram associados à supressão do hormônio da paratireoide. [33]

No mesmo diapasão, artigo publicado no *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, em 2020, discorre sobre o desenvolvimento de hipercalcemia severa e doença renal crônica avançada em duas pacientes submetidas ao uso de PMMA com finalidade estética. O estudo descreve que o mecanismo de dano renal está associado à hipercalcemia e à hipercalciúria graves e de longa duração, que podem levar ao desenvolvimento de fibrose intersticial e nefrocalcinose, resultando em doença renal crônica (DRC). [34]

Destaca-se que o uso de PMMA com finalidade estética para preenchimento da região glútea no Brasil está em desacordo com o recomendado há mais de uma década pelas sociedades médicas de especialidade, bem como pelo Conselho Federal de Medicina. O CFM, no Parecer 05/2013, recomenda “que a substância seja utilizada apenas por médicos, em pequenas doses e com restrições, pois em grandes volumes seu uso é inseguro e imprevisível, podendo causar reações incuráveis e definitivas.”

É importante destacar que a recomendação do Conselho Federal de Medicina, presente no Parecer nº 05/2013, vem sendo frequentemente desrespeitada. O número exato de pacientes submetidas a preenchimento com finalidade estética no Brasil é desconhecido, porém um artigo autointitulado *Brazilian consensus recommendation on the use of polymethylmethacrylate filler in facial and corporal aesthetics* oferece uma amostra do que tem ocorrido no país. O referido artigo aplicou questionário a um “grupo de experts” presentes em um simpósio sobre o uso de PMMA realizado no Brasil. Relata que a pesquisa compreendeu 87.371 casos e afirma que o PMMA é recomendado para fins restauradores e estéticos em casos faciais e corporais, sugerindo que volumes de 100 a 150 mL podem ser aplicados na região glútea em uma única sessão. Alude, ainda, que, para a aplicação corporal de PMMA, o plano intramuscular é o mais indicado, o que é flagrantemente contrário aos parâmetros de segurança estabelecidos para preenchimentos na região glútea, para a qual uma força-tarefa internacional, promovida por um conjunto de sociedades de cirurgia plástica, estabeleceu o plano intramuscular como contraindicado (embora a mencionada força-tarefa trate de lipoenxertia, os motivos são devido a características anatômicas da região e podem ser extrapolados para a segurança de qualquer material de preenchimento).

Ressalta-se que este artigo recebeu o mais baixo nível de evidência de acordo com a MBE (Medicina Baseada em Evidência), pelo periódico no qual foi publicado, e que o uso ali descrito contraria



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

frontalmente as indicações de uso do PMMA aprovadas pela Anvisa, CFM e sociedades de especialidade. [35]

6. TRATAMENTO CIRÚRGICO DAS COMPLICAÇÕES

As publicações na literatura são escassas, uma vez que o uso de grandes volumes de PMMA como preenchedor não é comum fora da América Latina.

O grupo de especialistas do capítulo de biomateriais da FILACP (*Federación Ibero Latinoamericana de Cirugía Plástica*) publicou, em 2022, um consenso sobre o tratamento das complicações sobre biomateriais injetáveis (silicone, poliacrilamida, polimetilmetacrilato). No que diz respeito à presença de preenchedores permanentes na região glútea, enfatiza-se que a técnica aberta é o procedimento de escolha. A principal razão é que, ao abrir cirurgicamente, o cirurgião consegue visualizar e palpar diretamente os tecidos afetados (incluindo fáscia e fibras musculares), o que permite remover a maior quantidade possível de material e tecido doente, bem como retirar eventual pele excedente, melhorando o resultado do ponto de vista estético. O texto destaca, ainda, que, frequentemente, mais de uma cirurgia pode ser necessária para se alcançar uma melhora clínica evidente. Ressalta-se que se trata de um procedimento reconstrutivo, com resultados cosméticos limitados. [36]

A seguir, anexamos imagens cedidas pelo cirurgião plástico brasileiro Felipe Shiguelo Passos Tozaki (CRM-SP 125.084), especialista com experiência nesse tipo de procedimento, com o objetivo de ilustrar o grau de complexidade das cirurgias de remoção de PMMA na região glútea.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA



Figura 1. Marcação pré-operatória, demonstrando o local das incisões, pele a ser removida e localização do material (PMMA) a ser removido.



Figura 2. Transoperatório, demonstrando lado direito já tratado e lado esquerdo ainda a ser operado. Pode-se perceber linha pontilhada em azul, a qual demonstra o tecido adiposo que deve ser preservado junto à pele, sendo o restante do tecido adiposo removido em bloco.



Figura 3. Transoperatório demonstrando ambos os lados já tratados.



Figura 4. Transoperatório demonstrando ambos os lados já tratados.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

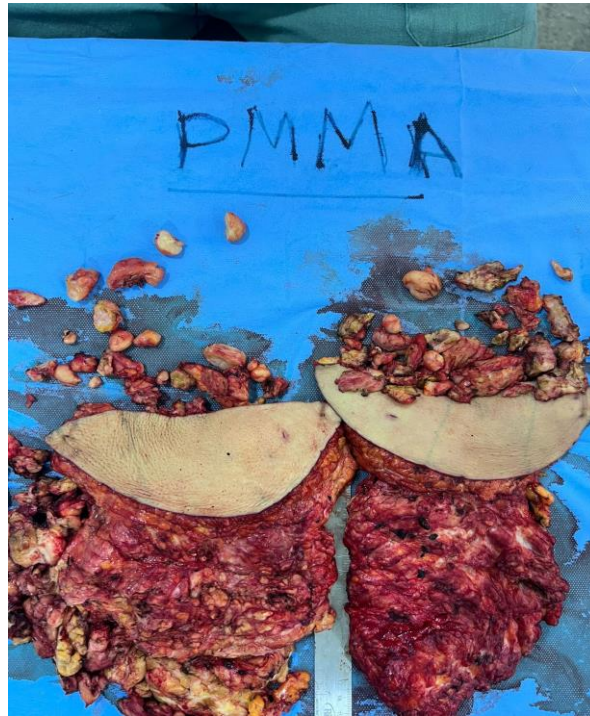


Figura 5. Aspecto do tecido removido. Percebe-se que as partículas de PMMA estão entremeadas no tecido saudável, sendo impossível sua remoção de forma isolada.



Figura 6. Aspecto pré-operatório.



Figura 7. Aspecto pós-operatório, demonstrando o posicionamento final das cicatrizes.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

7. PMMA EM OUTROS PAÍSES

7.1. Estados Unidos: existe somente uma marca de PMMA registrada junto ao FDA, cuja indicação é exclusivamente para o preenchimento do sulco nasolabial e o tratamento de cicatrizes de acne. Não há permissão para seu uso como preenchedor no tratamento da lipodistrofia em pacientes com HIV. [37]

7.2. França: A agência reguladora ANSM adverte contra o uso de preenchedores não absorvíveis desde 2012, alertando para seus riscos a longo prazo.

A Agência atualmente não recomenda o uso de produtos não absorvíveis para fins estéticos devido ao risco de efeitos adversos graves, extremamente tardios e incontroláveis. O risco de surgimento desses eventos, após vários anos, pode ser aumentado pela injeção de diversos produtos ou pela realização de outros tratamentos para fins estéticos. A experiência com o uso de produtos injetáveis não absorvíveis mostrou que o surgimento de complicações tardias relacionadas ao produto, como granulomas, geralmente se deve à presença permanente do material. Esse tipo de reação inflamatória é mais propenso a ocorrer quando o produto permanece permanentemente na pele. [38]

A lista de produtos de preenchimento disponibilizada pela entidade em seu website informa que produtos à base de polimetilmetacrilato ou poliacrilamida deixaram de ser utilizados no país desde 2008.

7.3. Holanda: o uso de preenchedores não absorvíveis com finalidade estética está banido desde 2015. “O uso de preenchedores dérmicos permanentes para fins estéticos é proibido nos Países Baixos (2015/C 241/01), pois o risco de complicações não supera os benefícios nessa situação.” [39]

7.4. Canadá: existe apenas um preenchedor à base de PMMA aprovado, sendo o mesmo produto comercial e com as mesmas indicações de uso autorizadas pelo FDA nos Estados Unidos.

7.5. Argentina: O uso de produtos contendo microesferas de polimetilmetacrilato (PMMA) em produtos de uso cosmético e de higiene oral está proibido desde dezembro de 2022. [40]



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

8. CONCLUSÃO

Em conclusão, pode-se afirmar que:

O PMMA, como substância de preenchimento, causa uma reação inflamatória do tipo granulomatosa, que pode ser desencadeada ao longo de toda a vida das pacientes. Seu tratamento é complexo, uma vez que o produto encontra-se intimamente entremeadado aos tecidos saudáveis, tornando sua remoção cirúrgica um procedimento complicado e com sequelas irreversíveis. Seu uso em grandes volumes está relacionado ao desenvolvimento de hipercalcemia e lesões renais, podendo evoluir para insuficiência renal em casos graves.

Embora a incidência da formação de granulomas possa ser considerada baixa na literatura médica (1,9% conforme a revisão sistemática publicada em 2019), esse número é contrastante com os dados obtidos nos levantamentos conduzidos pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica, evidenciando a existência de subdiagnóstico e subnotificação do problema. Ademais, deve-se ressaltar que o tratamento dessas complicações é extremamente complexo, sendo impossível a remoção do material sem causar sequelas permanentes às pacientes.

O CFM reconhece a importância do tratamento da lipodistrofia relacionada ao HIV/Aids, condição que é parte fundamental para a inclusão e o bem-estar desses pacientes. Entretanto, o tratamento padrão-ouro utilizado em todo mundo consiste no uso de substâncias de preenchimento mais modernas e com melhor perfil de segurança, tais como o ácido polilático, a hidroxiapatita de cálcio e a lipoenxertia autóloga. O uso do PMMA como preenchedor em paciente com HIV/Aids vem sendo abandonado em favor de produtos mais seguros e, atualmente, tem seu uso restrito a poucos centros de referência no Brasil, vinculados ao Sistema Único de Saúde (SUS). A manutenção da comercialização do PMMA como substância de preenchimento para atender somente esse grupo populacional, não se justifica.

As tentativas de alerta e regulamentação empreendidas por sociedades médicas de especialidade (SBD e SBCP), pelo CFM e pela Anvisa ao longo de mais de 18 anos têm se mostrado infrutíferas, sendo incapazes de restringir o uso de produtos à base de PMMA a pequenas quantidades e com fins reparadores. O uso em grandes volumes e com fins estéticos vem aumentando vertiginosamente, inclusive por profissionais não médicos, causando imenso dano à população.

Diante de todo o exposto e visando à proteção da sociedade, o Conselho Federal de Medicina **RECOMENDA** que o uso do PMMA como substância de preenchimento seja proscrito e **REQUER** à



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária a imediata suspensão da produção e comercialização de preenchedores à base de polimetilmetacrilato (PMMA) no Brasil.

O CFM reforça seu compromisso com o exercício da boa Medicina, colocando-se à disposição para auxiliar de todas as maneiras que lhe competem na condução deste importante assunto, acreditando que esforços conjuntos contribuem para a proteção clara e efetiva da sociedade.

Aproveitamos a oportunidade para manifestar nossos protestos de estima e distinta consideração.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

9. REFERÊNCIAS

1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Alerta sobre os riscos associados ao uso de medicamentos manipulados: Documento de Alerta nº 957*. Brasília: ANVISA, [s.d.]. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/2492231/doc_alerta_957.pdf. Acesso em: 17 jan. 2025.
2. SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA PLÁSTICA. *PMMA não deveria ser usado para fins estéticos, dizem entidades médicas*. [s.l.]: SBCP, 19 jul. 2018. Disponível em: <https://www.cirurgioplastica.org.br/2018/07/19/pmma-nao-deveria-ser-usado-para-fins-esteticos-dizem-entidades-medicas/>. Acesso em: 17 jan. 2025.
3. SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. *Nota de agravo: Cremesp, SBCP e SBD pedem retratação à Anvisa sobre indicações do PMMA*. [s.l.]: SBD, [s.d.]. Disponível em: <https://www.sbd.org.br/nota-de-agravo-cremesp-sbc-p-e-sbd-pedem-retratacao-a-anvisa-sobre-indicacoes-do-pmma/>. Acesso em: 17 jan. 2025.
4. SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA PLÁSTICA. *PPMA: comunicado aos associados da SBCP*. [s.l.]: SBCP, 22 ago. 2024. Disponível em: <https://www.cirurgioplastica.org.br/2024/08/22/ppma-comunicado-aos-associados-da-sbc-p/>. Acesso em: 17 jan. 2025.
5. SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA PLÁSTICA. *Posicionamento sobre o uso de PMMA*. [s.l.]: SBCP, 26 nov. 2024. Disponível em: <https://www.cirurgioplastica.org.br/2024/11/26/posicionamento-sobre-o-uso-de-pmma/>. Acesso em: 17 jan. 2025.
6. SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. *Posicionamento SBD: injeção de polimetilmetacrilato (PMMA)*. [s.l.]: SBD, [s.d.]. Disponível em: <https://www.sbd.org.br/posicionamento-sbd-injecao-de-polimetilmetacrilato-pmma/>. Acesso em: 17 jan. 2025.
7. SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. *Posicionamento da SBD sobre o uso de PMMA*. [s.l.]: SBD, [s.d.]. Disponível em: <https://www.sbd.org.br/posicionamento-da-sbd-sobre-o-uso-de-pmma/>. Acesso em: 17 jan. 2025.
8. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Parecer nº 5/2013*. [s.l.]: CFM, 2013. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2013/5_2013.pdf. Acesso em: 17 jan. 2025.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

9. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Alerta sobre o uso de substâncias específicas em procedimentos estéticos: Documento de Alerta nº 955*. Brasília: ANVISA, [s.d.]. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/2492231/doc_alerta_955.pdf. Acesso em: 17 jan. 2025.
10. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Lista de alertas publicada pela Anvisa*. Brasília: ANVISA, [s.d.]. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/listagem-de-alertas/-/asset_publisher/R6VaZWsQDDzS/content/2633700/33868?inheritRedirect=false. Acesso em: 17 jan. 2025.
11. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Anvisa esclarece sobre indicações do PMMA*. Brasília: ANVISA, 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/anvisa-esclarece-sobre-indicacoes-do-pmma>. Acesso em: 17 jan. 2025.
12. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Campanha estética: PMMA*. Brasília: ANVISA, [s.d.]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/campanhas/estetica/pmma>. Acesso em: 17 jan. 2025.
13. WAAL, R.; COHEN, K.; MAARTENS, G. Systematic review of antiretroviral-associated lipodystrophy: lipoatrophy, but not central fat gain, is an antiretroviral adverse drug reaction. *PLoS One*, v. 8, n. 5, p. e63623, 28 maio 2013. DOI: 10.1371/journal.pone.0063623.
14. BRASIL. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Saúde Integral de Lésbicas, Gays, Bissexuais, Travestis e Transexuais (PNSILGBT)*. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/sas/Links_finalizados_SAS_2009/poc0001_20_01_2009.html>. Acesso em: 17 jan. 2025.
15. BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria SAES nº 1, de 31 de março de 2022*. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saes/2022/prc0001_31_03_2022.html. Acesso em: 17 jan. 2025.
16. BRASIL. Ministério da Saúde. *Nota Técnica nº 37/2024 – DATHI/SVSA/MS*. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-tecnicas/2024/sei_0044337494_nota_tecnica_37.pdf/view#:~:text=37/2024,-,DATHI/SVSA/MS,ou aids, devido a lipoatrofia.>>. Acesso em: 17 jan. 2025.
17. CROCCO, Elisete. Atividades dos ambulatórios de lipodistrofia no Brasil: PMMA. Apresentação realizada na Plenária Temática do Conselho Federal de Medicina. [s.l.]: [s.n.], 2023. (PDF anexado ao presente documento).



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

18. SHUCK, JOHN; IORIO, MATTHEW L.; HUNG, REX; DAVISON, STEVEN P. *Autologous fat grafting and injectable dermal fillers for human immunodeficiency virus-associated facial lipodystrophy: A comparison of safety, efficacy, and long-term treatment outcomes*. *Plast. Reconstr. Surg.*, v. 131, p. 499, 2013.
19. JAGDEO, J.; HO, D.; LO, A.; CARRUTHERS, A. A systematic review of filler agents for aesthetic treatment of HIV facial lipoatrophy (FLA). *Journal of the American Academy of Dermatology*, v. 73, n. 6, p. 1040–1054.e14, 2015.
20. SALLES, A. G.; LOTIERZO, P. H.; GEMPERLI, R.; BESTEIRO, J. M.; ISHIDA, L. C.; GIMENEZ, R. P.; FERREIRA, M. C. Complications after polymethylmethacrylate injections: report of 32 cases. *Plastic and Reconstructive Surgery*, v. 121, n. 5, p. 1811-1820, 2008.
21. VARGAS, André Ferrão; AMORIM, Natale Gontijo de; PITANGUY, Ivo. Complicações tardias dos preenchimentos permanentes. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*, v. 24, n. 1, p. 71-81, 2009. Disponível em: <https://www.rbcpc.org.br/details/447/pt-BR/complicacoes-tardias-dos-preenchimentos-permanentes>. Acesso em: 17 jan. 2025.
22. DECATES, Tom S.; VROEGE, Valerie; HAMER, Merel A.; VELTHUIS, Peter. Comparison of complications of non-resorbable (permanent) fillers and resorbable fillers. *Journal of Cosmetic Dermatology*, v. 23, n. 12, p. 4386-4388, 2024. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/jocd.16553>. Acesso em: 17 jan. 2025
23. PAULUCCI, Bruno Peres. PMMA safety for facial filling: review of rates of granuloma occurrence and treatment methods. *Aesthetic Plastic Surgery*, v. 44, p. 1213–1222, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00266-019-01522-2>. Acesso em: 17 jan. 2025.
24. MEDICAL DEVICE MATERIAL PERFORMANCE STUDY. Polymethyl methacrylate safety profile. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/158494/download?attachment>. Acesso em: 17 jan. 2025.
25. KURIMORI, K. T.; MENDES, M.; MILCHESKI, D. A.; MONTEIRO, A. A.; GEMPERLI, R. Complicação grave do uso irregular do PMMA: relato de caso e a situação brasileira atual. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*, v. 34, n. 1, p. 156-162, 2019.
26. LIMONGI, Roberto Murillo; TAO, Jeremiah; BORBA, André; PEREIRA, Filipe; PIMENTEL, Ana Rosa; AKAISHI, Patrícia; CRUZ, Antônio Augusto Velasco e. Complications and management of polymethylmethacrylate (PMMA) injections to the midface. *Aesthetic Surgery Journal*, v. 36, n. 2, p. 132–135, fev. 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/asj/sjv195>. Acesso em: 17 jan. 2025
27. CARPANEDA, E. de Melo; CARPANEDA, C. A. Adverse results with PMMA fillers. *Aesthetic Plastic Surgery*, v. 36, p. 955-963, 2012



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

28. RODRIGUES, Chrystian Júnio; LAGE, Renato Rocha; FIGUEREDO, Bruno Ferreira Guimarães; MIRANDA, Mariangela Latini de; LIMA, Renato Correia; MARINHO, Camila Carvalho Cavalcante. Tratamento cirúrgico de complicações relacionadas ao uso de polimetilmetacrilato (PMMA) como preenchedor facial. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*, v. 34, supl. 2, p. 19-20, 2019.
29. GOLDMAN, A.; MARINOWIC, D. R.; LUZ, P. M. Complicações relacionadas ao uso de polimetilmetacrilato na face: análise de 209 casos. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*, v. 39, n. 2, e0900, 2024.
30. IANHEZ, M.; SOUSA, A. Fidelis de; PALERMO, E. C.; PRADO, M.; FONTOURA, G. H. Munhoz da; MIOT, H. A. Dermatological and nephrological complications after polymethyl methacrylate (PMMA) injections: a series of 239 cases. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 20 dez. 2024. Epub ahead of print. DOI: 10.1016/j.jaad.2024.11.070. PMID: 39710116.
31. TACHAMO, N.; DONATO, A.; TIMILSINA, B.; et al. Hypercalcemia associated with cosmetic injections: a systematic review. *European Journal of Endocrinology*, v. 178, n. 4, p. 425-430, 2018. DOI: 10.1530/EJE-17-0938.
32. HINDI, S. M.; WANG, Y.; JONES, K. D.; et al. A case of hypercalcemia and overexpression of CYP27B1 in skeletal muscle lesions in a patient with HIV infection after cosmetic injections with polymethylmethacrylate (PMMA) for wasting. *Calcified Tissue International*, v. 97, n. 6, p. 634-639, 2015. DOI: 10.1007/s00223-015-0048-8
33. BORTOLOZO, Fernanda; KOGA, Carlos Eigi; PASCHOAL, Ângela Schütz; RINALDI, Mariana; MENEZES, Honório Sampaio; CORCINI, Ana Cecília; SOUZA, Priscila de. PMMA body injection and hypercalcemia correlation: a cross-sectional observational study on the comprehensive analysis of variables. *International Journal of Nutrology*, v. 16, n. 3, [s.d.]. DOI: <https://doi.org/10.54448/ijn23301>
34. MANFRO, A. G.; LUTZKY, M.; DORA, J. M.; KALIL, M. A.; MANFRO, R. C. Case reports of hypercalcemia and chronic renal disease due to cosmetic injections of polymethylmethacrylate (PMMA). *Brazilian Journal of Nephrology*, v. 43, p. 288-292, 2020.
35. SOUZA, T. A. Blanco; COLOMÉ, L. M.; BENDER, E. A.; LEMPERLE, G. Brazilian consensus recommendation on the use of polymethylmethacrylate filler in facial and corporal aesthetics. *Aesthetic Plastic Surgery*, v. 42, p. 1244-1251, 2018.
36. OLIVEROS, C.; PÉREZ RIVERA, F.; BETTI KRAEMER, G.; CORDERO DE OLIVEROS, M. D.; FERNÁNDEZ ROMERO, J.; MEDRANO RAMÍREZ, G.; SCHENONE, G.; SLOBODIANIK CORREA, D.; TORRES BERMÚDEZ, J. Enfermedad por inyección de rellenos sintéticos permanentes (EIRSP). Recomendaciones del grupo de expertos del Capítulo de Biomateriales de la FILACP. *Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana*, v. 48, n. 3, 2022.
37. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). *Executive Summary General Issues Panel Meeting on Dermal Fillers*. [s.l.]: FDA, [s.d.]. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/146870/download>. Acesso em: 17 jan. 2025



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

38. AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ (ANSM). *Topical report: injectable products to fill wrinkles*. [s.l.]: ANSM, [s.d.]. Disponível em: https://archive.anism.sante.fr/var/anism_site/storage/original/application/0c98df139d4879353a001e5420660ae1.pdf. Acesso em: 17 jan. 2025
39. NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT (RIVM). *Polymer implants for soft tissue augmentation: a literature review*. [s.l.]: RIVM, 2017. Disponível em: <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2017-0023.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2025
40. ARGENTINA. *Nueva disposición sobre la prohibición de ingredientes cuando se presentan como microperlas*. [s.l.]: Gobierno de Argentina, [s.d.]. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-disposicion-sobre-la-prohibicion-de-ingredientes-cuando-se-presentan-como-microperlas>. Acesso em: 17 jan. 2025.