

(BIA-ALCL)-Anaplastische grosszellige Lymphome in Zusammenhang mit Brustimplantaten – aktualisierte Informationen

03.August 2018

Betroffene Produkte: Brustimplantate, alle Typen, Arten und Modelle aller Hersteller

Hintergrundinformation:

Das Anaplastische grosszellige Lymphom (ALCL) ist ein seltener Typ eines non-Hodgkin Lymphoms von welchem es verschiedene Subtypen gibt. 2016 wurde durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) vorläufig ein spezifischer Typ von ALCL definiert: [Brust-Implantat-Assoziiertes ALCL \(BIA-ALCL\)](#). Diese vorläufige Definition wurde seither klinisch als definitive akzeptiert. Bisher vorliegende Publikationen und Berichte deuten darauf hin, dass es ein sehr geringes aber erhöhtes Risiko für die Entstehung von BIA-ALCL bei Brustimplantatträgerinnen und -trägern gibt.

Europäische Taskforce zu BIA-ALCL:

Aufgrund sehr kleiner Schweizerischer Fallzahlen (seit 2012 erhielt Swissmedic 4 Berichte zu BIA-ALCL) hat sich Swissmedic entschieden, in einer Europäischen Taskforce mitzuarbeiten, um von den wissenschaftlichen Analysen und Ergebnissen europäischer Behörden profitieren zu können.

Swissmedic möchte Sie daher auf neueste Publikationen der Französischen Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten (ANSM) sowie der Britischen Behörde (MHRA) aufmerksam machen:

Publikation von ANSM (in Französisch): [Publikationen](#), [aktualisierte Webseite](#)

Publikation von MHRA (in Englisch): [MDA/2018/027](#)

Information für Ärzte:

Für Diagnose- und Behandlungsempfehlungen bitten wir Sie, sich an die Schweizerische Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie [Swiss Plastic Surgery](#) zu wenden, welche ebenfalls über die neuesten Publikationen in Kenntnis gesetzt wurde.

Die Fachgesellschaft empfiehlt, Patientinnen / Patienten im Falle einer Implantat-basierten Brustvergrösserung über die Möglichkeit der Bildung eines BIA-ALCL im Aufklärungsgespräch zu informieren und dies im Aufklärungsformular zu dokumentieren.

Des Weiteren bitten wir Sie, alle Brustimplantationen in das anonym geführte Register der Fachgesellschaft zu erfassen, und fordern Sie auf, alle BIA-ALCL-Fälle an Swissmedic zu melden. Bitte verwenden Sie dazu das folgende [Formular](#).

Information für Patientinnen / Patienten:

Bitte wenden Sie sich mit Fragen an Ihren behandelnden Arzt. Sollte bei Ihnen BIA-ALCL diagnostiziert worden sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, ob Ihr Fall an Swissmedic gemeldet worden ist.

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut / Abteilung Medizinprodukte / Hallerstrasse 7 / CH - 3012 Bern

Tel.: +41 58 462 02 23

Fax: +41 58 462 76 46

Internet: www.swissmedic.ch/md

E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch