



Con los datos del protocolo español y del nuevo dictamen del Comité Científico de Riesgos para la Salud Emergentes de la Comisión Europea

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emite nuevas recomendaciones sobre las prótesis mamarias PIP

- Aconseja la retirada preventiva, sin carácter de urgencia que, en todo caso, debe ser planificada conjuntamente por el cirujano y la paciente.
- Estas prótesis, retiradas del mercado en 2010, han evidenciado una mayor tasa de rotura que otras prótesis mamarias.

30 de octubre de 2013. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha procedido a actualizar la información y las recomendaciones sobre las prótesis mamarias fabricadas por la empresa francesa Poly Implant Prothèse (PIP), retiradas del mercado en 2010. La nueva información disponible ratifica la ausencia de riesgos sanitarios superiores para las personas portadoras de prótesis PIP frente a las personas portadoras de otras prótesis mamarias. Sin embargo, confirma una mayor tasa de rotura de estas prótesis a los 10 años de su implantación. Por ello, resulta aconsejable recomendar la retirada preventiva de las prótesis PIP. La retirada de las prótesis será planificada convenientemente por el cirujano y la paciente al no tener carácter de urgencia.

Las nuevas recomendaciones se han adoptado en base a los datos españoles procedentes del protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de prótesis mamarias PIP, establecido el 2 de marzo de 2012, y los datos europeos e internacionales procedentes del dictamen emitido por el Comité Científico de Riesgos para la Salud Emergentes y Nuevamente Identificados de la Comisión Europea (SCENIHR).

La AEMPS ordenó en marzo de 2010 el cese de la implantación de las prótesis PIP, introducidas en el mercado español hace más 10 años. Esta medida vino motivada por el comunicado de la Agencia Francesa de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el que se informaba de que estos implantes se estaban fabricando con un gel de silicona diferente al declarado y evaluado, lo que ponía en duda sus garantías y, más tarde, se confirmó como un fraude.

En marzo de 2012 la AEMPS publicó el protocolo para la explantación, que contenía unos formularios de seguimiento a rellenar por el cirujano con el fin de recabar información sobre el comportamiento de estas prótesis en España. Transcurridos 18 meses, el Centro Nacional de Epidemiología, dependiente del Instituto de Salud Carlos III ha realizado un informe con el análisis de los datos recibidos, correspondientes a 3.000 pacientes.

RECOMENDACIONES

En base a estos resultados y a los del informe del Comité Científico de la Comisión Europea, la AEMPS ha procedido a emitir las siguientes recomendaciones, que completan y actualizan las hasta ahora emitidas:

- Las personas portadoras de prótesis mamarias deben comprobar, a través de la tarjeta de implantación o el informe clínico, si sus prótesis son PIP. En caso de haberla extraviado, o si tuviesen dudas, deben solicitar una cita en el centro en el que se sometieron a la intervención para planificar un seguimiento adecuado.
- Las portadoras de prótesis PIP deberán contactar con su cirujano para someterse a una revisión de sus prótesis y comprobar el estado de las mismas. El seguimiento debe incluir control ecográfico y, en caso de no obtenerse una información concluyente, debe realizarse una resonancia magnética.
- En caso de que se detecte o sospeche la rotura de prótesis, debe procederse a su explantación.
- En ausencia de sintomatología clínica o deterioro de las prótesis, se aconseja planificar una explantación preventiva. La retirada será planificada por el cirujano y la paciente, al no tener carácter urgente.
- Los cirujanos deberán valorar las circunstancias individuales de las pacientes por si existieran razones médicas que aconsejen no realizar la explantación.

- En caso de que no se efectúe la explantación de las prótesis, deberá efectuarse un seguimiento clínico y radiológico cada seis meses.
- En la explantación de las prótesis y en el seguimiento se seguirá el Protocolo elaborado por el Comité de expertos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

ATENCIÓN A LAS PACIENTES

El Ministerio ha contactado con la Federación de Clínicas Privadas para que el sector privado ofrezca el tratamiento y seguimiento adecuados a sus pacientes, de acuerdo a las nuevas recomendaciones.

Las personas que no puedan contactar con el cirujano o clínica donde fueron operadas podrán acudir a las consultas o servicios de referencia establecidos por las Comunidades Autónomas para solicitar valoración de su caso. Las autoridades sanitarias velarán para que no queden personas sin atender.

Los servicios de salud del Sistema Nacional de Salud (SNS) explantarán y reemplazarán los implantes si la cirugía original fue realizada por el mismo, de acuerdo a sus protocolos clínicos en mujeres mastectomizadas (cirugía reparadora). Los implantes por cirugía estética no están en la cartera de servicios del SNS.

Para el seguimiento de la situación de las prótesis PIP en España y revisión de los protocolos de implantación de prótesis mamarias, se constituyó en su día una comisión permanente, compuesta por expertos de las sociedades médicas implicadas, representantes del Instituto de Salud Carlos III (Centro Nacional de Epidemiología), de la AEMPS y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI). Esta comisión ha evaluado la información recogida sobre prótesis mamarias en España y sus conclusiones han dado lugar a la actualización de las recomendaciones emitidas por la AEMPS.

El MSSSI y la Comisión Permanente siguen realizando el seguimiento de la información que va estando disponible y continúan trabajando en la mejora de la información y la atención de las pacientes, velando en todo momento por la salud y bienestar de las mujeres afectadas.

MÁS INFORMACIÓN

CORREO ELECTRONICO

prensa@msssi.es

Página 3 de 4

Esta información puede ser usada en parte o en su integridad sin necesidad de citar fuentes

www.msssi.es

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
28071 - MADRID
TEL: 91 596 11 22
FAX: 91 596 15 86

La nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y la información relativa a los servicios de referencia de las Comunidades Autónomas puede consultarse en la web www.aemps.gob.es.

De forma complementaria, la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética ha puesto a disposición de las personas que deseen ser atendidas por un cirujano plástico el número de teléfono 902 40 90 60 y la dirección de correo electrónico info@secpre.org.