



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE PRÓTESIS MAMARIAS POLY IMPLANT (PIP)

Fecha de publicación: 15 de abril de 2011

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS /10 /2011

La AEMPS informa que los resultados de los estudios de genotoxicidad efectuados por las autoridades sanitarias francesas no han mostrado efectos genotóxicos en el gel de relleno de los implantes mamarios PIP y en base a estos datos actualiza las recomendaciones para el seguimiento de las personas portadoras de las prótesis.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el 31 de marzo de 2010 la [Nota de Seguridad Ref.: 005/Marzo 2010: Prótesis Mamarias Poly Implant \(PIP\)](#).

En esa nota la AEMPS ordenaba el cese de la implantación de estas prótesis mamarias y recomendaba a las personas portadoras de prótesis mamarias que comprobaran, a través de la tarjeta de implantación o el informe médico que recibieron en el momento de la intervención, si sus prótesis eran PIP. Si ese fuera el caso o si tuvieran dudas, se recomendaba que solicitaran cita con el centro o cirujano que les intervino para planificar un seguimiento correcto.

Estas medidas vinieron motivadas por la información recibida el 30 de marzo de 2010, de la Agencia Francesa de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios al haberse detectado que los implantes estaban siendo fabricados con un gel de silicona diferente del declarado y evaluado para la obtención del



certificado CE necesario para comercializar las prótesis en la Unión Europea, lo que pone en duda las garantías de estas prótesis.

Posteriormente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó una segunda nota el 28 de septiembre de 2010 [Nota de Seguridad 014/Septiembre 2010. Información complementaria a la nota de seguridad sobre prótesis mamarias Poly Implant \(PIP\)](#). En esta nota la AEMPS informaba de los resultados de los análisis realizados por las autoridades sanitarias francesas, que ponían de manifiesto que las prótesis PIP no respondían a los actuales estándares de calidad de los implantes mamarios y mostraban una significativa heterogeneidad de los productos por lo que todos los implantes no presentan el mismo nivel de calidad. Asimismo, las autoridades sanitarias francesas anunciaron que se iban a llevar a cabo ensayos de genotoxicidad in vivo adicionales.

SITUACION ACTUAL

La AEMPS al igual que el resto de autoridades europeas, ha sido informada el 14 de abril de 2011 por las autoridades sanitarias francesas, a través del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, de los resultados de los análisis de genotoxicidad in vivo adicionales que han efectuado.

De acuerdo con la información de la Agencia francesa los resultados de estos test de genotoxicidad in vivo no han mostrado efectos genotóxicos en el gel de relleno de los implantes mamarios PIP.

RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta la última información disponible sobre la ausencia de efectos genotóxicos, la AEMPS recomienda:

- Reiterar la recomendación relativa a que las personas portadoras de prótesis mamarias PIP contacten con su médico para someterse a un seguimiento adecuado, que incluya un control ecográfico anual o con una frecuencia mayor a criterio del cirujano.
- En el caso en que se detecte o sospeche la rotura de las prótesis, debe procederse a su explantación.
- Si durante la explantación se detectasen signos inusuales de inflamación, el médico deberá considerar la necesidad de realizar



una toma de muestra del área de contractura capsular, para llevar a cabo estudios histológicos e inmunoquímicos.

- Para aquellas personas a las que se les hayan explantado las prótesis, no se recomienda un seguimiento especial. Sin embargo si el implante estaba roto o mostraba signos de fuga del gel a través de la carcasa, esta información deberá ser archivada en el expediente médico del paciente y deberá tenerse en cuenta en futuras revisiones, vigilando en particular la aparición de nódulos linfáticos.
- En ausencia de sintomatología clínica o deterioro de la prótesis, las actuaciones a seguir serán determinadas conjuntamente con el cirujano, en función de las circunstancias médicas y estéticas particulares de cada persona.