



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

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

Fecha de publicación: 26 de junio de 2012

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.  
Referencia: PS, 13/2012

***La AEMPS actualiza la información sobre las Prótesis Mamarias Poly Implant PIP, fabricadas por la empresa francesa POLY IMPLANT PROTHESE, después de la tercera reunión de la Comisión de Seguimiento constituida en España y tras la publicación de la Resolución del Parlamento Europeo. Se mantienen las Recomendaciones para el seguimiento de las pacientes. No se introducen modificaciones en el Protocolo clínico aprobado.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considera necesario actualizar la información sobre las prótesis mamarias PIP para exponer las conclusiones de la tercera reunión de la Comisión Permanente del Comité de Expertos para el seguimiento de la situación de las prótesis PIP en España y para informar de las medidas propuestas por el Parlamento Europeo y de los informes publicados recientemente por las autoridades nacionales de otros Estados miembros.

### ANTECEDENTES

La AEMPS publicó el 31 de marzo de 2010 la [Nota de Seguridad Ref.: 005/Marzo 2010: Prótesis Mamarias Poly Implant \(PIP\)<sup>1</sup>](#), en la que ordenaba el cese de la implantación de estas prótesis mamarias y recomendaba a las personas portadoras 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 y que si ese fuera el caso o tuvieran dudas, solicitaran cita con el centro o cirujano que les intervino para planificar un seguimiento.



Mediante sucesivas notas informativas, la AEMPS ha actualizado esta información con los datos disponibles en cada momento, ha emitido recomendaciones para el seguimiento de las personas portadoras de prótesis PIP y ha informado de las acciones llevadas a cabo. Estas actuaciones y los datos de incidentes notificados en su momento al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios pueden consultarse en la [Nota Informativa Ref: PS 03/2012](#)<sup>2</sup>, publicada el 2 de febrero de 2012.

Posteriormente, mediante la [Nota Informativa Ref: PS 04/ 2012](#)<sup>3</sup>, de 2 de marzo de 2012, la AEMPS publicó el Protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de prótesis mamarias Poly Implant Prothese (PIP), de aplicación por los profesionales y centros sanitarios españoles en estas intervenciones.

Por su parte, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) ha efectuado varios comunicados actualizando la información sobre estas prótesis, el último de ellos, de [14 de junio de 2012, informando de la Resolución adoptada por el Parlamento Europeo](#) sobre medidas para reforzar la seguridad de las prótesis mamarias<sup>4</sup>.

Toda la información publicada hasta ahora se encuentra en la página Web de la AEMPS, "[Información sobre las prótesis mamarias Poly Implant PIP](#)" ([http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/prodSanitarios/infor\\_PIP/home.htm](http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/prodSanitarios/infor_PIP/home.htm))<sup>5</sup>. Página web que se mantiene permanentemente actualizada con la última información disponible.

## SITUACIÓN ACTUAL Y ACTUACIONES

### 1. Reunión de la Comisión Permanente del Comité de expertos para el Seguimiento de la situación de las prótesis PIP en España

Con fecha 22 de junio de 2012, ha tenido lugar la tercera reunión de esta Comisión Permanente. En ella, se han analizado los datos de incidentes adversos notificados al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS y se ha valorado el seguimiento por los cirujanos del protocolo de prótesis PIP adoptado, que incluye la cumplimentación y envío de los formularios de explantación y seguimiento de prótesis PIP establecidos en dicho protocolo al Centro Nacional de Epidemiología (CNE).

La AEMPS, en el marco del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, ha seguido recibiendo notificaciones de incidentes con prótesis PIP. La cifra actual de notificaciones de incidentes con estas prótesis asciende a



1.930 notificaciones, y de acuerdo con la información remitida en las mismas, se han explantado 1.451 prótesis, presentando rotura 1.255 prótesis. El número estimado de mujeres portadoras de prótesis PIP en España es de 18.500 mujeres y el número de prótesis implantadas de 37.000 prótesis. Únicamente un 4,2% de las pacientes fueron implantadas en centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

Estos datos ponen de manifiesto la mejora del cumplimiento del deber de notificación de incidentes adversos por los cirujanos. No se ha detectado un incremento de la incidencia de cáncer con las prótesis PIP, lo que coincide con los datos existentes a escala internacional. **Los datos disponibles aconsejan mantener las recomendaciones existentes sobre el seguimiento de las pacientes que se encuentran publicadas en la [Nota Informativa Ref: PS 04/ 2012](#)** <sup>3</sup>.

El protocolo de explantación y seguimiento de prótesis PIP viene aplicándose por los cirujanos en la atención de las pacientes. Este protocolo debe entenderse como unas pautas generales de actuación que no sustituyen el juicio clínico que corresponde realizar a cada cirujano con cada paciente individual.

**Tras analizar la experiencia disponible en la aplicación del protocolo, se concluye que aborda convenientemente las situaciones clínicas que se presentan, por lo que no se considera necesario introducir modificaciones en el mismo.** La Comisión Permanente volverá a realizar una valoración cuando disponga de un número mayor de datos a partir del análisis de los formularios de explantación y seguimiento recabados por el CNE.

## **2. Resolución del Parlamento Europeo sobre prótesis mamarias PIP**

La Resolución adoptada el 14 de junio de 2012 por el Parlamento Europeo<sup>6</sup>, propone una serie de medidas encaminadas a evitar que se repita el problema de las prótesis mamarias PIP, tanto medidas inmediatas, como medidas a adoptar en la futura revisión de la regulación europea de productos sanitarios.

Las medidas inmediatas se dirigen a reforzar los criterios de acreditación y evaluación de los organismos notificados y a garantizar que estos organismos hacen inspecciones frecuentes y sin previo aviso en los productos sanitarios de más alto riesgo, así como a reforzar el control del mercado por las autoridades nacionales y las acciones de coordinación .



Se insta a las autoridades a introducir medidas para la notificación de los incidentes adversos por los profesionales sanitarios y los pacientes, así como a mejorar la trazabilidad mediante sistemas de identificación de los productos y de registro de implantes, así como a la expedición de un “pasaporte de portador de implante” que se facilite al paciente y se conserve en versión electrónica en su historia clínica.

Muchas de las medidas aquí contempladas ya se están aplicando o se han iniciado en España.

La regulación española ya contempla la obligación para los profesionales sanitarios de notificación de los incidentes adversos, así como la obligación para las empresas de facilitar una información a la AEMPS la primera vez que se introduce un producto en el mercado según su nivel de riesgo, lo que facilita las acciones de control en España tanto por la AEMPS, como por las comunidades autónomas. Además, se realizan controles sistemáticos en frontera de los productos introducidos desde países no comunitarios.

También se contempla en la regulación española la obligación de informar al paciente sobre su implante y de registrar esta información en su historia clínica, requiriendo que determinados implantes vayan acompañados de una tarjeta de implantación.

En cuanto a los registros, ya están funcionando los registros nacionales de implantes cardiacos (marcapasos y desfibriladores implantables) en colaboración con la Sociedad Española de Cardiología (SEC), y se han iniciado con la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE) las actuaciones de diseño y desarrollo del futuro Registro Español de Prótesis Mamarias.

Las acciones tomadas en España en el marco de las prótesis PIP en relación con el protocolo clínico, la información para las pacientes y el registro de prótesis, que se aplicarán a la totalidad de implantes mamarios, recogen las medidas sobre registro, consentimiento informado e información para las pacientes propuestas por el Parlamento Europeo.

Finalmente, la Resolución menciona una serie aspectos que deben ser examinados en la próxima revisión de la regulación europea de productos sanitarios, entre los que se encuentra someter a los productos de mayor riesgo a una autorización previa a su comercialización, y reforzar los estudios clínicos antes y después de la comercialización de los productos.



Asimismo, considera necesario reforzar las disposiciones sobre la designación y el control de los organismos notificados, el control del mercado, el seguimiento y la trazabilidad de los productos.

### 3. Informes publicados por otras autoridades europeas

Las autoridades británicas han hecho público un informe<sup>7</sup> que concluye que las prótesis mamarias PIP no presentan riesgos de toxicidad ni carcinogenicidad que pongan en peligro la salud de las personas portadoras, si bien presentan un riesgo de rotura significativamente más elevado que las prótesis de otras marcas. La rotura de la prótesis puede ocasionar reacciones locales inflamatorias en un bajo porcentaje de mujeres.

Por su parte, las autoridades francesas también han hecho público un informe que actualiza los datos de las intervenciones sobre prótesis PIP realizadas en Francia<sup>8</sup>. En el 80% de las retiradas preventivas, las prótesis se han encontrado intactas y las pacientes no mostraron ninguna sintomatología clínica.

Tanto las autoridades británicas, como las francesas, han mantenido sin modificaciones las recomendaciones efectuadas con anterioridad.

### Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 31 de marzo de 2010. Nota de seguridad sobre Prótesis Mamarias Poly Implant (PIP). Ref. 005/2010. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2010/005-2010\\_protosis-Mamarias.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2010/005-2010_protosis-Mamarias.htm) (enlace revisado el 26 de junio de 2012)
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 2 de febrero de 2012. Nota informativa Actualización de la información sobre prótesis mamarias Poly Implant (PIP). Ref. PS, 03/2012. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2012/03-2012\\_PS.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2012/03-2012_PS.htm) (enlace revisado el 26 de junio de 2012).
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 2 de marzo de 2012. Nota informativa Publicación del protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de prótesis mamarias Poly Implant Prothese (PIP). Ref. PS, 04/2012. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2012/04-2012\\_PS.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2012/04-2012_PS.htm) (enlace revisado el 26 de junio de 2012).
4. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [Web]. 14 de junio de 2012. Nota de prensa: El Parlamento Europeo aprueba las medidas para reforzar la seguridad de las prótesis mamarias impulsadas por España. Disponible en:



<http://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?metodo=detalle&id=2470>  
(enlace revisado el 26 de junio de 2012).

5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]., “[Información sobre las prótesis mamarias Poly Implant PIP](#)”. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/prodSanitarios/infor\\_PIP/home.htm](http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/prodSanitarios/infor_PIP/home.htm) (enlace revisado el 26 de junio de 2012).
6. Parlamento Europeo [Web]. 14 de junio de 2012. Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de junio de 2012, sobre los implantes mamarios de gel de silicona defectuosos fabricados por la empresa francesa PIP (2012/2621(RSP)). Disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2012-0262+0+DOC+XML+V0//ES> (enlace revisado el 26 de junio de 2012).
7. Department of Health. NHS [Web]. 18 de junio de 2012. Poly Implant Prothèse (PIP) breast implants: final report of the Expert Group. Disponible en: [http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH\\_134624](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_134624) (enlace revisado el 26 de junio de 2012).
8. L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Abril de 2012. Données PIP – Mise à jour des signalements de matériovigilance.