

INFORMACIÓN SOBRE
**SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO PARA LA
DETECCIÓN DEL LINFOMA ANAPLÁSICO
DE CÉLULAS GRANDES (LACG) ASOCIADO
A IMPLANTES DE MAMA EN ESPAÑA**

2025



Índice



Antecedentes

3



Actuaciones de la AEMPS

5



Seguimiento del protocolo

6

Nº de casos y notificaciones recibidas

6

Análisis adicional de los datos recibidos

10

Conclusión

11

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), las sociedades médicas y el resto de Estados miembros de la Unión Europea (UE) realizan un estrecho seguimiento sobre el linfoma anaplásico de células grandes (LACG) asociado a implantes mamarios, también llamado BIA-ALCL por sus siglas en inglés, (*Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma*).



Antecedentes

El LACG asociado a implantes mamarios es un tipo raro de linfoma no-Hodgkin que afecta a gran variedad de tejidos, incluyendo la mama, en personas portadoras de implantes mamarios. Actualmente está englobado dentro de una categoría de trastornos linfoproliferativos con un amplio espectro de comportamientos clínicos.

La clave diagnóstica es la presencia siempre de células malignas infiltrando la cápsula periprotésica o en el líquido periprotésico. Se postula que el LACG asociado a implantes mamarios se desarrolla a partir de los linfocitos que participan en la formación de la cápsula fibrosa que se forma alrededor del implante mamario, como consecuencia de la reacción del organismo a un cuerpo extraño. Histológicamente, el LACG asociado a implantes mamarios se caracteriza por un crecimiento anormal de los linfocitos T, presenta la expresión del marcador CD30 (CD30+) y generalmente presenta una ausencia de expresión de la proteína ALK (ALK -).

Actualmente se postula que el LACG asociado a implantes mamarios tiene un origen multifactorial, pudiendo estar relacionado principalmente con tres factores: tipo de implantes, base genética y contaminación.

En las investigaciones que se están llevando a cabo, no se ha establecido todavía una prueba científica sobre la relación causal del LACG asociado a implantes de mama (BIA-ALCL), ni se ha determinado la causa y el mecanismo para el desarrollo de este tipo de linfoma. En los casos de LACG en los que se ha recogido la identificación del implante, sí que se ha encontrado que el LACG está asociado más frecuentemente con los implantes mamarios que tienen una cubierta texturada frente a los de cubierta lisa. No obstante, a día de hoy no se han llevado a cabo estudios clínicos controlados para comparar muestras homogéneas de pacientes con implantes de cubierta lisa y texturada.

En octubre de 2017, el Comité Científico sobre Salud, Medio Ambiente y Riesgos Emergentes (SCHEER, por sus siglas en inglés) a petición de la Comisión Europea y de los Estados miembros, publicó un [documento](#) en el que indicaba que debido a la baja incidencia del LACG junto con las limitaciones metodológicas de la información disponible, no era posible realizar en ese momento una evaluación robusta del riesgo.

En marzo de 2021 el SCHEER emitió un [nuevo dictamen](#) sobre la situación del LACG asociado a implantes mamarios. Según las conclusiones de este comité,

los implantes mamarios siguen presentando una garantía razonable de seguridad y eficacia a pesar de que en los últimos años la incidencia de casos notificados se haya incrementado.

A nivel europeo, la Agencia continúa trabajando con el resto de Estados miembros en el seguimiento de los casos de LACG asociado a implantes mamarios y de los estudios e información disponibles.

Por otro lado, a nivel nacional, en diciembre de 2017 se creó el Sistema de Registro Español de Implantes Mamarios (SREIM), en el que los profesionales sanitarios deben registrar la información relativa a la implantación,

explantación y seguimiento de los implantes mamarios de sus pacientes. La finalidad de este registro es recabar la información necesaria respecto al comportamiento de los implantes mamarios en nuestro país, en beneficio de las personas portadoras de los mismos.

En el año 2023 [la AEMPS publicó una nueva versión del Registro Español de Implantes Mamarios \(SREIM\)](#) para facilitar a los profesionales sanitarios la recogida de la información relativa a la implantación, explantación y comportamiento de los implantes mamarios en España.



Actuaciones de la AEMPS

En diciembre de 2016, la AEMPS constituyó la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines, dentro del seno del Comité de Productos Sanitarios, como órgano de asesoramiento específico en materia de implantes mamarios. Dicha comisión está formada por expertos de la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE), la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria (SESPM), el Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, el Servicio de Información Toxicológica del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, el Instituto de Ciencia y Tecnología de Polímeros del Consejo Superior de Investigaciones Científicas y el Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS.

Una de las líneas de trabajo de esta comisión ha sido la elaboración de protocolos clínicos que mejoren la información a facilitar a las pacientes antes de una implantación, así como las directrices para un seguimiento adecuado de las pacientes españolas portadoras de implantes mamarios.

En febrero de 2019, la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines junto con expertos de oncología médica y de hematología y hemoterapia, elaboró

un [protocolo para la detección y estudio de los casos de LACG asociado a implantes mamarios](#) que fue actualizado en 2024 teniendo en cuenta las últimas publicaciones y avances en lo que respecta a esta enfermedad.

Los objetivos de este protocolo clínico son:

- Detectar los casos de LACG asociados a mujeres portadoras de implantes mamarios.
- Establecer los pasos a seguir por parte del profesional sanitario en el caso de sospecha de LACG asociado a implantes mamarios para su correcto diagnóstico e identificación y posterior tratamiento.
- Recabar información que permita evaluar una posible asociación entre LACG con la implantación de implantes mamarios.

Dentro de las funciones de esta Comisión está la de evaluar y valorar la información recogida sobre los casos confirmados de LACG asociados a implantes mamarios comunicados a la Agencia.



Seguimiento del protocolo

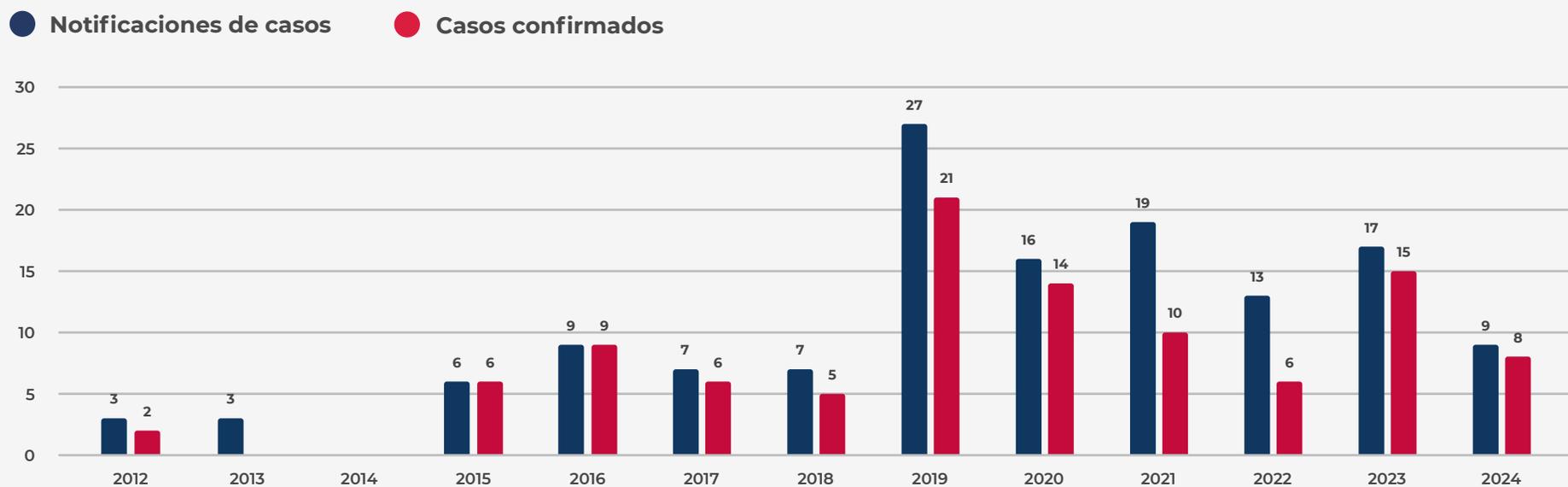
En el marco del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios la AEMPS recibió hasta el año 2024 la notificación de un total de 137 sospechas de casos de LACG asociado a implantes mamarios, de las cuales se han confirmado **102 casos hasta la publicación de este informe.**

A continuación, se muestran los resultados del análisis de estas notificaciones desde 2012, año en que se notificó el primer caso, **hasta el año 2024.**

Número de casos y notificaciones recibidas

FIGURA 1

Nº de casos confirmados por año



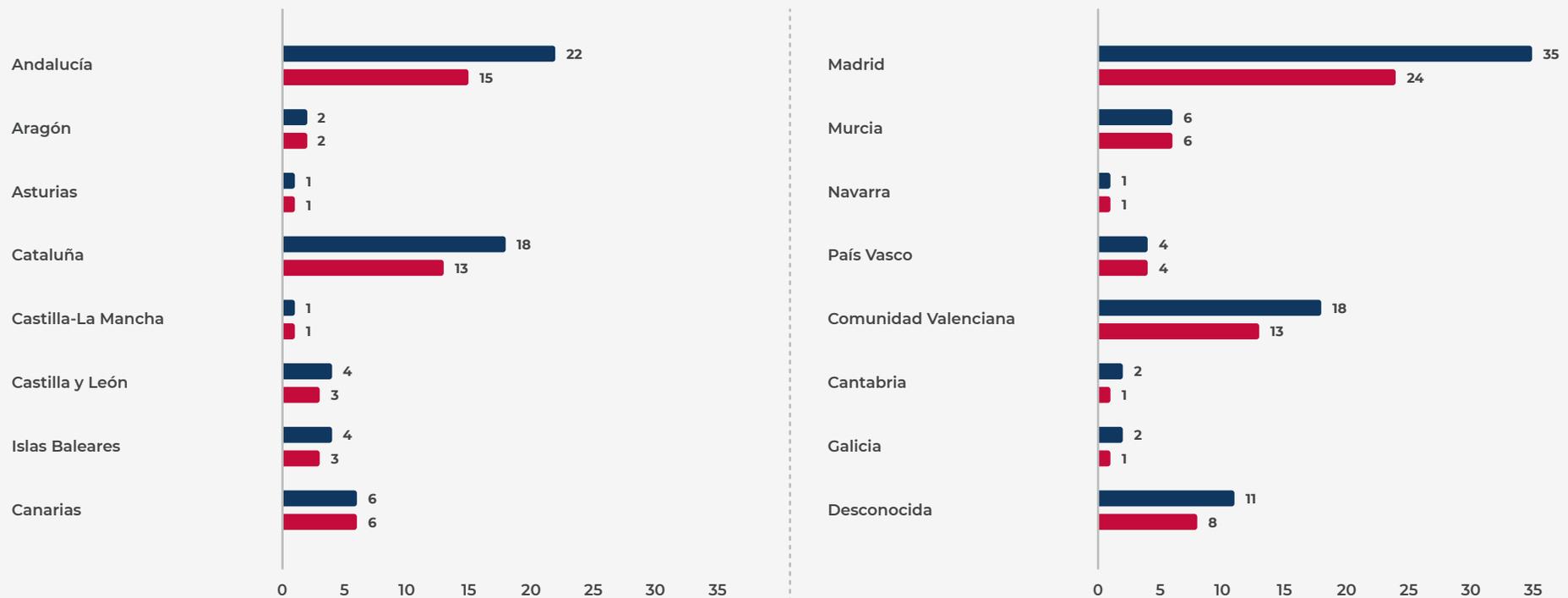
Tras la publicación del protocolo en 2019, el número de casos aumentó considerablemente respecto al año anterior, debido al aumento en las notifi-

caciones por parte de los profesionales de la sanidad. En los últimos años los casos notificados se han mantenido en cifras similares.

FIGURA 2

Nº de casos notificados y casos confirmados por Comunidad Autónoma acumulados hasta 2024

● Notificaciones de casos ● Casos confirmados



Hasta el año 2024, la comunidad con más notificaciones fue Madrid, con 24 casos confirmados de 35 notificaciones, seguida de Andalucía con 15 casos confirmados de 22 notificados. Las notificaciones cuya comunidad autónoma

se considera desconocida se corresponden con aquellas relacionadas con publicaciones científicas notificadas por el fabricante tras una búsqueda bibliográfica.

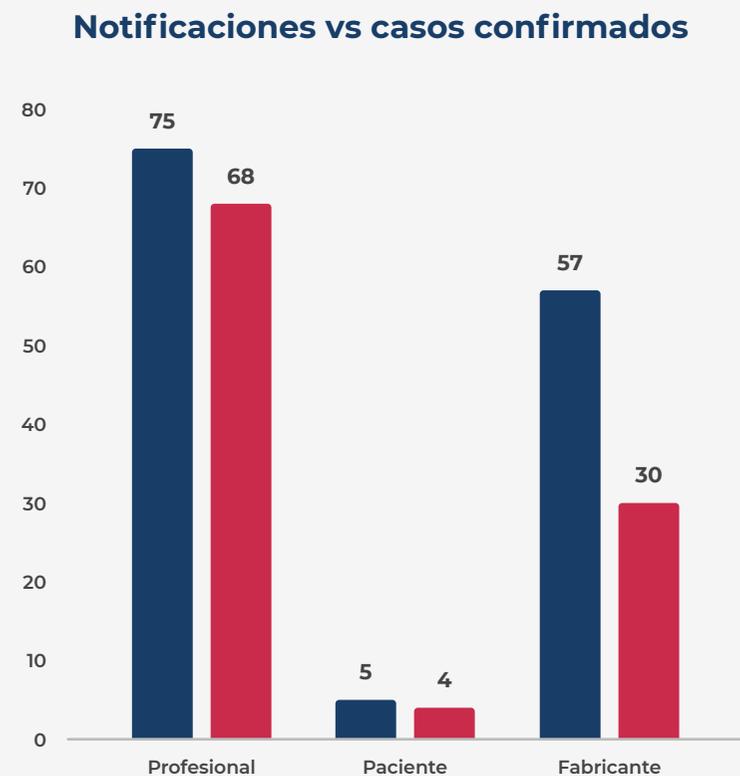
FIGURA 3

% casos por CC. AA. hasta 2024



FIGURA 4

Notificaciones y casos por profesionales de la sanidad, paciente y fabricante



Es importante tener en cuenta que al Área de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS pueden llegar diferentes notificaciones para un mismo caso: por parte de los profesionales de la sanidad, de los fabricantes y de los pacientes.

Según lo establecido en la legislación nacional, los profesionales de la sanidad tienen la obligación de notificar aquellos incidentes graves relacionados con productos sanitarios de los que tengan conocimiento, como es el caso del LACG asociado a implantes mamarios. De las 75 notificaciones de incidentes

por parte de profesionales se han confirmado 68 casos. En 43 de los casos confirmados, el profesional utilizó el protocolo para la detección de BIA-ALCL en su notificación.

El fabricante también tiene la obligación de notificar a la AEMPS los incidentes graves que ocurren con sus productos y los resultados de la investigación de los mismos. De los 57 incidentes de LACG notificados por el fabricante, se confirmaron posteriormente 30 casos y 9 de estas notificaciones se correspondían con casos bibliográficos.

Desde que está disponible el [portal NotificaPS](#) los pacientes también pueden notificar por esta vía cualquier sospecha de incidente, fallo o problema que haya tenido lugar con un producto sanitario, durante su uso o posteriormente, y que pueda o haya podido tener consecuencias graves para su salud. Por este motivo desde junio de 2019 hasta 2024 se han recibido 5 notificaciones de BIA-ALCL de pacientes, de las cuales se han confirmado 4 a fecha de este informe.

Con objeto de contextualizar las notificaciones recibidas de casos de linfoma asociados a implantes mamarios es importante indicar que el número estimado de mujeres implantadas en España desde 2012 (fecha en la que se notificó el primer caso de linfoma) es de 625.000 por lo que la incidencia de esta enfermedad resulta baja.

Análisis adicional de los datos recibidos

La **indicación** por la que las pacientes eran portadoras de implantes mamarios en 23 de los 102 casos confirmados fue la necesidad de una reconstrucción tras mastectomía y 43 se debían a razones estéticas. En el resto de casos la información sobre la indicación por la que se colocaron los implantes no está disponible.

FIGURA 1

Nº de casos por tipo de cubierta



En los casos de LACG asociado a implantes mamarios en los que se ha recogido la **identificación del implante**, se ha identificado que este linfoma está asociado más frecuentemente con los implantes mamarios que tienen una cubierta texturada frente a los de cubierta lisa. No obstante, hay que tener en cuenta que hasta hace unos años eran también las prótesis mamarias más utilizadas. De los 102 casos confirmados, 88 se referían a prótesis con cubierta texturada, 2 de poliuretano y en 12 de los casos se desconoce el tipo de cubierta.

La mayor parte de los casos de LACG asociado a implantes mamarios tuvieron un curso clínico benigno tras la retirada de la cápsula periprotésica y de los implantes, aunque, en algunos casos precisaron de un tratamiento asociado, que dependió del estadio clínico.

Aun así, se han notificado a la base de datos de vigilancia de productos sanitarios 4 casos de muerte.

Conclusión

Considerando los datos presentados en este informe se pueden extraer las siguientes conclusiones:

- En el marco del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios la AEMPS ha recibido hasta diciembre del año 2024 la notificación de un total de 137 sospechas de casos de LACG asociado a implantes mamarios, de las cuales se han confirmado **102 casos**.
- El LACG asociado a implantes mamarios es una enfermedad rara.
- Parece tener mayor relación con aquellos implantes de cubierta texturada, que son el tipo de implantes más utilizados en los últimos años.
- La mayoría de mujeres que sufrieron este linfoma se implantaron prótesis con una finalidad estética.

- Por CCAA, Madrid seguida de Andalucía, Cataluña, Valencia son las que aportan más notificaciones hasta el año 2024.
- Los profesionales sanitarios son la principal fuente de notificación, no obstante, la notificación por parte de las pacientes sigue en aumento.
- El protocolo ha facilitado que la información recibida sea de mayor calidad y relevancia.

Es necesario seguir investigando para comprender mejor la etiología y la patogénesis del LACG asociado a implantes mamarios. El registro de nuevos casos de este tipo de linfoma también es de gran importancia para obtener una mejor estimación del riesgo de padecer esta enfermedad para pacientes portadoras de implantes mamarios. Por esta razón es de vital importancia seguir recibiendo la notificación de estos incidentes a través del [portal NotificaPS](#) siguiendo el [protocolo LACG asociado a implantes mamarios](#) disponible.

Los implantes mamarios tienen riesgos inherentes, incluidos eventos comunes como la rotura y contractura o remotos como el BIA-ALCL. Los implantes mamarios no son productos de por vida, y es muy posible que requieran un reemplazo a lo largo del tiempo. Por todo ello es vital que personas que se sometan a cirugías con implantes mamarios sean convenientemente informadas y asesoradas antes de tomar una decisión.

En este sentido, desde la AEMPS, en el seno de la Comisión de Implantes Mamarios y en colaboración con distintas sociedades médicas científicas, se elaboraron los [protocolos](#) para la implantación, seguimiento y explantación de prótesis mamarias, tanto para el caso de mamoplastia de aumento como de reconstrucción mamaria tras mastectomía. Estos protocolos que se han actualizado durante el año 2024, contienen toda la información necesaria para el cirujano y para las pacientes.



INFORME SOBRE
**SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO PARA LA DETECCIÓN
DEL LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES
(LACG) ASOCIADO A IMPLANTES DE MAMA EN ESPAÑA**

2025



**Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios
(AEMPS)**

Calle Campezo 1, Edificio 8
E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 25 de junio de 2025
NIPO 134-25-022-X



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios