

COMUNICADO

PRÓTESIS MAMARIA POLY IMPLANT (PIP)

EN ATENCIÓN AL ANÁLISIS REALIZADO POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA DE IMPORTANCIA SANITARIA PONER EN CONOCIMIENTO DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y LA POBLACIÓN PANAMEÑA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el pasado 31 de marzo de 2010, la Nota de Seguridad Ref.: 005/Marzo 2010: Prótesis Mamarías Poly Implant (PIP) en la que las autoridades sanitarias francesas informaron a través del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, de la suspensión de la puesta en el mercado, distribución, exportación y utilización de las prótesis mamarias de gel de silicona POLY IMPLANT, fabricadas por la empresa francesa POLY IMPLANT PROTHESE.

De acuerdo con el comunicado de las autoridades francesas, los implantes estaban siendo fabricados con un gel de silicona diferente del que había sido objeto de evaluación por el organismo notificado correspondiente, lo que pone en duda las garantías de estas prótesis. Las autoridades francesas habían recibido un aumento de las notificaciones de incidentes de rotura y complicaciones con estos implantes.

Estas prótesis han sido distribuidas en España a través de la filial española de dicha empresa, POLY IMPLANT ESPAÑA, que cesó su actividad en Diciembre de 2009.

Los centros y profesionales sanitarios que puedan disponer de estas prótesis, deben cesar de forma inmediata su implantación.

De acuerdo con las informaciones iniciales, el tipo de complicaciones observadas es el mismo que las descritas y conocidas con cualquier prótesis mamaria, sin embargo hay un mayor número de roturas y de casos de inflamaciones locales. Se recomienda reforzar el seguimiento médico mediante ecografías anuales con el fin de comprobar el estado de la prótesis.

Las personas portadoras de prótesis mamarias deben comprobar, a través de la tarjeta de implantación o el informe clínico que recibieron en el momento de la intervención, si sus prótesis corresponden a las prótesis POLY IMPLANT (PIP). Si este fuera el caso, o si tuviera dudas, convendría solicitar cita en el centro en el que se practicó la intervención o con el cirujano correspondiente para planificar un seguimiento correcto.

RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS

De acuerdo con la información de la Agencia francesa:

Los **análisis fisicoquímicos** han confirmado que el gel de relleno de los implantes mamaríos PIP no se corresponde con el descrito en el expediente de diseño del fabricante. Este gel no alcanza el nivel de calidad requerido para un gel de silicona destinado a utilizarse en implantes mamaríos.

Los **ensayos mecánicos** demuestran la fragilidad de las prótesis y corroboran los hallazgos de un porcentaje de fallo mayor que la media.

Respecto a las **pruebas de biocompatibilidad** con los tejidos biológicos:

- El gel de los implantes mamaríos PIP no presenta efectos tóxicos agudos en los tejidos (citotoxicidad).
- El gel muestra un comportamiento irritante cuando se pone en contacto con los tejidos debido a la rotura de la carcasa o a la fuga del gel a través de la carcasa. Esto puede conducir a reacciones inflamatorias en algunos pacientes, debido al carácter irritante de este gel.

- Los ensayos in vitro de genotoxicidad han mostrado resultados negativos. Los ensayos in vivo no permiten por el momento concluir sobre la presencia o ausencia de efectos genotóxicos por lo que van a realizar ensayos adicionales que estarán disponibles en unos meses.

La información resultante de los datos sobre rotura y complicaciones así como de los ensayos realizados pone de manifiesto que las prótesis PIP no responden a los actuales estándares de calidad de los implantes mamarios. Además se pone de manifiesto una significativa heterogeneidad de los productos por lo que todos los implantes no presentan el mismo nivel de calidad.

INVIMA

A través del Acta N° 4 de 6 de abril de 2010, la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) tomó medidas inmediatas sobre la importación, comercialización y utilización del dispositivo médico Poly Implant Prothese debido a la alerta internacional sobre los efectos secundarios generados por la utilización del mismo.

FDA

El 26 de enero de 2011, la Agencia Reguladora de Medicamentos de Estados Unidos (FDA) publicó una posible relación entre los implantes de mama y el linfoma anaplásico de células grandes. El linfoma anaplásico de células grandes es un cáncer raro del sistema inmune, los cuales pueden ocurrir en cualquier parte del cuerpo. De acuerdo al programa de vigilancia, epidemiología del Instituto Nacional de Cáncer, un estimado de 1 en 500,000 mujeres por año en los Estados Unidos es diagnosticada con linfoma anaplásico de células grandes. El linfoma de células grandes en las mamas es siempre más raro; aproximadamente es de 3 en 100 millones de mujeres por año en los Estados Unidos.

Como parte de este análisis la FDA realizó una revisión exhaustiva de la literatura científica publicada desde enero de 1997 a mayo de 2010. A partir de esta revisión, la FDA identificó 34 casos únicos de linfoma de células anaplásico grandes en mujeres con implantes de mama en todo el mundo.

En total, la FDA es consciente de aproximadamente 60 reportes de casos de linfoma anaplásico de células grandes en mujeres con implantes de mama a nivel mundial. Este número es difícil de verificar porque no todos los casos fueron publicados en la literatura científica.

Algunos casos han sido identificados a través del contacto de la FDA con otras autoridades reguladoras, los expertos científicos y los fabricantes de implantes mamarios, no está claro cuantos de estos son duplicados de los que se encuentran en la literatura.

El número de casos identificados es pequeño comparado con el estimado de 5 a 10 millones de mujeres que han recibido implantes de mama a nivel mundial. Basados en estos datos, la FDA cree que las mujeres con implantes de mama pueden tener un riesgo muy pequeño pero creciente de linfoma anaplásico de células grandes. Debido a que el riesgo de linfoma anaplásico de células grandes parece muy pequeño, la FDA cree que la totalidad de la evidencia continúa apoyando una seguridad razonable de que la FDA aprobó los implantes mamarios son seguros y efectivos cuando se utilizan según lo indicado.

AFSSAPS

El 29 de noviembre de 2011, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria y Productos Sanitarios publicó que el 29 de marzo de 2010 suspendió la puesta en el mercado, distribución, exportación y utilización de las prótesis mamarias de gel de silicona POLY IMPLANT, fabricadas por la empresa francesa POLY IMPLANT PROTHESE.

Un caso fatal por linfoma anaplásico de células grandes, localizado en la mama de una paciente que llevaba prótesis POLY IMPLANT PROTHESE, fue reportado el 25 de noviembre de 2011 por la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria y Productos Sanitarios. Este caso reportado en Francia es en sí un factor a ser considerado epidemiológicamente, ya que ocurre en una de 30,000 mujeres portadoras de la prótesis POLY IMPLANT PROTHESE, las cuales han sido retiradas del mercado.

Se debe recordar que la Agencia Francesa realizó pruebas al producto POLY IMPLANT PROTHESE que demostraron que contenían un gel irritante que no se encuentra en otros implantes de geles de silicona. Esto puede conducir a reacciones inflamatorias en algunos pacientes. Además, la ausencia de genotoxicidad del gel utilizado no impide la filtración del gel pudiendo haber contribuido al desarrollo de linfoma anaplásico de células grandes. De hecho la infiltración anormal del gel irritante puede ser particularmente un factor de riesgo para el desarrollo de este raro tumor.

Estos acontecimientos llevaron a que la Autoridad Francesa emitiera las siguientes recomendaciones a los profesionales de la salud:

- Los pacientes habitualmente deben realizarse un examen clínico y una ecografía cada 6 meses, dirigido a cada mama y los ganglios linfáticos axilares.
- Cualquier rotura, ruptura sospechosa o exudación de la prótesis deberá conducir a una explantación, así como la de la segunda prótesis.

Esta Agencia recomienda a las pacientes ponerse en contacto con su cirujano para discutir la posibilidad de explantación de la prótesis, incluso sin signos clínicos de deterioro de la prótesis. Las mujeres afectadas considerarán la actitud más apropiada de acuerdo a su situación personal, sentimientos, edad de sus prótesis y su explantación a nivel estético. Esta elección se llevará a cabo con el cirujano después de la evaluación individual de la relación riesgo beneficio.

RECOMENDACIONES

El 23 de diciembre de 2011, la Agencia Francesa de Seguridad sanitaria y Productos Sanitarios, recomendó lo siguiente:

- Las mujeres con prótesis mamarias deben comprobar la marca de la prótesis en la tarjeta de implantes que se le dio. Si no se cuenta con la tarjeta, debe contactar con su cirujano o alternativamente, el centro donde se realiza el procedimiento.
- Las pacientes con implantes POLY IMPLANT PROTHESE deberá consultar a su cirujano. En ese momento, se les propondrá una explantación preventiva, incluso si no hay ningún signo clínico de deterioro del implante. Si la paciente no desea la remoción de sus implantes, recibirán un seguimiento por ecografía cada 6 meses, dirigido a las áreas del pecho y los ganglios linfáticos auxiliares.
- Cualquier rotura, ruptura sospechosa o exudación de la prótesis deberá conducir a una explantación, así como la de la segunda prótesis.
- Antes de cualquier remoción, cualquiera que sea la razón, deberá estar disponible una imagen reciente (incluyendo una mamografía y ultrasonido de mama y axilar).
- 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.

Fuentes de Información Consultadas:

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2010/005-2010_protosis-Mamarias.htm
http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2010/014-2010_protosis-Mamarias.htm
<http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20IVC/Tecnovigilancia/Boletines/Boletin%20Tecnovigilancia.pdf>
<http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/SALAS%20ESPECIALIZADA S/ACTA%20No%204%20ABRIL%202006%20DE%202010.pdf>
http://www.afssaps.fr/content/download/37290/490061/version/1/file/lp-111129-Implants_Pip.pdf
http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/712400f4dcd8f705a62d5f3bf3c9b5d3.pdf

Atentamente,



MAGÍSTER ERIC CONTE
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



"Cambio en la Salud, un Compromiso de Todos"

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa