



## **Govern de les Illes Balears**

Conselleria de Salut, Família i Benestar Social  
Direcció General de Gestió Econòmica i Farmàcia

**Asunto/assumpte: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE PRÓTESIS MAMARIAS POLY IMPLANT (PIP)**

**Ref.: NI 02/12 (PS098/10)**

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referent a l'actualització de la informació sobre les Pròtesis Mamàries Poly Implant PIP, fabricades per l'empresa francesa POLY IMPLANT PROTHESE, després del dictamen emès pel Comité Científico de la Comisión Europea.

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a la actualización de la información sobre las Prótesis Mamarias Poly Implant PIP, fabricadas por la empresa francesa POLY IMPLANT PROTHESE, después del dictamen emitido por el Comité Científico de la Comisión Europea.

Palma, 3 de febrer de 2012

El director general de Gestió Econòmica i Farmàcia – Martí Sansaloni Oliver  
p.d.(resolució 15/07/2011)  
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





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

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

Fecha de publicación: 2 de febrero de 2012

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.

Referencia: PS, 03/2012

***La AEMPS actualiza la información sobre las Prótesis Mamarias Poly Implant PIP, fabricadas por la empresa francesa POLY IMPLANT PROTHESE, después del dictamen emitido por el Comité Científico de la Comisión Europea. El dictamen constata la ausencia de asociación de las prótesis mamarias con cáncer y la falta de evidencia de riesgos sanitarios superiores de las prótesis PIP frente a otras prótesis mamarias para las portadoras de estos implantes.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), a la vista del dictamen emitido por el Comité Científico de Riesgos para la Salud Emergentes y Nuevamente Identificados (*Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks – SCENIHR*) de la Comisión Europea, que ha realizado una evaluación del riesgo derivado de las prótesis PIP en un grupo de expertos constituido con este fin, donde se han analizado los datos disponibles en los diferentes Estados miembros, considera necesario actualizar la información sobre las prótesis mamarias PIP.

En este dictamen se determina que no existe evidencia de una asociación entre las prótesis PIP y el desarrollo de cáncer o enfermedades del tejido conjuntivo. Igualmente, con los limitados datos disponibles, se constata que no hay evidencia de que las mujeres portadoras de estas prótesis estén expuestas a un mayor riesgo para su salud que las portadoras de otros implantes mamarios. No obstante, debido a los limitados datos clínicos existentes, y a los resultados de los ensayos físicos, químicos y de irritación efectuados, no puede excluirse la posibilidad de existencia de efectos sobre la salud<sup>1</sup>.



Por lo anterior, el SCENIHR recomienda que se continúe trabajando para establecer con mayor certeza los riesgos para la salud que pudieran estar asociados a los implantes PIP, en caso de que tales riesgos existan.

## ANTECEDENTES

La AEMPS publicó el 31 de marzo de 2010 la [Nota de Seguridad Ref.: 005/Marzo 2010: Prótesis Mamarias Poly Implant \(PIP\)](#), en la que informó del 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.

Posteriormente, mediante sendas notas informativas, la AEMPS ha actualizado esta información con los datos disponibles en cada momento y ha emitido recomendaciones para el seguimiento de las personas portadoras de prótesis PIP.

También el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) ha efectuado sendos comunicados actualizando la información sobre estas prótesis.

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)) y en la web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ([www.msssi.gob.es](http://www.msssi.gob.es)). Páginas que se mantienen permanentemente actualizadas con la última información disponible hasta la fecha.

## SITUACIÓN ACTUAL Y ACTUACIONES

El pasado 9 de enero, el MSSSI hizo público un comunicado con las medidas adoptadas de forma conjunta con las Comunidades autónomas (CCAA) para garantizar la continuidad asistencial de las mujeres portadoras de prótesis PIP y en el que se recogían: las recomendaciones destinadas a las pacientes en cuanto a la necesidad de someterse a un seguimiento médico para comprobar el estado de sus prótesis; la toma individualizada de la decisión de explantación, tras la valoración conjunta con su cirujano; la forma en que se presta asistencia a estas pacientes en los centros del Sistema Nacional de Salud cuando han sido implantadas en el mismo y la forma en que deben proceder las mujeres en el caso en el



que no sea posible acudir a la clínica privada donde fueron intervenidas para una consulta médica.

Desde entonces, el MSSSI y la AEMPS han continuado trabajando con las CCAA, al igual que con otras entidades, para avanzar en el análisis de la situación y adoptar medidas encaminadas a la protección de la salud y el bienestar de las personas afectadas.

**Las acciones llevadas a cabo desde ese momento han sido las siguientes:**

### **1. Comunidades Autónomas:**

En el seno del Comité Técnico de Inspección (CTI) se han continuado recabando los datos procedentes de los centros sanitarios de nuestro país, tanto públicos como privados, correspondientes al número de mujeres implantadas con prótesis PIP. En este momento, todas las Comunidades Autónomas han facilitado la práctica totalidad de sus datos y se estima que el número de mujeres portadoras de prótesis PIP en España es de 18.500 mujeres y que se han implantado unas 37.000 prótesis. Únicamente un 4,2% de las pacientes fueron implantadas en centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud y todas ellas están siendo atendidas debidamente en los mismos.

Para las mujeres que han sido atendidas en centros privados y a las que no les ha sido posible acudir a la clínica privada donde fueron intervenidas para una consulta médica, las Comunidades Autónomas han facilitado una relación de centros de referencia a los que puedan acudir las mujeres que no reciban la atención adecuada en el centro en el que le efectuaron la implantación. Esta relación será publicada en la Web de la AEMPS, del MSSSI y de las Sociedades Médicas relacionadas que así lo consideren en los próximos días.

### **2. Comité de Expertos para el seguimiento de la situación de las prótesis PIP en España.**

A través de la Comisión Permanente de este Comité, constituida por expertos de la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria, Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, representantes del Instituto de Salud Carlos III (Centro Nacional de Epidemiología), de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación y de la AEMPS se han realizado las siguientes acciones:

Se ha elaborado un protocolo de explantación que debe ser aplicado en todas las explantaciones de prótesis mamarias PIP que se lleven a cabo en



España. En este protocolo también se indican las actuaciones que deben realizarse en el seguimiento de las pacientes con prótesis mamarias PIP.

Se está trabajando en la elaboración de un protocolo general de implantación, explantación y seguimiento de prótesis mamarias, en la elaboración de una información destinada a las personas que están considerando colocarse prótesis mamarias y en el diseño y desarrollo del registro de implantes mamarios.

Se están dando los pasos para la realización de un estudio epidemiológico por el Centro Nacional de Epidemiología para obtener información sobre el comportamiento de las prótesis PIP tal y como sugiere el informe del Comité Científico de la Comisión Europea SCNEHIR.

### **3. Federación de Clínicas Privadas**

Se han mantenido contactos con la Federación Nacional de Clínicas Privadas solicitando y obteniendo su colaboración en el establecimiento de actuaciones para garantizar la continuidad asistencial de las mujeres portadoras de prótesis mamarias PIP.

Igualmente se ha acordado que informen a sus asociados de las obligaciones respecto a la comunicación de incidentes adversos al Sistema de Vigilancia de Productos sanitarios y la cumplimentación de las tarjetas de implantación, uno de cuyos ejemplares debe ser entregado a la paciente en cumplimiento de la normativa vigente.

### **4. Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)**

Se han mantenido contactos con FENIN solicitando y obteniendo su colaboración para que recaben de las empresas, la información que en cada momento les sea requerida por las autoridades sanitarias.

### **5. Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios**

La AEMPS, en el marco del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, realiza un seguimiento permanente de la situación y ha seguido recibiendo notificaciones de incidentes con prótesis PIP. Si en el momento de la alerta se habían recibido 13 notificaciones, la cifra actual de notificaciones de incidentes con estas prótesis asciende a 269 notificaciones, y de acuerdo con la información remitida en los mismos, se han explantado 391 prótesis, presentando rotura 275 prótesis.



La Agencia continuará valorando estrechamente con las autoridades sanitarias y con las sociedades medicas relevantes la información sobre el seguimiento de las personas portadoras de estas prótesis.

## RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta toda la información disponible, y, considerando el dictamen científico del SCENIHR sobre la evaluación del riesgo de las prótesis mamarias PIP, la AEMPS emite las siguientes recomendaciones que reiteran y completan las hasta ahora emitidas:

- 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). En el caso de no tenerla o haberla extraviado, o si tuviesen dudas, deberán solicitar cita en el centro en el que se practicó la intervención o con el cirujano correspondiente para planificar un seguimiento adecuado.
- Las personas portadoras de prótesis mamarias PIP deberán contactar con su cirujano, para someterse a una revisión de sus prótesis con el fin de comprobar el estado de las mismas. Este seguimiento debe incluir un control ecográfico y en caso de obtenerse una información no concluyente debe realizarse una Resonancia Magnética (RM).
- Las personas que no puedan contactar con el cirujano o clínica donde se implantó la prótesis, o que no reciban en ellas la atención adecuada, podrán acudir a las consultas o servicios de referencia establecidos por las CCAA para solicitar una valoración de su caso.
- En el caso en que se detecte o sospeche la rotura de las prótesis, debe procederse a su explantación.
- En ausencia de sintomatología clínica o deterioro de la prótesis, la decisión de explantación se tomará de forma individualizada, conjuntamente con el cirujano, atendiendo a la mejor decisión terapéutica en función de las circunstancias médicas y estéticas particulares de cada persona.
- En el caso en que no se efectúe la explantación de las prótesis deberá efectuarse un seguimiento clínico y radiológico cada 6 meses.
- En la explantación de las prótesis PIP y en el seguimiento de las pacientes se seguirá el protocolo de explantación de prótesis PIP



elaborado por el Comité de expertos del MSSSI, que estará disponible en las webs mencionadas en los próximos días.

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@secpres.org](mailto:info@secpres.org) donde recibirán información.

## RECLAMACIONES

Las reclamaciones que eventualmente puedan presentar las perjudicadas por los posibles daños causados como consecuencia de la implantación de las prótesis deberían ir dirigidas a la empresa fabricante francesa POLY IMPLANT, por ser responsable del fraude, al haber modificado de forma deliberada las especificaciones declaradas en el expediente presentado para obtener la certificación CE, o, en su caso, a su liquidador, al encontrarse la misma en quiebra.

También les asiste a las perjudicadas el derecho a personarse en los procedimientos judiciales que se están sustanciando en territorio francés, donde ya se han iniciado actuaciones judiciales al efecto.

Asimismo, las pacientes españolas podrán dirigirse a los tribunales españoles competentes para el reconocimiento del daño.

### **Datos del liquidador de la empresa POLY IMPLANT de acuerdo con la información facilitada por las autoridades francesas y disponible en este momento.**

Simon Laure – Mandataire Judiciaire – 5 rue Berthelot – 83 000 TOULON.  
Tél.: +33 4 94 92 51 53, Fax.: +33 4 94 92 55 08

### **Datos del Tribunal francés que instruye el caso de las prótesis PIP de acuerdo con la información facilitada por las autoridades francesas y disponible en este momento.**

Tribunal de Grande Instance, 6 Rue Joseph Autran, 13006 Marseille.  
Tél.: +33 4 91 15 50 50



Los profesionales sanitarios deben de comunicar cualquier rotura, así como cualquier otra complicación detectada en el seguimiento y explantación de las prótesis mamarias PIP al punto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma de acuerdo al procedimiento establecido en las [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.

## Referencias

1. Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios, AEMPS. Web. [Nota de Seguridad 014/Septiembre 2010: Información complementaria a la nota de seguridad sobre prótesis mamarias Poly Implant \(PIP\)](#). Disponible en Internet: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2010/014-2010\\_protesis-Mamarias.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2010/014-2010_protesis-Mamarias.htm)