



## Govern de les Illes Balears

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

**Asunto/assumpte: PUBLICACIÓN DEL PROTOCOLO PARA LA EXPLANTACIÓN, SEGUIMIENTO Y SUSTITUCIÓN DE PRÓTESIS MAMARIAS POLY IMPLANT PROTHESE (PIP)**

**Ref.: NI07/12 (NI PS04/2012 / PS098/10)**

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referent a la publicació del protocol per a l'explantació, seguiment i substitució de les pròtesis mamàries Poly Implant Prothese (PIP), que els professionals i centres sanitaris espanyols hauran d'aplicar en aquestes intervencions.

També, us adjunt el protocol per a l'explantació, seguiment i substitució de les pròtesis mamàries Poly Implant Prothese (PIP).

Se adjunta la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a la publicación del protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de las prótesis mamarias Poly Implant Prothese (PIP), que deberá ser aplicado por los profesionales y centros sanitarios españoles en estas intervenciones.

Asimismo, se remite el protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de las prótesis mamarias Poly Implant Prothese (PIP).

Palma, 2 de març 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**

**PUBLICACIÓN DEL PROTOCOLO PARA LA  
EXPLANTACIÓN, SEGUIMIENTO Y SUSTITUCIÓN DE  
PRÓTESIS MAMARIAS POLY IMPLANT PROTHESE  
(PIP)**

Fecha de publicación: 2 de marzo de 2012

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.  
Referencia: PS, 04/2012

***La AEMPS informa de la publicación del protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de las prótesis mamarias Poly Implant Prothese (PIP), que deberá ser aplicado por los profesionales y centros sanitarios españoles en estas intervenciones.***

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud ratificó el 29 de febrero de 2012, el Protocolo para la Explantación, Seguimiento y Sustitución de las Prótesis Mamarias PIP que se aplicará por los profesionales y centros sanitarios españoles. La información sobre este acuerdo se encuentra publicada en la página Web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: ([Nota de prensa de 29 de febrero de 2012. El Consejo Interterritorial aprueba un protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de las prótesis mamarias PIP](#)).

Este protocolo ha sido elaborado por el Comité de Expertos para el seguimiento de la situación de las prótesis mamarias PIP, a través de su Comisión Permanente, en la que han participado expertos en Cirugía Plástica, Reparadora y Estética y en Patología y Senología Mamaria, así como expertos del Centro Nacional de Epidemiología, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El protocolo ha contado, igualmente, con la contribución de las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.



Los objetivos de este protocolo son:

- Proporcionar a las pacientes que llevan implantadas las prótesis PIP una adecuada información que le permita tomar conjuntamente con su cirujano una decisión sobre la retirada o mantenimiento de sus prótesis.
- Ofrecer máximas garantías de seguridad en los procedimientos de explantación y, en su caso, de implantación de nuevas prótesis, así como garantizar un seguimiento adecuado mediante las oportunas revisiones periódicas.
- Recabar información sobre el comportamiento de las prótesis que pueda ser objeto de posterior estudio y obtención de conclusiones.
- Realizar un seguimiento de las intervenciones con prótesis PIP y de los incidentes adversos relacionados con estas prótesis.

El protocolo expone la situación y el conocimiento actual sobre las prótesis mamarias PIP; establece las vías para la atención de las pacientes mediante el contacto con sus cirujanos, incluyendo, además, una relación de centros/servicios públicos de referencia; relaciona los exámenes médicos, las indicaciones que deben ser seguidas y los datos a recabar en las intervenciones y revisiones; establece un modelo de consentimiento informado y detalla el procedimiento para la remisión de los datos obtenidos y los incidentes adversos observados a las autoridades sanitarias.

La Comisión Permanente para el seguimiento de la situación de las prótesis PIP en España estudiará la información recogida sobre las prótesis mamarias de acuerdo con el protocolo aprobado, que será objeto de una valoración epidemiológica.

El protocolo completo, al igual que toda la información publicada hasta ahora sobre prótesis PIP, se encuentra en la página Web de la AEMPS, "[Información sobre las prótesis mamarias Poly Implant PIP](#)". Esta página se mantiene permanentemente actualizada con la última información disponible.

# PROTOCOLO PARA LA EXPLANTACIÓN, SEGUIMIENTO Y SUSTITUCIÓN DE PRÓTESIS MAMARIAS POLY IMPLANT PROTHESE (P.I.P.)

Fecha de publicación: 2 de marzo de 2012

Este protocolo ha sido elaborado por un Comité constituido al efecto, en el seno del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), en el que han participado expertos en Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, expertos en Patología y Senología Mamaria, expertos del Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, expertos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y expertos pertenecientes a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del propio Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Este protocolo ha contado, igualmente, con la contribución de las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y ha sido ratificado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en su sesión del día 29 de febrero de 2012.

## INDICE

Ámbito de aplicación

Objetivos

Plazos de aplicación

Introducción

- 1.- Antecedentes
- 2.- Contacto con la paciente
- 3.- Consulta
  - 3.1.- Cita
  - 3.2.- Anamnesis
  - 3.3.- Exploración y pruebas
  - 3.4.- Valoración e indicación de la explantación e implantación de nuevas prótesis
  - 3.5.- Consentimiento informado y registro de datos
- 4.- Explantación de las prótesis y eventual sustitución con nuevos implantes
  - 4.1.- Explantación
  - 4.2.- Implantación de nuevas prótesis
- 5.- Revisiones
  - 5.1.- Revisiones post-explantaciones
  - 5.2.- Revisiones en pacientes que no han sufrido explantación

ANEXO I.- Relación de Centros/Servicios de Referencia

ANEXO II.- Documento de consentimiento informado para explantación en pacientes portadoras de prótesis P.I.P. y eventual sustitución de las prótesis

ANEXO III.- Formulario de seguimiento prótesis P.I.P.

ANEXO IV.- Formulación de explantación prótesis P.I.P.

ANEXO V.- Formulario de notificación de incidentes adaptado a las prótesis P.I.P.

ANEXO VI.- Documento de entrega de prótesis a la paciente

ANEXO VII.- Formulario de implantación

ANEXO VIII.- Directorio de puntos de vigilancia de productos sanitarios.

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este protocolo deberá ser aplicado por los profesionales y centros sanitarios españoles en la explantación, seguimiento y sustitución, en su caso, de las prótesis mamarias P.I.P., de acuerdo con las recomendaciones emitidas por las autoridades sanitarias en relación con estos implantes.

## OBJETIVOS

Los objetivos de este protocolo son:

- Proporcionar a las pacientes que llevan implantadas las prótesis P.I.P. una adecuada información sobre las razones que han llevado a emitir estas recomendaciones, así como sobre el proceso a seguir para su explantación, eventual sustitución por otras prótesis, exámenes y revisiones necesarias, de forma que pueda, conjuntamente con su médico, de manera individualizada, tomar una decisión sobre la explantación de sus prótesis.
- Ofrecer las máximas garantías de seguridad en el procedimiento de explantación y, en su caso, de implantación de nuevas prótesis, mediante la realización de las pruebas y exámenes necesarios para determinar la idoneidad de su retirada y eventual sustitución, así como la realización de un seguimiento adecuado mediante las oportunas revisiones periódicas.
- Recabar información sobre el comportamiento de las prótesis P.I.P. mediante el registro de los hallazgos obtenidos para su posterior estudio y obtención de conclusiones.
- Establecer la trazabilidad de las implantaciones, explantaciones y seguimiento de las prótesis mamarias P.I.P. y asegurar la notificación de los incidentes adversos relacionados con estas prótesis.

## PLAZOS DE APLICACIÓN

El protocolo empezará a aplicarse a partir del día de su difusión. No está limitado en cuanto al tiempo de su aplicación, si bien podrá ser revisado para adaptarlo al estado de los conocimientos en la materia.

## INTRODUCCIÓN

Las autoridades sanitarias españolas, con el asesoramiento de expertos en Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, Patología y Senología Mamaria, y Epidemiología, han adoptado las siguientes recomendaciones:

- Localizar a las pacientes portadoras de prótesis mamarias P.I.P., a través de la historia clínica y la tarjeta de implantación, con el fin de acordar una cita de seguimiento clínico y valorar el estado de sus implantes. En el caso en que se detecte o sospeche la rotura de las prótesis, debe procederse a su explantación.
- Las portadoras de una prótesis P.I.P. deben acudir a su cirujano, clínica o servicio médico que le realizó el implante para revisar el estado de las prótesis y decidir conjuntamente con el cirujano si es adecuado proceder a su extracción.
- Los médicos que realicen el seguimiento, la explantación y la eventual sustitución de las prótesis mamarias P.I.P. deben seguir el presente protocolo.
- En el caso en el que no sea posible contactar con el cirujano o clínica donde se implantó la prótesis, o cuando el cirujano o la clínica deniegue el seguimiento o la retirada de la prótesis, las personas portadoras de una prótesis PIP podrán acudir a las consultas médicas o servicios de referencia establecidos por las Comunidades Autónomas para la gestión de la provisión de asistencia médica.

De forma complementaria, la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE), ofrece su red de cirujanos para atender de forma individualizada a las pacientes que lo deseen, para ello podrán contactar en el número de teléfono 902 40 90 60 o la dirección de correo electrónico [info@secpres.org](mailto:info@secpres.org)

Las prótesis P.I.P. han sido fabricadas, de forma fraudulenta, con un gel de silicona diferente al declarado en el procedimiento de certificación CE. Estas prótesis no responden a los actuales

estándares de calidad de los implantes mamarios y muestran una significativa heterogeneidad, por lo que todos los implantes no presentan el mismo nivel de calidad.

Los análisis realizados en el gel de relleno de los implantes no han mostrado efectos genotóxicos pero sí efectos irritantes lo que puede dar lugar a reacciones de tipo inflamatorio en caso de rotura o exudado de la prótesis.

A día de hoy no hay ninguna evidencia que vincule las prótesis P.I.P. con el desarrollo de cáncer.

Para el seguimiento de la situación de las prótesis P.I.P. en España, se ha constituido una comisión permanente, compuesta por expertos de las sociedades médicas implicadas, representantes del Instituto de Salud Carlos III (Centro Nacional de Epidemiología), de la AEMPS y de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del MSSI. Esta comisión estudiará la información recogida sobre las prótesis mamarias de acuerdo con este protocolo, que será objeto de una valoración epidemiológica.

La AEMPS en colaboración con las Comunidades Autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección, coordina las acciones a seguir para garantizar la continuidad asistencial de las mujeres portadoras de prótesis P.I.P., y para realizar un adecuado seguimiento de la situación.

El MSSI está en permanente contacto con el grupo de trabajo creado con el mismo fin por la Comisión Europea para procurar una actuación coordinada en Europa, y vela en todo momento por la salud y bienestar de las mujeres afectadas.

La reglamentación de productos sanitarios, establece la obligación de que los profesionales sanitarios notifiquen a las autoridades, los incidentes adversos de los que tuvieran conocimiento con ocasión de su actividad. Igualmente, los profesionales sanitarios deben cumplimentar las tarjetas de implantación que acompañan a los implantes en triplicado ejemplar. Un ejemplar quedará en la historia clínica de la paciente, otro ejemplar será entregado a la paciente y el tercero será remitido a la empresa suministradora de la prótesis. El documento "*Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios*" Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010, elaborado de forma conjunta con las Comunidades Autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS, establece el procedimiento y los formularios para ello.

<http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/vig-prof-nota.htm>

No obstante, para el caso de las explantaciones de las prótesis PIP, se ha establecido un formulario adaptado que se encuentra anexo a este protocolo. Cualquier rotura, así como cualquier otra complicación (granulomas, exudados, etc.) detectada en el seguimiento y explantación de las prótesis P.I.P. deberá ser notificada por el profesional sanitario en el mencionado formulario que se enviará por fax, correo electrónico, correo postal o vía telemática al punto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma, que se incluye en anexo a este protocolo, quien lo enviará a la AEMPS.

## 1.- ANTECEDENTES

Las prótesis mamarias de gel de silicona P.I.P., fabricadas por la empresa Francesa POLY IMPLANT PROTHESE, se encontraban conformes con la reglamentación europea aplicable: Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio, relativa a los productos sanitarios, y poseían el marcado CE que permite su circulación en todos los países de la Unión Europea. En virtud del principio de libre circulación establecido en esta Directiva, dichas prótesis se comercializaron en el mercado español al igual que en el resto de países comunitarios.

La empresa distribuidora de las prótesis en España, comunicó su comercialización de acuerdo con el Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo. Este Real Decreto ha sido sustituido por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y que se aplica a partir de la citada fecha. Los Reales Decretos citados constituyen la transposición al derecho español de la Directiva 93/42/CEE y sus modificaciones.

La AEMPS, al igual que el resto de autoridades europeas, fue informada el 30 de marzo de 2010 por la Agencia Francesa de Medicamentos y Productos Sanitarios, 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 la agencia francesa, 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. Las autoridades francesas habían recibido un aumento de las notificaciones de incidentes de rotura y complicaciones, en particular inflamaciones locales, con estos implantes, lo que llevó a dichas autoridades a realizar una investigación que reveló varios incumplimientos por parte de la empresa y llevó a la adopción de las medidas.

El 31 de marzo de 2010, tras recibirse la información de las autoridades francesas, la AEMPS decretó el cese inmediato de las implantaciones y la adopción de las medidas necesarias para el seguimiento de los pacientes implantados mediante escritos dirigidos a los órganos representativos y sociedades médicas relacionadas con los profesionales sanitarios que utilizan prótesis mamarias.

En esta misma fecha, la AEMPS publicó en su página Web una Nota de Seguridad en la que se informaba de la situación de no conformidad de estas prótesis y del aumento de complicaciones detectado. Asimismo, se instaba a los centros y profesionales sanitarios al cese inmediato de las implantaciones y a reforzar el seguimiento médico de los pacientes, y se recomendaba a las personas portadoras de prótesis mamarias que comprobaran, a través de la tarjeta de implantación o el informe clínico que recibieron en el momento de la intervención, si sus prótesis correspondían a las prótesis POLY IMPLANT. Si este fuera el caso, o si tuviera dudas, se recomendaba que solicitaran cita en el centro en el que se practicó la intervención o con el cirujano correspondiente para planificar un seguimiento adecuado.

Esta Nota de Seguridad ha venido seguida por sucesivas Notas informativas y comunicados que actualizan la información y en los que se encuentran las recomendaciones emitidas y las actuaciones llevadas a cabo por las autoridades sanitarias. Estas notas se encuentran en la página Web de la AEMPS.

[http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/prodSanitarios/infor\\_PIP/home.htm](http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/prodSanitarios/infor_PIP/home.htm)

Estas notas de seguridad se transmitieron a los puntos de contacto de vigilancia de productos sanitarios de las Comunidades Autónomas para su difusión y supervisión de actuaciones en los centros sanitarios tanto públicos como privados de su ámbito.

En lo relativo al Sistema Nacional de Salud (SNS), se ha verificado que se está realizando el seguimiento de todas las mujeres implantadas en los Servicios Públicos con las prótesis mamarias P.I.P.

A partir del mes de diciembre de 2011, tras la nueva información hecha pública por las autoridades francesas, se han mantenido diversas reuniones del Comité de Seguridad Sanitaria de la Comisión Europea con representación de las autoridades de los Estados miembros para analizar de forma conjunta la situación.

Con el fin de realizar una valoración centralizada de los datos, en la Comisión Europea se constituyó un Comité de expertos que ha emitido una opinión científica en la que se determina la ausencia de asociación de las prótesis mamarias con cáncer o enfermedades del tejido conjuntivo. Igualmente, con los limitados datos disponibles, no puede establecerse la 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.

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

## 2.- CONTACTO CON LA PACIENTE

Los cirujanos que han implantado prótesis mamarias P.I.P. y que todavía no hayan identificado y contactado a las pacientes portadoras de estas prótesis, deberán identificarlas a través de las historias clínicas y de las tarjetas de implantación y establecerán contacto con ellas, bien sea telefónicamente, bien sea por escrito, indicándoles la necesidad de mantener una consulta a la mayor brevedad en la que se efectuará un examen clínico y radiológico.

En caso de que no pueda establecerse el contacto o que la paciente no desee asistir a la consulta, deberá dejarse constancia de este hecho, por escrito, en la historia clínica de la paciente y comunicarlo al punto de contacto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad autónoma que figura en el **anexo VIII**.

En caso de que la paciente desee ser atendida por un cirujano plástico, podrá contactar con la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética en el número de teléfono 902 40 90 60 o la dirección de correo electrónico [info@secre.org](mailto:info@secre.org) donde recibirá información.

Igualmente, en el caso en el que no sea posible contactar con el cirujano o clínica que implantó la prótesis, o cuando el cirujano o la clínica deniegue el seguimiento o la retirada de la prótesis, estas personas, podrán acudir a las consultas médicas o servicios de referencia establecidos por las Comunidades Autónomas que figuran en el **anexo I**.

## 3.- CONSULTA

Antes de proceder a la consulta, el cirujano deberá haber leído la totalidad de este protocolo.

### 3.1.- Cita

Tras haber establecido contacto con las pacientes, a la hora de citarlas para la consulta, el cirujano tendrá en cuenta los casos en los que sea clínicamente evidente la presencia de una complicación, tal como hinchazón, enrojecimiento local, malestar ya sea local o a distancia (en axila o en cualquier otra localización).

En todo caso, la consulta inicial no debe demorarse, por lo que, si es necesario se derivará a otros cirujanos preferiblemente a través del contacto referido de la SECPRE.

### 3.2.- Anamnesis

#### 3.2.1. Datos generales

El cirujano realizará la anamnesis habitual, incluyendo preguntas tendentes a detectar cualquier síntoma o antecedentes asociados con factores de riesgo de cáncer de mama, con cualquier otro tipo de cáncer o con cualquier otra patología mamaria, así como antecedentes de enfermedad inmunológica.

#### 3.2.2. Datos relativos a la prótesis P.I.P.

- a. Fecha de la implantación
- b. Cirujano que realizó la implantación
- c. Número de lote/número de serie de la prótesis, si se conoce
- d. Modelo: volumen, forma, cubierta
- e. Vía de implantación
- f. Motivos de la implantación



- g. Fecha de aparición de complicaciones, en su caso
- h. Descripción de las complicaciones
- i. Estudios de imagen previos y fecha de realización de los mismos.

### 3.3.- Exploración y pruebas

#### 3.3.1. Exploración mamaria y axilar

Palpación de irregularidades o pérdidas de consistencia, detección de nódulos en mama, axila u otras localizaciones. Detección de enrojecimiento.

#### 3.3.2. Estudios complementarios:

Inicialmente se deberá realizar un estudio ecográfico de la mama y axila. En caso de obtenerse una información no concluyente se procederá a la realización de una Resonancia Magnética (RM).

### 3.4.- Valoración e indicación de la explantación e implantación de nuevas prótesis

La paciente, debidamente informada, y el cirujano, tras haber considerado los resultados de las etapas antes señaladas, y teniendo en cuenta lo indicado a continuación, tomarán conjuntamente una decisión sobre la explantación de las prótesis y su sustitución por nuevos implantes.

#### 3.4.1. Actitud clínica relativa al explante

Se aconseja individualizar la situación clínica de cada paciente. De modo general se aconseja:

- a. Ante cualquier evidencia clínica o radiológica de deterioro protésico deberá procederse al explante de la prótesis.
- b. Ante la demanda de la paciente de retirada de la prótesis, aún en ausencia de signos objetivos, deberá procederse al explante de la prótesis.

#### 3.4.2. Actitud clínica relativa a la sustitución

Si las condiciones locales lo permiten, no existe contraindicación para insertar un nuevo implante mamario.

### 3.5.- Consentimiento informado y registro de datos

El cirujano facilitará a la paciente copia del modelo de consentimiento informado que se adjunta en el **anexo II** de este protocolo, el cual será firmado por la paciente. El consentimiento quedará en la historia clínica de la paciente.

En el caso de que la decisión de la paciente fuera no explantar sus prótesis, o bien en aquellos casos en los que exista una contraindicación clínica, el cirujano rellenará el Formulario de seguimiento que se adjunta en el **anexo III** de este protocolo y que quedará en la historia clínica de la paciente y remitirá una copia al punto de contacto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma, que se encuentra recogido en el **anexo VIII** de este documento, quien lo enviará al Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III quedándose con copia de la información.

En estos casos, el cirujano establecerá con la paciente unas pautas de seguimiento que incluirán la realización semestral de un estudio ecográfico que permita controlar el estado de los implantes.

## 4.- EXPLANTACIÓN DE LAS PRÓTESIS Y EVENTUAL SUSTITUCIÓN CON NUEVOS IMPLANTES

### 4.1.- Explantación

El cirujano realizará los trámites necesarios con el centro sanitario donde va a tener lugar la intervención.

A. Deberá procederse al explante de la prótesis, teniendo en cuenta que:

- a. Si existe abundante líquido periprotésico deberá efectuarse un examen citológico
- b. Si existen anomalías capsulares deberá practicarse una biopsia de la capsula.
- c. Si se detectan alteraciones histológicas capsulares en el momento de la intervención, deberá realizarse capsulectomía; igualmente se considerará su realización cuando el resultado del examen anatomopatológico diferido sugiera la presencia de silicona, comentándolo con la paciente.

Cualquier evidencia de adenopatía sospechosa de infiltración por silicona deberá extirparse y efectuar estudio histológico. Se desaconseja realizar linfadenectomía profiláctica salvo infiltración masiva de ganglios linfáticos.

Dada la posible integración de las prótesis en el tejido circundante, lo que puede ocasionar una dificultad añadida en la explantación, se recomienda una vía de abordaje amplia y cómoda, así como anestesia general.

B. Deberá cumplimentar OBLIGATORIAMENTE el formulario de explantación que se recoge en el **anexo IV**. Este formulario deberá incluirse en la historia clínica del paciente y remitir una copia al punto de contacto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma, que se encuentra recogido en el **anexo VIII** de este documento, quien lo enviará al Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, quedándose con copia de la información..

C. Deberá notificar cualquier rotura, así como cualquier otra complicación (granulomas, exudados, etc.) detectada en el seguimiento y explantación de las prótesis, tal y como se indica en el último párrafo de la "Introducción", de este protocolo, cumplimentando el formulario adaptado que se reproduce en el **anexo V** y remitiéndolo al punto de contacto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma, que se encuentra recogido en el **anexo VIII** de este documento, quien lo enviará a la AEMPS.

D. Las prótesis explantadas quedarán bajo la custodia del cirujano o centro sanitario al poder ser requeridas como prueba por los tribunales. Se enjuagarán y se guardarán a temperatura ambiente en un envase sellado e identificado. En caso de que la paciente solicite su entrega, ésta debe quedar registrada mediante la firma del documento que se adjunta en el **anexo VI** de este protocolo, quedando transferida la custodia a la paciente.

### 4.2.- Implantación de nuevas prótesis

Únicamente podrán implantarse prótesis mamarias que posean el marcado CE, el cual denota conformidad con la legislación aplicable en España y en Europa. Toda la información que incluya o acompañe a las prótesis: etiquetado, instrucciones de uso e información destinada a la paciente, deberá encontrarse en español.

Deberá cumplimentarse por triplicado la tarjeta de implantación que acompaña a la prótesis. Un ejemplar quedará en la historia clínica de la paciente, otro ejemplar será entregado a la paciente y el tercero será remitido a la empresa suministradora de la prótesis. Igualmente deberá cumplimentarse el formulario de implantación que figura en el **Anexo VII**, para su posterior remisión al Registro Nacional de Implantes, una vez esté disponible.

El cirujano entregará igualmente a la paciente la información que le está especialmente destinada y que se incluye en la información que acompaña a las prótesis.

## 5.- REVISIONES

### 5.1.- Revisiones post-explantaciones

Se deberán realizar las revisiones que se consideren necesarias para un adecuado seguimiento y detección precoz de posibles complicaciones o efectos adversos. Como mínimo deberán efectuarse revisiones a la semana, al mes, a los tres-cuatro meses, al año y a los dos años del explante de las prótesis de mama. Estas revisiones no excluyen cuantas fuesen necesarias en caso de que existiese alguna indicación médica o si el paciente detectase alguna anomalía en las mamas, axilas o en cualquier otro lugar de su anatomía.

El resultado de tales revisiones será anotado por el cirujano en el formulario de seguimiento que figura en el **anexo III**, el cual quedará en la historia clínica de la paciente y remitirá una copia al punto de contacto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma, que se encuentra recogido en el **anexo VIII** de este documento, quien lo enviará al Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, quedándose con copia de la información.

### 5.2.- Revisiones en pacientes que no han sufrido explantación

En los casos de pacientes a las que no les han sido explantadas las prótesis P.I.P. deberán realizarse controles ecográficos semestrales que permitan detectar el estado de integridad de las prótesis. Si el estudio ecográfico no es concluyente será preciso realizar una Resonancia Magnética (RM).

No obstante, estas revisiones no excluyen cuantas fuesen necesarias en caso de que existiese alguna indicación médica o si el paciente detectase alguna anomalía en las mamas, axilas o en cualquier otro lugar de su anatomía.

El resultado de tales revisiones será anotado por el cirujano en el formulario de seguimiento que figura en el **anexo III**, el cual quedará en la historia clínica de la paciente y remitirá una copia al punto de contacto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma, que se encuentra recogido en el **anexo VIII** de este documento, quien lo enviará al Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, quedándose con copia de la información.

## ANEXO I.- RELACIÓN DE CENTROS/SERVICIOS DE REFERENCIA

(Datos a fecha 29.02.2012 susceptibles de modificación posterior. La información permanentemente actualizada puede consultarse en la Web de la AEMPS y en las correspondientes Comunidades Autónomas)

CENTROS/SERVICIOS DE REFERENCIA						
COMUNIDAD AUTÓNOMA	CENTRO	SERVICIO	DIRECCIÓN	C. POSTAL	PROVINCIA	TELÉFONO
ANDALUCÍA	Teléfono del Servicio de Salud Responde	Jefe Servicio de Planificación			ALMERÍA	902 505 066
					CÁDIZ	
					CÓRDOBA	
					GRANADA	
					HUELVA	
					JAÉN	
					MÁLAGA	
					SEVILLA	
ARAGÓN	Hospital Universitario Miguel Servet	Unidad de Mama	Pº Isabel La Católica 1-3	50009	ZARAGOZA	976 765500
ASTURIAS	H.U.C.A. (Hospital Universitario Central de Asturias)	Servicio de Cirugía Plástica y Reparadora	C/ Celestino Villamil, s/n -	33006	OVIEDO	985 108 000. Ext. 37139-38056
BALEARES	Hospital Universitario Son Espases	Servicio de Cirugía Plástica y Reparadora	Carretera de Valldemossa nº 79	07010	PALMA	871 20 50 00
CANARIAS	Hospital Doctor Negrín	Servicio de Cirugía Plástica	Barranco de la Ballena s/n	35010	LAS PALMAS	928 450 000
	Hospital Universitario de Canarias	Servicio de Ginecología	Carretera Ofra s/n. La Cuesta	38320	LA LAGUNA (SANTA CRUZ DE TENERIFE)	922 678 000
CANTABRIA	Hospital Universitario Marques de Valdecilla (Residencia Cantabria)	Servicio de Ginecología	Avda. Cardenal Herrera Oria s/n	39011	SANTANDER	942 202 990
CASTILLA LA MANCHA	Complejo Hospitalario Universitario de Albacete	Servicio de Cirugía Plástica y Reparadora	C/ Hermanos Falcó nº 37	02006	ALBACETE	967 59 71 00
CASTILLA Y LEÓN	Complejo Asistencial de Burgos	Unidad de Patología Mamaria	Avda. del Cid Campeador, nº 96	09005	BURGOS	947 28 18 00
CATALUÑA	Servicio de atención telefónica SANITAT RESPON					902 111 444
CEUTA	Hospital Universitario de Ceuta		Loma del Colmenar, S/N	51003	CEUTA	856 907 000
EXTREMADURA	Hospital Perpetuo Socorro del Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz	Unidad de Mama	Avda. Damián Tellez Lafuente s/n	06010	BADAJOS	924 215 317
GALICIA	Servizo Galego de Saúde	Dirección de Asistencia Sanitaria	San Lázaro, s/n-Santiago de Compostela	15702	A CORUÑA	902 400 116

<b>LA RIOJA</b>	Hospital San Pedro	Área de Gestión Clínica y Cirugía Digestiva y Plástica	C/ Piqueras 98	26006	LOGROÑO	941 298 000
<b>MADRID</b>	Hospital Universitario La Paz	Cirugía Plástica	Pº de la Castellana, 261	28046	MADRID	917 277 017
<b>MELILLA</b>	Hospital Comarcal de Melilla		Ctra. Remonta, 2	52005	MELILLA	952 67 00 00
<b>MURCIA</b>	Hospital Virgen de la Arrixaca	Servicio de Cirugía General y Servicio de Cirugía Plástica	Ctra. Madrid-Cartagena, s/n	30120	EL PALMAR (MURCIA)	968 369 500
<b>NAVARRA</b>	Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea	Jefa del Servicio de relación con el paciente.	C/ Irunlarrea 39	31008	PAMPLONA	848 428 503
<b>PAÍS VASCO</b>	Médicos de atención primaria y servicios de ginecología de Osakidetza					
<b>VALENCIA</b>	Hospital General de Elx	Servicio de Atención e Información al Paciente (SAIP)	C/ Camino de la Almazara, 11 Elx/Elche	03203	ALICANTE	900 101 081
	Hospital Valencia-Dr. Peset	Servicio de Atención e Información al Paciente (SAIP)	Av. Gaspar Aguilar, 90 Valencia	46017	VALENCIA	900 101 081
	Hospital Provincial de Castellón	Servicio de Atención e Información al Paciente (SAIP)	Av. Dr. Clará, 19 /Castellón de la Plana	12002	CASTELLÓN	900 101 081

## ANEXO II. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EXPLANTACION EN PACIENTES PORTADORAS DE PROTESIS P.I.P. Y EVENTUAL SUSTITUCIÓN DE LAS PRÓTESIS.

### ¿Qué se le va a hacer?

#### Descripción del procedimiento

- **¿En qué consiste?** En la retirada de los implantes mamarios P.I.P. que usted lleva.
- **¿Cómo se realiza?** La cirugía de explante mamario se realiza bajo anestesia general o locorregional con sedación. Se realiza a través de una incisión que se lleva a cabo, dependiendo de la anatomía del paciente, de la situación clínica y de las preferencias de su cirujano plástico, alrededor de la areola, en el surco bajo la mama o en la axila. A través de esta incisión se extrae la prótesis y el material circundante. Se pueden colocar unos tubos de drenaje (por los que sale el líquido que se acumula en la zona intervenida), que se retirarán en unos días y un apósito o un vendaje sobre las mamas. Asimismo se podrán realizar tomas biópsicas de la cápsula, muestras de líquido periprotésico para su estudio citológico y, eventualmente, en caso de ser preciso por el deterioro de la misma, la capsulectomía
- **¿Cuánto dura?** El procedimiento dura entre 1 y 2 horas, pudiéndose prolongar en función de los hallazgos intraoperatorios.

### ¿Qué objetivos persigue?

- Por parte de las Autoridades Sanitarias se recomienda el explante de estas prótesis P.I.P. en evidencia de rotura o cuando su situación clínica así lo haga recomendable. Ello está motivado porque el fabricante de estas prótesis ha modificado de forma fraudulenta la composición del gel de silicona declarado en el proceso de certificación CE, así como la cubierta de las mismas, por lo que no se puede conocer en estos momentos la evolución del comportamiento de las prótesis en cuanto a riesgo de rotura y otras complicaciones. Una vez analizada su situación, y, en función de los hallazgos intraoperatorios se podrá proceder a la toma de biopsias, estudio citológico del material periprotésico e, incluso, a la realización de capsulectomía.

### ¿Qué riesgos tiene?

#### 1. **Riesgos generales:**

- Cianosis (coloración azulada) y sufrimiento por falta de flujo sanguíneo suficiente de la areola y el pezón.
- No tolerar bien los puntos.
- Reapertura de la herida (dehiscencia).
- Quistes de inclusión.
- Hematomas (acúmulo de sangre) y seromas (líquido inflamatorio)
- Infección localizada en la zona intervenida o generalizada.
- Necrosis (pérdida) del tejido de la mama.
- Cicatrices extensas y patológicas (enrojecidas, con dolor y picor).
- Retracción del pezón.
- Disminución, pérdida o incremento de la sensibilidad del pezón y la mama.
- Resultado estético insatisfactorio por la pérdida súbita de volumen con grave alteración morfológica

Algunos de estos riesgos son más frecuentes en determinadas condiciones del paciente, por lo que usted debe exponer todos los datos de su historial médico y antecedentes clínico-quirúrgicos, especialmente los referidos a alergias y enfermedades o riesgos personales (ser fumadora, etc....).

En el curso de la operación pueden surgir situaciones no previstas, que hagan necesario un cambio en lo planeado, siendo necesarios otros tratamientos o la realización de procedimientos como biopsias, radiografías, transfusiones de sangre, etc. Para su realización puede ser necesaria la ayuda de otros especialistas. El cirujano le dará las instrucciones que debe seguir antes, durante y después de la operación; así mismo, si su cirujano lo cree preciso, la intervención puede retrasarse o suspenderse.

Para llevar a cabo el explante, tanto si se implanta una nueva prótesis mamaria que la sustituya como si no, deberá realizarse bajo control anestésico. Los procedimientos anestésicos conllevan asimismo riesgos que serán explicados por el Anestesiólogo en documento de Consentimiento Informado independiente

## **2. Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados, por la/s enfermedad/es que usted padece, puede presentar otras complicaciones:

---

---

---

## **3. Beneficios del procedimiento a corto y medio plazo**

Retirada de los implantes mamarios P.I.P. en los que se desconoce el riesgo de rotura y otras complicaciones derivadas de esta situación.

### **¿Qué otras alternativas hay?**

No ser intervenida. Seguir controles periódicos semestrales ecográficos para comprobar el estado de las prótesis mamarias que lleva implantadas. Si el estudio ecográfico no es concluyente será preciso realizar una Resonancia Magnética (RM). No obstante, estas revisiones no excluyen cuantas fuesen necesarias en caso de que existiese alguna indicación médica o si usted detectase alguna anomalía en las mamas, axilas o en cualquier otro lugar de su anatomía.

### **¿Autoriza?**

Por este documento se solicita su autorización para realizarle la intervención, y usar imágenes e información de su Historia Clínica con fines docentes, científicos o sanitarios. Su anonimato será respetado.

Igualmente, se solicita su autorización para que sus datos sean transferidos a las autoridades sanitarias de su Comunidad Autónoma y al Centro Nacional de Epidemiología con fines de efectuar un estudio epidemiológico, de seguimiento de las pacientes implantadas con las prótesis mamarias P.I.P., así como en el futuro al Registro de implantes mamarios. Estos datos serán tratados según lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre sobre protección de datos de carácter personal y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

## **DECLARACIONES Y FIRMAS**

Antes de firmar este documento, si desea más información o tiene cualquier duda sobre su intervención, no dude en preguntar a su cirujano. Se le informa de que tiene derecho a revocar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención.

### **1. Relativo al paciente:**

D./D.<sup>a</sup>  
con D.N.I.

- He sido informada/o suficientemente de la intervención que se me va a realizar, explicándome sus riesgos, complicaciones y alternativas; la he comprendido y he tenido el tiempo suficiente para valorar mi decisión. Por tanto, estoy satisfecho/a con la información recibida y me comprometo a observar las normas de seguimiento. Por ello, doy mi consentimiento para que se me realice dicha intervención por el Cirujano abajo firmante. Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento en cualquier momento antes de la intervención de explantación de la prótesis sin que sea preciso dar explicación alguna para ello y sin que esta decisión repercuta en mis cuidados posteriores.



- He sido informada/o de que los datos recogidos en los formularios de explantación y seguimiento quedarán depositados en el Registro de implantes así como en las Consejerías de Sanidad de mi Comunidad Autónoma y serán enviados al Centro Nacional de Epidemiología y autorizo que estos datos sean utilizados en relación con mi estado de salud y con mi implante.

Autorizo SI  NO  para utilizar material gráfico o biológico resultado de la intervención con fines docentes, científicos y sanitarios.

Autorizo SI  NO  para que mis prótesis sean sustituidas por las prótesis.....

Firma del paciente

Fecha: / /

## **2. Relativo al médico (Cirujano)**

Dr./Dra.

He informado al paciente del objeto y naturaleza de la intervención que se le va a realizar explicándole los riesgos, complicaciones y alternativas posibles de acuerdo con la información que consta en este documento de consentimiento informado.

La intervención será realizada en fecha / / , en el centro sanitario....., por parte del médico Dr/Dra.....

Firma del médico

Fecha: / /

### ANEXO III. FORMULARIO DE SEGUIMIENTO PROTESIS P.I.P.

Identificación del paciente (DNI o pasaporte):	
Fecha de nacimiento(día/mes/año) :	Sexo al nacimiento: Mujer <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/>
Nombre y apellidos del cirujano que realizó el seguimiento:	
Fecha de la revisión (día / mes / año) :	
<b>ANTECEDENTES</b>	
<b>Familiares</b> Antecedentes familiares de primer grado de cáncer (padres y hermanos) En caso de que la respuesta sea positiva consignar: Parentesco:                      Sexo:                      Tipo de tumor Parentesco:                      Sexo:                      Tipo de tumor Parentesco:                      Sexo:                      Tipo de tumor	
<b>Personales</b> Antecedente de cáncer de mama:                      No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Antecedentes personales de otro tipo de cáncer: No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Especificar: Antecedente de patología mamaria benigna:        No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Especificar: Antecedente de enfermedad inmunológica:        No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Especificar:	
Prótesis mamarias PIP explantadas Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Fecha de la explantación(día/mes/año):	
En caso de prótesis PIP no explantadas:  Fecha de la implantación (si se conoce) (día / mes / año) :  Implantación bilateral: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si unilateral: derecha <input type="checkbox"/> izquierda <input type="checkbox"/>  Nº Lote (si se conoce): Implante derecho: ..... Implante izquierdo: .....  Nº Serie (si se conoce): Implante derecho: ..... Implante izquierdo: .....  Posición: Subglandular <input type="checkbox"/> Subpectoral <input type="checkbox"/> Subcutánea (incluye bajo colgajos) <input type="checkbox"/> Subfascial <input type="checkbox"/>	
Exploración mamaria normal: Mama derecha Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Mama izquierda Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
<b>Complicaciones (señalar lo que proceda)</b>	
Mama der.	Mama izq.
Mama der.	Mama izq.
Hematoma	Aparición de bultos (siliconomas)
Seroma	Pérdida de sensibilidad
Infección	Aparición de adenopatías axilares
Dolor	Cicatriz hipertrófica o queloidea
Retraso en la cicatrización	Pérdida de volumen
Dehiscencia	Desplazamiento
Extrusión	Rotura
Contractura Grado I-II (Baker)	Otras (especificar):
Contractura Grado III-IV (Baker)	
<b>Exploraciones complementarias:</b> Analítica <input type="checkbox"/> Ecografía <input type="checkbox"/> RM <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> .....	
Hallazgos relevantes:	
Otros hallazgos (autoinmunes/reumatológicos/psicológicos...):	

## ANEXO IV. FORMULARIO DE EXPLANTACIÓN PROTESIS P.I.P.

Identificación del paciente (DNI o pasaporte):		
Fecha de nacimiento(día/mes/año) :	Sexo al nacimiento: Mujer <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/>	
Nombre y apellidos del cirujano que realizó la explantación:		
Nombre del Hospital/Clinica donde se realizó la explantación:		
Dirección del Hospital/Clinica donde se realizó la explantación:		
Fecha de la explantación (día / mes / año) :		
<b>ANTECEDENTES</b>		
<b>Familiares</b>		
Antecedentes familiares de primer grado de cáncer (padres y hermanos)		
En caso de que la respuesta sea positiva consignar:		
Parentesco:	Sexo:	Tipo de tumor
Parentesco:	Sexo:	Tipo de tumor
Parentesco:	Sexo:	Tipo de tumor
<b>Personales</b>		
Antecedente de cáncer de mama:	No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>
Antecedentes personales de otro tipo de cáncer:	No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> Especificar:
Antecedente de patología mamaria benigna:	No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> Especificar:
Antecedente de enfermedad inmunológica:	No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> Especificar:
<b>Información de los implantes que portaba la/el paciente</b>		
Cirujano que efectuó la implantación: El mismo que efectúa el explante <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>		
Nombre y apellidos del cirujano que realizó la implantación:		
Nombre del Hospital/Clinica donde se realizó la implantación:		
Dirección del Hospital/Clinica donde se realizó la implantación:		
Fecha de la implantación (si se conoce) (día / mes / año) :		
Implantación bilateral: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si unilateral: derecha <input type="checkbox"/> izquierda <input type="checkbox"/>		
Empresa fabricante: ..... Empresa distribuidora: .....		
Nº Lote (si se conoce): Implante derecho: ..... Implante izquierdo: .....		
Nº Serie (si se conoce): Implante derecho: ..... Implante izquierdo: .....		
Volumen (cc): Implante derecho: ..... Implante izquierdo: .....		
Vía de implantación: Inframamaria <input type="checkbox"/> Periareolar <input type="checkbox"/> Axilar <input type="checkbox"/> Cicatriz mastectomía <input type="checkbox"/> Otra .....		
Posición: Subglandular <input type="checkbox"/> Subpectoral <input type="checkbox"/> Subcutánea (incluye bajo colgajos) <input type="checkbox"/> Subfascial <input type="checkbox"/>		
Cubierta: Lisa <input type="checkbox"/> Texturada <input type="checkbox"/> Otra .....		
Relleno: Suero salino <input type="checkbox"/> Gel de silicona <input type="checkbox"/> Gel cohesivo <input type="checkbox"/> Otro .....		
Forma: Redonda <input type="checkbox"/> Anatómica <input type="checkbox"/>		
Motivos de la implantación: Estéticos <input type="checkbox"/> Cáncer de mama <input type="checkbox"/> Otros: .....		
<b>Indicación de la explantación</b>		
	Implante derecho	Implante izquierdo
Rotura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Contractura capsular	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dolor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pérdida de volumen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Desplazamiento del implante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Capsulotomía abierta/Capsulectomía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Alteración de la pared cutánea (debilidad/decúbito/necrosis)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Deseo de aumento de volumen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Deseo de disminución de volumen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diagnóstico de enfermedad benigna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diagnóstico de enfermedad maligna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Especificar el diagnóstico de enfermedad maligna (localización y morfología):		
Otras (especificar):		
Fecha de comienzo de los síntomas (si los hubiese) que dieron lugar a la explantación:		
Explantación voluntaria sin sintomatología:		
<b>Hallazgos en la explantación</b>		
	<b>Implante derecho</b>	<b>Implante izquierdo</b>
Implante intacto	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Rotura del implante		
• Rotura antes de su retirada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Rotura en su retirada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Poro visible en cubierta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Silicona fuera del implante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cambios en el color del relleno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reacción fibrosa en la glándula mamaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Depósitos de calcio/calcificación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estudios complementarios (histopatológicos, citológicos, microbiológicos, etc.) (especificar cuales): (especificar resultados):	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Otros hallazgos (especificar):		
<b>Reimplante de prótesis en la misma cirugía: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></b>		

**ANEXO V - FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADAPTADO A LAS PRÓTESIS P.I.P.**

<p><b><u>VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS</u></b></p> <p><b><u>FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR LOS PROFESIONALES SANITARIOS ADAPTADO A LAS PRÓTESIS P.I.P.</u></b></p>
<p><b><u>IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (DNI o pasaporte):</u></b></p>
<p><b><u>PROFESIONAL QUE NOTIFICA:</u></b></p> <p>Nombre: Profesión: Cargo: Organismo/Institución/Centro de trabajo: Dirección Número de teléfono: Número de fax: e-mail:</p> <p>Firma: ..... Fecha: ...../...../.....</p>
<p><b><u>DATOS DEL PRODUCTO:</u></b></p> <p>Tipo de producto/descripción: <input type="text" value="PROTESIS MAMARIAS"/></p> <p>Nombre comercial: <input type="text" value="POLY IMPLANT (P.I.P.)"/></p> <p>Modelo ó número de catálogo: Número de serie o número de lote:</p> <p>Fabricante: <input type="text" value="POLY IMPLANT PROTHESE"/></p> <p>Importador/Distribuidor: Localización del producto: Centro Sanitario <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> ¿Ha informado de este incidente al responsable de vigilancia de su Centro?: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>

**IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (DNI o pasaporte):**

**DATOS DEL INCIDENTE:**

**Fecha del incidente:**

**Descripción del incidente:**

**Consecuencias para el paciente:**  
**(Indicar)**

.....

**OTROS COMENTARIOS:**

Por favor, envíe este formulario cumplimentado por correo electrónico, fax, correo postal o vía telemática, al punto de Vigilancia de Productos Sanitarios de su Comunidad Autónoma que figura en el **anexo VIII** de este protocolo.

## ANEXO VI. DOCUMENTO DE ENTREGA DE PRÓTESIS A LA PACIENTE

D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ declara que el Dr/Dra. \_\_\_\_\_,  
Especialista en \_\_\_\_\_ y con número de colegiado \_\_\_\_\_ de la provincia  
de \_\_\_\_\_.

Me ha entregado las prótesis P.I.P. que me fueron implantadas con fecha \_\_\_\_\_ por el Dr/Dra.  
\_\_\_\_\_ en la Clínica/Hospital \_\_\_\_\_  
de \_\_\_\_\_.

Que los datos identificativos correspondientes a dichas prótesis son:

LOTE: \_\_\_\_\_

REFERENCIA: \_\_\_\_\_

OTROS DATOS IDENTIFICATIVOS: \_\_\_\_\_

Qué dichas prótesis me han sido entregadas en un envase sellado e identificado que debo  
conservar a temperatura ambiente.

Que asumo el deber de custodia de dichas prótesis para cuantas exigencias legales futuras sean  
pertinentes exonerando al Dr. /Dra., que realiza la entrega de cualquier responsabilidad relativa a la  
custodia.

Lo cual firmo en \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Fdo. El Cirujano

Fdo. La paciente



## ANEXO VII. FORMULARIO DE IMPLANTACIÓN

Identificación del paciente (DNI o pasaporte):	
Sexo al nacer: Mujer <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/>	Fecha de nacimiento (día / mes / año):
<b>ANTECEDENTES</b>	
<b>Familiares</b>	
Antecedentes familiares de primer grado de cáncer (padres y hermanos)	
En caso de que la respuesta sea positiva consignar:	
Parentesco:	Sexo: Tipo de tumor
Parentesco:	Sexo: Tipo de tumor
Parentesco:	Sexo: Tipo de tumor
<b>Personales</b>	
Antecedente de cáncer de mama:	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>
Antecedentes personales de otro tipo de cáncer:	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Especificar:
Antecedente de patología mamaria benigna:	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Especificar:
Antecedente de enfermedad inmunológica:	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Especificar:
¿Se trata de la primera implantación? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
<b>Información de los implantes</b>	
Implantación bilateral: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si unilateral: derecha <input type="checkbox"/> izquierda <input type="checkbox"/>	
<b>Implante derecho</b>	<b>Implante izquierdo</b>
Empresa fabricante:	Empresa fabricante:
Empresa distribuidora:	Empresa distribuidora:
Modelo:	Modelo:
Nº Lote:	Nº Lote:
Nº Serie:	Nº Serie:
Volumen (cc):	Volumen (cc):
Cubierta: Lisa <input type="checkbox"/> Texturada <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/>	Cubierta: Lisa <input type="checkbox"/> Texturada <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/>
Relleno: Suero <input type="checkbox"/> Gel silicona <input type="checkbox"/> Gel cohesivo <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>	Relleno: Suero <input type="checkbox"/> Gel silicona <input type="checkbox"/> Gel cohesivo <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>
Forma: Redonda <input type="checkbox"/> Anatómica <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/>	Forma: Redonda <input type="checkbox"/> Anatómica <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/>
<b>Información de la implantación</b>	
Nombre y apellidos del cirujano:	
Nº de colegiado:	Especialidad:
Nombre del Hospital/Clínica donde se realizó la implantación:	
Dirección del Hospital/Clínica donde se realizó la implantación:	
Fecha de implantación (día / mes / año) :	

	Aumento estético	<input type="checkbox"/>
	Malformación congénita	<input type="checkbox"/>
Indicación de la implantación:	Reconstrucción tras enfermedad benigna	<input type="checkbox"/>
	Reconstrucción tras enfermedad maligna	<input type="checkbox"/>
	Otra	<input type="checkbox"/> .....
Vía de implantación: Inframamaria <input type="checkbox"/> Periareolar <input type="checkbox"/> Axilar <input type="checkbox"/> Cicatriz mastectomía <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> .....		
Posición: Subglandular <input type="checkbox"/> Subpectoral <input type="checkbox"/> Subcutánea (incluye bajo colgajos) <input type="checkbox"/> Subfascial <input type="checkbox"/>		

## **ANEXO VIII - DIRECTORIO DE PUNTOS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS**

(Datos a fecha 29.02.2012 susceptibles de modificación posterior. La información permanentemente actualizada puede consultarse en la Web de la AEMPS y en las correspondientes Comunidades Autónomas).

### **I. COMUNIDADES AUTÓNOMAS**

#### **ANDALUCÍA**

UNIDAD: Centro Andaluz de Farmacovigilancia  
Secretaría General de Salud Pública y Participación  
Consejería de Salud

DIRECCION: Hospital Universitario "Virgen del Rocío".  
Edificio de Laboratorios 1ª planta  
Avda. Manuel Siurot, s/n - 41013 SEVILLA

TELEFONO: 955 013 176 – 955 013 175 - 955 013 174

FAX: 955 013 176

E-MAIL: [cafv.hvr.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:cafv.hvr.sspa@juntadeandalucia.es);

#### **ARAGÓN**

UNIDAD: Departamento de Sanidad Bienestar Social y Familia. Gobierno de Aragón  
Dirección General de Planificación y Aseguramiento  
Ordenación y Control Farmacéutico

DIRECCION: C/ Vía Universitat nº 36  
50017-ZARAGOZA

TELEFONO: 976 71 43 21

FAX: 976 71 50 86

E-MAIL: [farmacia@aragon.es](mailto:farmacia@aragon.es)

#### **ASTURIAS**

UNIDAD: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Subdirección General de Productos Sanitarios  
Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios

DIRECCION: C/ Campezo 1 – Edificio 8.- 28022 MADRID

TELEFONO: 91 822 52 55

FAX: 91 822 52 89

E-MAIL: [psvigilancia@aemps.es](mailto:psvigilancia@aemps.es)

#### **BALEARES**

UNIDAD: Centro de Farmacovigilancia de las Illes Balears

DIRECCION: Carrer de Jesus, 38a - 07010 Palma de Mallorca

TELEFONO: 971 17 73 83- 971 17 73 93

FAX: 971 17 73 99

E-MAIL: [fvigilan@dgfarmacia.caib.es](mailto:fvigilan@dgfarmacia.caib.es)

#### **CANARIAS**

UNIDAD: Consejería de Sanidad y Consumo  
Dirección General de Farmacia  
Servicio de Ordenación Farmacéutica

DIRECCION: Méndez Núñez 14 - 38004 Santa Cruz de Tenerife (Canarias)

TELEFONO: 922 60 24 41 - 92

FAX: 922 60 24 94 – 922 60 24 01

E-MAIL: [ofdgf.scs@gobiernodecanarias.org](mailto:ofdgf.scs@gobiernodecanarias.org)

## **CANTABRIA**

UNIDAD: Farmacovigilancia  
Unidad de Farmacología Clínica de Atención Primaria.  
Gerencia de Atención Primaria. Servicio Cantabro de Salud  
DIRECCION: Edificio Anexo. Residencia Cantabria  
Avda. Cardenal Herrera Oria s/n - 39011 Santander  
TELEFONO: 942 32 15 38  
FAX: 942 32 14 85  
E- MAIL: [farmacovigilancia.dg@scsalud.es](mailto:farmacovigilancia.dg@scsalud.es); [farmacologia.gap@scsalud.es](mailto:farmacologia.gap@scsalud.es)

## **CASTILLA – LA MANCHA**

UNIDAD: Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales  
Dirección General de Calidad, Planificación, Ordenación e Inspección  
Servicio de Inspección  
DIRECCION: Avenida de Francia, 4 – 45071 Toledo  
TELEFONO: 925 26 71 34 - 925 26 71 75  
FAX: 925 26 71 59  
E- MAIL: [inspeccionsanitaria@jccm.es](mailto:inspeccionsanitaria@jccm.es)

## **CASTILLA – LEÓN**

UNIDAD: Consejería de Sanidad  
D.G. de Salud Pública, Investigación, Desarrollo e Innovación.  
Servicio de Control y Evaluación de Centros y Actividades Sanitarias  
Paseo de Zorrilla, 1  
47007 Valladolid.  
TELÉFONO: 983 413666  
FAX.: 983 413838  
E- MAIL [cordelfr@jcyL.es](mailto:cordelfr@jcyL.es); [amovegca@jcyL.es](mailto:amovegca@jcyL.es); [cecas@jcyL.es](mailto:cecas@jcyL.es)

## **CATALUÑA**

UNIDAD: Departamento de Salud  
Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios  
Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios  
DIRECCION: Gran Vía de les Corts Catalanes 587 – 5ª planta, 08007 Barcelona  
TELEFONO: 93 482 43 74  
FAX: 93 482 45 45  
E- MAIL: [s.cassany@gencat.cat](mailto:s.cassany@gencat.cat); [alertesfarmacia@gencat.cat](mailto:alertesfarmacia@gencat.cat)

## **EXTREMADURA**

UNIDAD: Consejería de Salud y Política Social  
Subdirección General de Seguridad Alimentaria, Ambiental y Productos Farmacéuticos.  
Unidad de Productos Farmacéuticos  
DIRECCION: Av. de las Américas 2, 06800 Mérida (Badajoz)  
TELEFONO: 924 38 27 94 – 924 38 27 91  
FAX: 924 30 46 43  
E- MAIL: [mariajose.higuero@salud.juntaex.es](mailto:mariajose.higuero@salud.juntaex.es); [alertas.farmacia@ses.juntaextremadura.net](mailto:alertas.farmacia@ses.juntaextremadura.net)

## **GALICIA**

UNIDAD: Consejería de Sanidad  
Subdirección General de Farmacia  
DIRECCION: Edificio Administrativo San Lázaro s/n. 15703 Santiago de Compostela (A Coruña)  
TELEFONO: Mañanas 881 541 893, Tardes 646 286 917  
FAX: 881 541 804  
E- MAIL: [subdireccion.farmacia@sergas.es](mailto:subdireccion.farmacia@sergas.es)  
[MariadelCarmen.Val.Sanles@sergas.es](mailto:MariadelCarmen.Val.Sanles@sergas.es)

## **MADRID**

UNIDAD: Consejería de Sanidad  
Dirección General de Ordenación e Inspección  
Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios  
DIRECCION: Pº de Recoletos, 14,- 28001 MADRID  
TELEFONO: 91 426 92 57/ 91 426 92 43  
FAX: 91 426 92 08/ 91 426 92 16  
E- MAIL: [redalertas@salud.madrid.org](mailto:redalertas@salud.madrid.org)  
NOTIFICACIÓN ON LINE DE INCIDENTES: <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org>

## **MURCIA**

UNIDAD: Consejería de Sanidad y Política Social  
Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e  
Investigación. Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica  
DIRECCION: C/ Pinares, nº 6 - 30001 - Murcia.  
TELEFONO: 968 36 66 18  
FAX: 968-365107  
E-MAIL: [isabel.lorente@carm.es](mailto:isabel.lorente@carm.es)  
[CIEMPS@LISTAS.CARM.ES](mailto:CIEMPS@LISTAS.CARM.ES)

## **NAVARRA**

UNIDAD: Gobierno de Navarra  
Departamento de Salud  
Servicio de Ordenación e Inspección Sanitaria. Sección de Inspección Farmacéutica  
DIRECCION: Amaya, 2A, tercera planta. . 31002 Pamplona  
TELEFONO: 848 42 35 11 – 848 42 35 09 - 848 42 35 16  
FAX: 848 42 14 44  
E- MAIL: [inspeccion.farmacia@navarra.es](mailto:inspeccion.farmacia@navarra.es)  
[avinuall@navarra.es](mailto:avinuall@navarra.es)

## **PAÍS VASCO**

UNIDAD: UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA  
DIRECCION: Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco  
Hospital de Galdakao  
Barrio Labeaga, s/n, 48960- GALDAKAO (Bizkaia)  
TELEFONO: 94 4007070  
FAX: 94 4007103  
E- MAIL: [farmacovigilancia@osakidetza.net](mailto:farmacovigilancia@osakidetza.net)

## **LA RIOJA**

UNIDAD: Consejería de Salud y Servicios Sociales  
Dirección General de Asistencia, Prestaciones y Farmacia.  
DIRECCION: Obispo Lepe 6. CARPA– 26071 Logroño  
TELEFONO: 941 29 9925 – 941 29 9923  
FAX: 941 29 6134  
E- MAIL: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto:alertas.productossanitarios@larioja.org)

## **VALENCIA**

UNIDAD: Consejería de Sanidad.  
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios  
Servicio de Ordenación y Control del Medicamento  
DIRECCION: Micer Mascó, 31 – 33 - 46010 Valencia  
TELEFONO: 96 386 66 26 -- 96 386 83 42.  
FAX: 96 386 80 13  
E- MAIL: [muelas\\_jul@gva.es](mailto:muelas_jul@gva.es)  
[navarro\\_margos@gva.es](mailto:navarro_margos@gva.es)

## **II.- CIUDADES AUTÓNOMAS**

### **CEUTA:**

UNIDAD: Consejería de Sanidad y Consumo  
Servicio Farmacia y Productos Sanitarios.  
DIRECCION: Crta. San Amaro, 12 - 51001 Ciudad de Ceuta  
TELEFONO: 856 200 680 -- 681 – 682 -- 683  
FAX: 856 200 723  
E- MAIL: [mvazquez@ceuta.es](mailto:mvazquez@ceuta.es)

### **MELILLA:**

UNIDAD: Consejería de Bienestar Social y Sanidad  
Sección de Inspección de Farmacia  
DIRECCION: Carretera de Alfonso XIII, 52-54- 52005 Melilla  
TELÉFONO: 95 297 62 51  
FAX: 95 297 62 52  
E-MAIL: [fmagis01@melilla.es](mailto:fmagis01@melilla.es)