

Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención Médica

Informe Ultrarrápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria (IURETS): Estado actual de las conductas y evidencia en relación a las prótesis mamarias del fabricante francés Poly Implant Prothèses (PIP)

Fecha de realización

1/01/2012

Contexto

Las prótesis mamarias del fabricante francés Poly Implant Prothèses (PIP) se utilizaron en Europa y en América Latina, sobre todo en Venezuela, Brasil, Colombia y Argentina donde se prohibió su importación y comercialización en el año 2010, debido a reportes de las autoridades de salud francesas en relación a los posibles riesgos de este producto. En lugar de contener la silicona médica que habían declarado para obtener el certificado CE tenían una de tipo industrial usada en productos no médicos. Lo que en un principio se detectó fue una tasa más alta de lo normal de rotura de la silicona (de un 0,5% en tres años a un 12%). Tras la aparición casos de cáncer en Francia, las autoridades sanitarias de este país están valorando esa asociación y han recomendado la extracción preventiva de las prótesis, cubierta por el sistema de salud francés. Existen 300.000 pacientes con estas prótesis a nivel mundial.

Se realizó un informe ultrarrápido de evaluación de tecnología sobre el estado actual de las conductas y recomendaciones sobre las prótesis mamarias de silicona marca PIP en diferentes países del mundo a pedido de las autoridades del Ministerio de Salud de la Nación.

País	Institución	Recomendación	Fecha	Justificación y evidencia
Francia	AFFSAPS (Agencia francesa de seguridad sanitaria de productos de la salud)	-Ver qué marca de prótesis se posee -Si es PIP consultar con su médico cirujano quien les va a proponer su <u>extracción preventiva</u> . Si aceptan esta será cubierta por el sistema nacional de salud. Previamente se realizará mamografía e imagen de ganglios axilares. -Si no aceptan serán seguidas mediante ecografía mamaria y axilar cada 6 meses.	23 Dic 2011	- <u>No hay evidencia sobre aumento de riesgo de cáncer</u> -Existe un <u>aumento de riesgo de ruptura de la prótesis e irritación</u> (Comité de expertos INC) - 28/09/2010 (1) <u>Test de citotoxicidad negativo</u> para el gel de las prótesis PIP (2) <u>Test de irritación intradérmica positivo</u> (mayor que con otras marcas) (3) <u>Test de resistencia mecánica del material externo de las prótesis resultó fuera de las especificaciones</u> , con mayor riesgo de ruptura. (4) <u>Test de genotoxicidad negativo</u> tanto in vitro y no concluyentes in vivo. -Reporte de un caso de muerte de una paciente por linfoma anaplásico de células grandes (LACG).
Inglaterra	MHRA (Agencia)	- <u>No se recomienda la extracción preventiva de los implantes.</u>	23 Dic 2011	- <u>No hay evidencia sobre aumento de riesgo de cáncer</u>

Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención Médica

Informe Ultrarrápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria (IURETS): Estado actual de las conductas y evidencia en relación a las prótesis mamarias del fabricante francés Poly Implant Prothèses (PIP)

Fecha de realización

1/01/2012

País	Institución	Recomendación	Fecha	Justificación y evidencia
	regulatoria de medicamentos y productos de la salud del Reino Unido)	-Se recomienda que las pacientes preocupadas se contacten con sus cirujanos.		(estudios realizados con el registro nacional de cáncer del Reino Unido). - <u>No hay evidencia de mayor de riesgo de ruptura</u> de la prótesis e irritación (salvo en Francia). - MHRA solicitó evaluaciones de toxicidad del material de silicona, incluyendo genotoxicidad y toxicidad química, que no arrojaron problemas de seguridad. Evaluaciones similares han sido realizadas en Francia con resultados similares. (Comité de expertos)
España	Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS)	<p>-Reiterar la recomendación relativa a que las personas portadoras de prótesis mamarias PIP <u>contacten con su médico para someterse a un seguimiento adecuado, que incluya un control ecográfico anual</u> o con una frecuencia mayor a criterio del cirujano.</p> <p>- En el caso en que se detecte o sospeche la rotura de las prótesis, debe procederse a su extracción.</p> <p>- Si durante la extracción se detectasen signos inusuales de inflamación, el médico deberá considerar la necesidad de realizar una toma de muestra del área de contractura capsular, para llevar a cabo estudios histológicos e inmunoquímicos.</p> <p>-Para aquellas personas a las que se les hayan extraído las prótesis, no se recomienda un seguimiento especial. Sin embargo si el implante estaba roto o mostraba signos de fuga del gel a través de la carcasa, esta información deberá ser archivada en el expediente médico del paciente y deberá tenerse en cuenta en futuras revisiones, vigilando en particular la aparición de nódulos linfáticos.</p> <p>- En ausencia de sintomatología clínica o deterioro de la prótesis, las actuaciones a</p>	15 Abril 2011	Se ha detectado que los implantes PIP franceses estaban siendo fabricados con un <u>gel de silicona diferente del declarado</u> 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. Posteriormente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó una segunda nota el 28 de septiembre de 2010 Nota de Seguridad 014/Septiembre 2010. Información complementaria a la nota de seguridad sobre prótesis mamarias Poly Implant (PIP). En esta nota la AEMPS informaba de los resultados de los análisis realizados por las autoridades sanitarias

Informe Ultrarrápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria (IURETS): Estado actual de las conductas y evidencia en relación a las prótesis mamarias del fabricante francés Poly Implant Prothèses (PIP)

Fecha de realización

1/01/2012

País	Institución	Recomendación	Fecha	Justificación y evidencia
		seguir serán determinadas conjuntamente con el cirujano, en función de las circunstancias médicas y estéticas particulares de cada persona.		francesas, que ponían de manifiesto que las prótesis PIP <u>no respondían a los actuales estándares de calidad de los implantes mamarios y mostraban una significativa heterogeneidad de los productos</u> por lo que todos los implantes no presentan el mismo nivel de calidad. De acuerdo a la información de la Agencia francesa los resultados de estos <u>test de genotoxicidad in vivo no han mostrado efectos genotóxicos</u> en el gel de relleno de los implantes mamarios PIP, pero sí irritativos y mayor riesgo de ruptura que otras marcas.
Estados Unidos	FDA	No existe una recomendación expresa en particular relacionada a PIP.	Ene 2011	Ver detalle de la evidencia en el apartado de Australia que se refiere a la revisión de la FDA (Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) In Women with Breast Implants: Preliminary FDA Findings and Analyses January 2011)
Australia	Departamento de Salud y Envejecimiento del Gobierno de Australia Administración de bienes terapéuticos (TGA)	-Recomienda <u>continuar con los cuidados rutinarios</u> a las pacientes que poseen implantes mamarios PIP (8900 pacientes) -Si están preocupadas contactar con su cirujano.	21 Dic 2011	<ul style="list-style-type: none"> - EL LACG es una neoplasia linfática rara que puede ocurrir en cualquier parte del cuerpo. Su incidencia en las mujeres es de 1 en 500,000 por año (Instituto Nacional del Cáncer de Estados Unidos). -El LACG relacionado a la mama es más raro todavía (3 de cada 100 millones de mujeres por año en USA) -Una revisión de la literatura realizada por la FDA (1997-2010) identificó 34 casos de LACG en mujeres con

Informe Ultrarrápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria (IURETS): Estado actual de las conductas y evidencia en relación a las prótesis mamarias del fabricante francés Poly Implant Prothèses (PIP)

Fecha de realización

1/01/2012

País	Institución	Recomendación	Fecha	Justificación y evidencia
				<p>implantes mamarios, 4 de estos casos ocurrieron en Australia. Si las cifras se comparan con los casos totales de mujeres con implantes mamarios a nivel mundial (5-10 millones) se concluye que son muy pocos casos de LACG en estas mujeres, aunque es posible que estas mujeres tengan un riesgo levemente mayor aunque muy pequeño de padecer LACG de la mama que las mujeres que no tienen prótesis.</p> <p>-TGA concluye que los implantes mamarios son seguros y efectivos si se utilizan adecuadamente, ya que el riesgo arriba mencionado parece muy pequeño.</p>
Brasil	ANVISA	<p><u>Cancelación del registro sanitario de las prótesis mamarias francesas PIP, cuya comercialización estaba suspendida desde 2010.</u></p> <p>Brasil ya había suspendido su distribución en 2010. El país importó 34.631 implantes, de los cuales 24.534 fueron comercializados. Las otras 10.097 prótesis no alcanzaron a ser comercializadas y serán recogidas por las autoridades.</p> <p>Asimismo, el organismo recomendó a las mujeres con implantes de la marca Poly Implant Prothèse (PIP) que se <u>sometan a una evaluación médica para determinar las acciones a llevar a cabo</u> de acuerdo al perfil particular de cada paciente. Los proveedores</p>	29 Dic 2011	<p>La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) adoptó la decisión con base en los controles de las autoridades francesas, que determinaron que los implantes contenían una silicona distinta de la autorizada y con riesgo potencial para la salud en caso de ruptura.</p>

Informe Ultrarrápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria (IURETS): Estado actual de las conductas y evidencia en relación a las prótesis mamarias del fabricante francés Poly Implant Prothèses (PIP)

Fecha de realización

1/01/2012

País	Institución	Recomendación	Fecha	Justificación y evidencia
		<p>de salud <u>deben notificar</u> la ocurrencia de eventos adversos y la extracción de los implantes.</p> <p>Recomendaciones:</p> <p>Alerta sanitaria 1107 23/12/2011</p> <p>(1) <u>Las pacientes deben contactar con sus médicos</u> para la realización de los exámenes necesarios. (2) <u>Los profesionales de la salud deben contactar a sus pacientes</u> para definir la mejor conducta a realizar (3) <u>Los servicios y profesionales deben notificar</u> los eventos adversos y las extracciones de prótesis a ANVISA.</p> <p>Alerta sanitaria 1015 1/4/2010</p> <p>1 – <u>No existen razones que justifiquen la extracción o sustitución preventiva</u> de las prótesis salvo que se detecte la ruptura de las mismas. 2 – Las mujeres que recibieron implantes deben solicitar <u>información a sus médicos</u> en relación a la necesidad de realizar exámenes de acuerdo cada caso en 3 – <u>Los riesgos para la salud asociados con estas prótesis (ruptura e irritación local) no difieren de los riesgos asociados con los implantes mamarios en general</u>, presentando solamente un patrón de currencia superior al normal.</p>		
Chile	Ministerio de Salud de Chile	No se encontraron recomendaciones		
Argentina	ANMAT	<p>-Esta Administración Nacional dispuso, en abril de 2010, la <u>prohibición de la importación, comercialización y uso</u> de dichas prótesis mamarias en nuestro país, por medio de la Disposición N° 1501/10.</p> <p>- En un comunicado publicado el 30 de septiembre de 2010, se difundieron los resultados de los análisis efectuados a las</p>	22 Dic 2011	La Agencia Francesa de Medicamentos y Productos Sanitarios publicó los resultados de los análisis efectuados a las prótesis Poly Implant Prothèse (PIP). Las mismas habían sido prohibidas y retiradas del

Informe Ultrarrápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria (IURETS): Estado actual de las conductas y evidencia en relación a las prótesis mamarias del fabricante francés Poly Implant Prothèses (PIP)

Fecha de realización

1/01/2012

País	Institución	Recomendación	Fecha	Justificación y evidencia
		<p>prótesis "PIP" por la Agencia Francesa de Medicamentos y Productos, y <u>se recomendó a las portadoras de dichos implantes consultar con su médico, para la evaluación del estado de los mismos y la sugerencia de pautas de seguimiento apropiadas a cada situación particular.</u></p> <p>Por todo lo expuesto, la ANMAT reitera la <u>importancia de la consulta médica</u>, a fin de programar controles periódicos de la situación del implante y la salud de las portadoras.</p> <p>Por otra parte, <u>recomienda a los profesionales de la salud efectuar al Sistema Nacional de Tecnovigilancia la notificación de todos los eventos que pudieran detectarse en el marco de estos controles.</u></p>		<p>mercado meses atrás, debido a que estaban siendo fabricadas con un gel de silicona diferente del autorizado.</p> <p>De acuerdo con la información publicada por la agencia francesa, los análisis fisicoquímicos han confirmado que el gel de relleno de los implantes mamarios PIP no se corresponde con el descrito y autorizado en el expediente de diseño del fabricante, ni alcanza el nivel de calidad requerido.</p> <p>En tanto, los ensayos mecánicos realizados han demostrado la fragilidad de las prótesis y el fallo del producto en una proporción mayor a la aceptable.</p> <p>Por otra parte, respecto a las pruebas de compatibilidad con los tejidos biológicos, las mismas muestran que el gel de los implantes mamarios PIP no presenta efectos tóxicos agudos en los tejidos (citotoxicidad), pero produce irritación cuando se pone en contacto con los mismos, debido a la rotura de la cápsula o a la fuga del gel a través de ella. Esto puede conducir a reacciones inflamatorias en algunos pacientes. Los ensayos in vitro de genotoxicidad han mostrado resultados negativos.</p> <p>En síntesis, de la información resultante puede concluirse que las prótesis</p>

Informe Ultrarrápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria (IURETS): Estado actual de las conductas y evidencia en relación a las prótesis mamarias del fabricante francés Poly Implant Prothèses (PIP)

Fecha de realización

1/01/2012

País	Institución	Recomendación	Fecha	Justificación y evidencia
				PIP no responden a los actuales estándares de calidad de los implantes mamarios. Además, se pone de manifiesto la existencia de una significativa heterogeneidad de los referidos productos, pues no todas las unidades presentan el mismo nivel de calidad. (Comunicado 30 Sept 2010)