



GOBIERNO  
FEDERAL

SALUD

*"2011, Año del Turismo en México".*

Comunicado de prensa 02/2012

4 de enero de 2012

## La COFEPRIS canceló desde 2010 registros para importar y comercializar implantes mamarios pip

En relación con los implantes mamarios fabricados por la empresa francesa Poly Implants Prothese (Implantes PIP), la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de la Secretaría de Salud informa:

### ANTECEDENTES

- La indicación para realizar implantes mamarios es diversa e incluye: la reconstrucción estética posterior a la cirugía parcial o radical por cáncer de mama, la presencia de deformidades o mal formaciones mamarias y la mejora estética. Cada una de ellas debe ser valorada por el médico y en particular por el cirujano plástico especializado y certificado.
- En el mercado existen diferentes tipos de implantes mamarios.
- La Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de la Salud (AFSSAPS), determinó la suspensión de comercialización y el retiro de implantes mamarios con gel de silicona fabricados por la empresa PIP, toda vez que identificó una tasa de ruptura superior comparada con la que se había presentado por otros fabricantes. Asimismo, se comprobó que dichos implantes contienen un tipo de gel distinto al reportado por la empresa para su comercialización y fabricación.
- La AFSSAPS ha realizado análisis físico-químicos para identificar las materias primas utilizadas en estas prótesis y sus características así como pruebas de resistencia que incluye elongación, elasticidad y fatiga a fin de probar la fuerza y resistencia de estos implantes; y pruebas para determinar la tolerancia de tejidos biológicos llevando a cabo ensayos de: citotoxicidad, irritación y genotoxicidad. Los resultados de estos estudios son los siguientes:
  - El análisis físico-químico confirmó que existen sustancias no descritas por el fabricante, además, se detectó que uno de sus componentes no alcanzó el nivel de calidad de un gel de silicona para implantes mamarios.
  - Dos pruebas de fuerza son compatibles con las normas de los implantes mamarios, sin embargo, la prueba de alargamiento no cumplió con las especificaciones. Este resultado



- demonstró la debilidad del producto y confirmo una tasa de mayor fracaso que el que se encuentra en el promedio de dichos productos.
- Respecto a las pruebas de tolerancia de los tejidos biológicos, se demuestra que estos implantes no tienen efectos tóxicos en los tejidos.
  - No obstante, los resultados de irritación de la vía intradérmica mostraron la presencia de un gel irritante que no se encuentra en otros geles con implantes de silicona. El contacto de este gel con los tejidos puede ocasionarse a partir de la ruptura, lo que puede conducir a reacciones inflamatorias en algunos pacientes.
  - Las pruebas de genotoxicidad que se llevaron a cabo no muestran ningún efecto tóxico en el ADN de las células.

## SITUACIÓN EN MÉXICO

**PRIMERO.-** De acuerdo a lo establecido en el artículo 82 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), las prótesis, entre las cuales se encuentran los implantes mamarios, requieren para su producción, venta y distribución en México de un registro sanitario otorgado por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), previa verificación de, entre otros:

1. Certificados de análisis de la materia prima.
2. Certificado de análisis de producto terminado para un número de lote y especificaciones del producto emitido por el fabricante.
3. Reporte de pruebas de biocompatibilidad realizadas al producto que demuestren seguridad y eficacia del mismo.
4. Reporte de pruebas del estudio de estabilidad que permitan demostrar que el producto mantiene sus características y propiedades en el empaque propuesto durante el periodo de caducidad indicado.
5. Descripción del proceso de esterilización y reporte de validación del mismo, certificados de esterilidad y resultados microbiológicos.

**SEGUNDO.-** En relación con los Implantes PIP, la COFEPRIS emitió en el pasado dos registros sanitarios, el primero en 1994 a la empresa Implementos Médicos Ortopédicos, S.A., quien en 2009 cedió los derechos de su registro a Orthogénesis S.A., y el segundo en 2002 a la empresa Dermedics, S.A. de C.V., quien en 2007 cedió los derechos de su registro a Medicina Estética Europea S.A. de C.V., ya que como se desprende de los expedientes de dichos registros, estas compañías cumplieron con los requisitos legales y científicos correspondientes.



**TERCERO.-** Los registros sanitarios antes descritos están revocados desde el 25 de febrero de 2010, ya que las empresas titulares no solicitaron su renovación a más tardar el 24 de febrero de 2010, por lo que desde esa fecha no cuentan con autorización sanitaria para su importación, comercialización y utilización, al carecer de registro sanitario vigente.

Lo anterior significa que ninguna persona física y/o moral debió comercializar los Implantes PIP y ningún médico debió aplicarlos después de la fecha de revocación, esto es, a partir del 25 de febrero de 2010.

**CUARTO.-** Por su regulación en la materia, México fue el primer país en donde cesó la comercialización de los Implantes PIP. La AFSSAPS retiró del mercado dichos implantes en el mes de marzo de 2010, seguido por las agencias sanitarias de España, Inglaterra, Argentina y Ecuador en el 2011.

**QUINTO.-** De conformidad con la legislación sanitaria, las empresas titulares de registros y los profesionales de la salud, entre otros los cirujanos plásticos, están obligados a reportar a COFEPRIS los efectos adversos que puedan observarse de la utilización de implantes mamarios.

Al día de hoy la COFEPRIS no ha recibido reportes médicos a través del sistema nacional de tecnovigilancia relacionados con efectos adversos causados por los Implantes PIP, no obstante la obligación de los médicos de dar seguimiento al comportamiento de los mismos e informar a COFEPRIS en caso de efectos adversos.

Asimismo, los médicos cirujanos y las empresas distribuidoras cuentan con un número de control por cada implante que colocan a las pacientes por lo que para los casos en donde se aplicaron Implantes PIP, los médicos cirujanos deberán de seguir el siguiente:

## **PLAN DE MANEJO DE RIESGOS**

- Los médicos cirujanos deberán entrar en contacto con los pacientes a los que se haya colocado implantes tipo PIP con la finalidad de iniciar un estudio de valoración sobre la situación de los implantes colocados.
- Una vez realizada la valoración, cuando se tenga cualquier sospecha de filtración o ruptura, es conveniente que se analice la pertinencia del retiro de los implantes y sustitución por una segunda prótesis



- La ruptura de un implante puede detectarse, en la mayoría de los casos, mediante examen clínico complementado con un ultrasonido. Asimismo, cuando existe invasión en ganglios linfáticos axilares a consecuencia de ruptura o supuración, puede detectarse de igual manera por palpación o ecografía.
- Existen rupturas de implantes mamarios o sangrado que puede ser asintomática, no obstante, algunos signos como cambio en la forma y consistencia de la mama, dolor y/o enrojecimiento se pueden llegar a presentar. En caso de ruptura o filtración, la acumulación en ganglios linfáticos (adenomegalias) puede causar dolor y/o inflamación.
- Los profesionales de la salud deberán informar a esta Comisión Federal a través del sistema nacional de tecnovigilancia acerca de los efectos que hayan sido observados por la colocación de cualquier tipo de implante mamario y, en particular, sobre los implantes tipo PIP.

Las pacientes que han recibido implantes mamarios deberán consultar con el médico que realizó el procedimiento respecto al tipo de implantes que les fue colocado y solicitarle que realice un examen clínico y radiológico para constar las condiciones del implante, y programar sesiones de seguimiento para su valoración.

Asimismo, se exhorta a cualquier paciente a informar a COFEPRIS sobre eventos adversos asociados a la colocación de implante; también se hace de su conocimiento que pueden acudir ante la Comisión Nacional de Arbitraje Médico ante alguna inconformidad relacionada con la prestación de servicios de salud, incluidas las cirugías plásticas para la colocación de implantes.

La COFEPRIS convocará a los distintos colegios y asociaciones de médicos cirujanos plásticos para efectos de recabar la información que estos aporten acerca de los implantes, así como para detallar las acciones contenidas en el Plan de Manejo de Riesgos arriba descrito.

La COFEPRIS continuará llevando a cabo acciones de verificación de cumplimiento de la ley para, en su caso, retirar la comercialización de productos que no cuentan con la autorización sanitaria para su venta en el país y combatir actos que puedan constituir riesgos sanitarios para la población mexicana.

**0-0-0**