



**MINISTERIO DE SALUD**  
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

## **ALERTA DIGEMID N° 37- 2011**

### **INCIDENTES ADVERSOS POR IMPLANTES MAMARIOS**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), informa a los profesionales de la salud y al público en general lo siguiente:

- Medios masivos de comunicación han hecho de conocimiento las medidas regulatorias asumidas en Francia en relación a los implantes mamarios con silicona elaborados por la Empresa POLY IMPLANTE PROTHESE (PIP) – Francia.
- Con fecha 23 de Diciembre del presente año, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos Sanitarios (AFSSAPS) sugirió el retiro de implantes/prótesis mamarios de silicona fabricados por POLY IMPLANTE PROTHESE (PIP), a causa de un incremento de ruptura y complicaciones por el derrame del gel de silicona (irritación, inflamación local lo que dificulta la explantación). Se informa que no existe un mayor riesgo de cáncer por el uso de estas prótesis PIP en comparación con otras.
- The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency” (MHRA), Agencia Reguladora del Reino Unido, no recomienda la eliminación de rutina de los implantes mamarios con gel de silicona fabricados por PIP, indican que no hay evidencia de un aumento de casos de cáncer asociados con estos implantes, ni de casos de ruptura desproporcionada como en Francia. Sin embargo, continúan monitoreando la seguridad de estos implantes.
- En nuestro país, el Registro Sanitario de los implantes mamarios fabricados por la Empresa POLY IMPLANTE PROTHESE (PIP) se encuentra vencido, sin embargo se están tomando las medidas pertinentes a fin de minimizar el riesgo para las personas que pudieron haberse colocado estos implantes mamarios con contenido de gel de silicona.
- Desde Marzo del año 2010, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos Sanitarios (AFSSAPS) suspendió la distribución, exportación y utilización de implantes mamarios fabricados por POLY IMPLANTE PROTHESE (PIP).

La DIGEMID recomienda a los médicos cirujanos que realizaron implantes de prótesis mamaria hacer las recomendaciones necesarias a sus pacientes, a fin de que informen cualquier problema relacionado con sus implantes mamarios y realicen los exámenes necesarios para asegurarse el buen estado de la prótesis.

A las personas portadoras de prótesis mamaria fabricada por PIP, se les recomienda contactarse con su médico para que realice una evaluación del estado de la prótesis y tomen las medidas preventivas para reducir el riesgo.

Se recuerda a todos los profesionales de la salud la importancia de notificar todas las sospechas de incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos al Sistema Peruano de Farmacovigilancia; contar con información sobre la seguridad de los medicamentos y los dispositivos médicos permitirá asumir acciones en nuestro país para el control y la minimización de los riesgos relacionados con su uso.

Lima, 28 de diciembre del 2011