



Comunicado de prensa

Aclaración sobre implantes mamarios texturizados

Bogotá 9 de abril de 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) se permite precisar sobre la alerta sanitaria emitida el 4 de abril de 2019 por la Agencia Nacional de Productos Sanitarios (ANSM) de Francia en relación a los implantes mamarios texturizados, aclarando que existen dos situaciones diferentes sobre este tipo de tecnología sanitaria:

Situación 1:

El pasado 21 de diciembre de 2018, el Invima recibió por parte de la empresa Allergan de Colombia S.A, comunicación acerca de la suspensión del marcado CE por parte del Organismo Notificador Europeo GMED, certificado que permite la comercialización de este producto en la Unión Europea.

Allergan de Colombia S.A informó que el certificado CE de los dispositivos referenciados expiró desde el pasado 16 de diciembre de 2018, por lo que se suspendió la comercialización, distribución y fabricación de los implantes referenciados en Francia. Posteriormente, el 7 de febrero de 2019 el Invima publicó la alerta [DA1901-64](#), asociada a esta situación.

La empresa Allergan uno de los fabricantes relacionado en la alerta sanitaria de Francia, ha decidido de manera voluntaria suspender la comercialización de estos productos en Colombia hasta contar nuevamente con la certificación CE del organismo notificador europeo.

La suspensión de este certificado no tiene ninguna relación con la alerta sanitaria sobre la asociación entre el Linfoma Anaplásico de Células Grandes (LAGC) por el uso de prótesis texturizadas y con recubrimiento de poliuretano, el cual fue objeto de alerta preventiva por parte de la agencia francesa.

Situación 2:

La Agencia Nacional de Productos Sanitarios (ANSM) de Francia, emitió alerta sanitaria donde prohíbe la comercialización, distribución y uso de prótesis mamarias texturizadas y con recubrimiento de poliuretano.

La prohibición hace referencia a que desde 2011 se han notificado 59 casos de linfoma anaplásico de células grandes asociado con implantes mamarios (LAGC-



AIM) en Francia, teniendo presente que alrededor de 400.000 mujeres eran usuarias de estos dispositivos médicos en Francia hasta 2017.

El pasado 5 de abril de 2019 entró en vigor esta decisión, donde la ANMS extiende de manera preventiva la prohibición a los implantes mamarios macrottexturados y con superficies recubiertas de poliuretano de los fabricantes: Arion, Sebbin, Nagor, Eurosilicone, Polytech y Allergan.

Situación mundial

Hasta la fecha solo Francia ha suspendido la comercialización de este tipo de productos, caso contrario de las agencias sanitarias de [Estados Unidos \(FDA\)](#), [Canadá \(HCSC\)](#), [España \(AEMPS\)](#), [Australia \(TGA\)](#), [Reino Unido \(MHRA\)](#) y [Argentina \(ANMAT\)](#), las cuales sólo han emitido recomendaciones para el seguimiento de las pacientes y trazar posibles casos asociados al linfoma anaplásico de células grandes.

Invima continuará requiriendo la información de la trazabilidad a los titulares de los registros sanitarios que amparan prótesis mamarias en Colombia.

Recomendaciones generales para Colombia

En Colombia no se ha suspendido la comercialización de los implantes mamarios texturizados y no se recomienda su explantación; Invima conjunto con las agencias de referencia aún se encuentra revisando la relación científica frente a la aparición del linfoma Anaplásico de células grandes por el uso de implantes de prótesis mamarios texturizados y con superficies recubiertas de poliuretano.

En este sentido, el Instituto recomienda a las pacientes, importadores y a los profesionales de la salud especial atención a algún efecto o problema no esperado tales como contractura capsular (endurecimiento del área del seno alrededor del implante), ruptura del implante (desgarre o agujero en la cubierta externa), seroma (acumulación de fluidos alrededor del implante), aumento en el tamaño del seno afectado, dolor, infección, inflamación, enrojecimiento e irritación; igualmente notificar estos hechos al Programa Nacional de Tecnovigilancia, a través de la página del Instituto, en la opción [Tecnovigilancia](#).

A su vez, las pacientes deben solicitar copia de la tarjeta del implante, la cual permite la plena identificación de su prótesis mamaria y seguir las recomendaciones de su médico tratante.