
Recomiendan en España retirada preventiva de prótesis mamarias PIP

31/10/2013



El Ministerio de Sanidad ha recomendado a las mujeres con implantes mamarios PIP (Poly Implants Prothèses), que fueron apartadas del mercado en 2010, su retirada preventiva, pero sin carácter de urgencia, ya que ha confirmado una mayor tasa de rotura a los diez años de su implantación. Estas prótesis se retiraron del mercado después de que las autoridades francesas detectaran que estaban fabricadas con un gel de silicona diferente del declarado, con el fin de obtener el certificado necesario para comercializarlas en la UE, lo que ponía en duda sus garantías.

Francia declaró a finales de 2011 que 20 mujeres con estas prótesis habían padecido cáncer y, aunque no estableció un vínculo directo entre los implantes y la enfermedad, alertó de los riesgos que plantea para la salud su elevado índice de roturas. Ahora, según señala en un comunicado Sanidad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha actualizado las recomendaciones, que incluyen que su retirada debe estar planificada conjuntamente con el cirujano, al no tener el carácter de urgencia.

La nueva información ratifica la "ausencia de riesgos sanitarios superiores" para las portadoras de estas prótesis frente a las de otros implantes mamarios, pero confirma esa mayor tasa de rotura a los 10 años de su implantación, que hace aconsejable su retirada preventiva. Sanidad ha contactado con la federación de clínicas privadas para que el sector privado ofrezca el tratamiento y seguimiento adecuados a sus pacientes, de acuerdo a las nuevas recomendaciones. Las personas que no puedan contactar con el cirujano o clínica donde fueron operadas podrán acudir a las consultas o servicios de referencia establecidos por las comunidades autónomas para solicitar valoración de su caso.

El Ministerio ha asegurado que "las autoridades sanitarias velarán para que no queden personas sin atender" y ha recalcado que los servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) explantarán y reemplazarán los implantes "si la cirugía original fue realizada por el mismo, de acuerdo a sus protocolos clínicos en mujeres mastectomizadas (cirugía reparadora)". Sanidad recuerda que el SNS no incluye en la cartera de servicios los implantes por cirugía.

Las nuevas recomendaciones se han adoptado teniendo en cuenta el protocolo español para la retirada, seguimiento y sustitución de prótesis mamarias PIP, establecido en marzo del pasado año, y el dictamen emitido por el Comité Científico de Riesgos para la Salud Emergentes y Nuevamente Identificados de la Comisión Europea. La AEMPS ordenó en marzo de 2010 el cese de la implantación de las prótesis, y dos años después las autoridades sanitarias españolas publicaron un protocolo para la explantación. Transcurridos 18 meses, el Centro Nacional de Epidemiología, dependiente del Instituto de Salud Carlos III, ha realizado un informe con el análisis de los datos recibidos, correspondientes a 3.000 pacientes.
