



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 08 - 2017

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IMPLANTES MAMARIOS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general, la siguiente información de seguridad respecto al uso de implantes mamarios.

Algunos reportes en la comunidad científica han sugerido una posible asociación entre una variante del linfoma anaplásico de células grandes (ALCL por sus siglas en inglés) y los implantes mamarios. El ALCL es un tipo raro de linfoma no Hodgkin (LNH), un cáncer que afecta a las células del sistema inmunológico. En el año 2016, la OMS clasificó al linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes de mama (**Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma - BIA-ALCL**) como una entidad clínica distinta, separada de las demás categorías de ALCL, el cual incluye las siguientes características: Ser puramente de células T, carecer de translocación de gen Kinasa Linfoma Anaplásica (KLA), ser positivo en inmunohistoquímica para la proteína del receptor CD30 y encontrarse en estrecha relación anatómica con un implante de mama.

Las agencias reguladoras de los Estados Unidos ([FDA](#)) y de Australia ([TGA](#)) han emitido comunicados señalando que se encuentran evaluando la información de la aparición del **BIA-ALCL**. La FDA recibió un total de 359 reportes de casos de BIA-ALCL lo cuales incluyeron 9 muertes (noviembre 2006 – febrero 2017). La TGA señala que se reportaron 46 casos de BIA-ALCL en Australia (2007 – 2016), los cuales incluyeron tres muertes. Cabe señalar que ambas agencias reguladoras indicaron que la mayoría de los casos confirmados de BIA-ALCL se produjeron en mujeres con implantes mamarios texturizados.

Es por ello que con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la DIGEMID realiza las siguientes recomendaciones:

Profesionales de la Salud:

- La mayoría de los casos confirmados de BIA-ALCL se han producido en mujeres con implantes mamarios texturizados. Informar a los pacientes antes de la cirugía y discutir con ellos los beneficios y riesgos de los diferentes tipos de implantes.
- La mayoría de los casos se presentan entre 3 y 14 años después de la inserción del implante (mediana: 8 años, rango: 1-37 años).
- Considerar la posibilidad de BIA-ALCL cuando usted tenga un paciente con un seroma de peri-implante persistente y de inicio tardío. En algunos casos, los pacientes presentaban contractura capsular o masas adyacentes al implante mamario. Si tiene un paciente con sospecha de BIA-ALCL, derivar a un especialista apropiado para su evaluación.
- Debe realizarse una profilaxis antibiótica antes del procedimiento, asimismo no se recomienda la extirpación profiláctica en pacientes asintomáticos.
- Reportar a DIGEMID todos los casos confirmados de ALCL.

Público en general:

- Infórmese sobre los implantes mamarios antes de someterse a una cirugía de implantes. Los implantes vienen de diversas formas y tamaños, con superficies lisas o texturizadas.
- Aunque es raro, BIA-ALCL parece desarrollarse más frecuentemente en mujeres con implantes texturizados que en mujeres con implantes de superficie lisa. La mayoría de los casos se curan mediante la extracción del implante y la cápsula que rodea el implante.
- Si usted tiene implantes mamarios, debe seguir las instrucciones de su médico sobre cómo monitorear sus implantes mamarios.
- Si tiene implantes mamarios rellenos de gel de silicona, se debe realizar una resonancia magnética 3 años después de la cirugía de implante y cada 2 años a partir de entonces, para detectar rupturas u otras anomalías.
- Los implantes mamarios no son dispositivos de por vida y por lo general se retiran después de 10-15 años.

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (tecnovigilancia@digemid.minsa.gob.pe).

Lima, 17 de abril del 2017