

AMPLIACION DE NOTA INFORMATIVA
RETIRO VOLUNTARIO: IMPLANTES MAMARIOS TEXTURIZADOS Y EXPANSORES DE
TEJIDOS TIPO BIOCELL, FABRICANTE ALLERGAN
26 de julio de 2019

El Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud y a la población en general sobre nueva información de seguridad asociada a los implantes mamarios, en seguimiento a la Alerta Publicada el 18 de junio en la página web del Ministerio de Salud o bajo el siguiente link <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/alertas/alerta-por-productos-en-el-mercado/4123-18-de-junio-2019-alerta-sanitaria-nueva-informacion-de-seguridad-asociada-a-los-implantes-mamarios/file>

El 24 de julio de 2019, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés) emitió nueva información de seguridad como seguimiento a las revisiones conducidas desde el año 2011 sobre una asociación entre todos los implantes mamarios y un tipo de cáncer llamado linfoma anaplásico de células grandes (BIA-ALCL, por sus siglas en inglés), en la cual solicitó a la empresa Allergan que retirara del mercado todos los implantes mamarios texturizados BIOCELL y los expansores de tejidos comercializados en los Estados Unidos. La información completa proporcionada por la FDA se puede consultar bajo el siguiente link <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-takes-action-protect-patients-risk-certain-textured-breast-implants-requests-allergan>.

Dado lo anterior, el fabricante Allergan ha decidido retirar de manera voluntaria y global todos los implantes mamarios texturizados y expansores de tejido tipo BIOCELL, como medida precautoria posterior a la notificación de información de seguridad global emitida por la FDA, con base en los Informes de Dispositivos Médicos (MDR, por sus siglas en inglés) presentados recientemente que reportan los casos de muertes relacionados con estos dispositivos en todo el mundo por BIA-ALC.

Y ante esta nueva información de seguridad el CNTV recomienda a los *profesionales de la salud*:

- Suspender de manera inmediata la utilización (implantar) de los implantes mamarios BIOCELL del fabricante Allergan.
- Colocar en cuarentena los implantes mamarios BIOCELL y los expansores de tejido y comunicarse con el importador, distribuidor o comercializador para realizar la devolución del inventario existente.
- Informar a sus pacientes sobre el riesgo conocido de desarrollar un BIA – ALCL.
- Previo a la implantación, proporcionar todos los datos del implante utilizado a cada uno de los pacientes, de manera que se pueda mantener la trazabilidad del producto.
- Informar al paciente sobre los beneficios y riesgos de los diferentes tipos de implantes. La mayoría de los casos confirmados de BIA-ALCL ha ocurrido en pacientes con implantes de superficie texturizada, aunque se han notificado casos en pacientes con implantes de superficie lisa.
- Valorar la posibilidad de BIA-ALCL al tratar a un paciente con seroma peri-implantario de inicio tardío. En algunos casos, los pacientes presentaron una masa o masas adyacentes al implante mamario.
- Recolectar líquido del seroma fresco y porciones representativas de la cápsula y envíelos a pruebas patológicas para descartar BIA-ALCL. La evaluación diagnóstica debe incluir una evaluación citológica del líquido o la masa del seroma con frotis teñidos con Wright Giemsa y pruebas de inmunohistoquímica de bloque celular/citometría de flujo para el grupo de diferenciación (CD30) y marcadores de linfoma quinasas anaplásicas (ALK).
- Desarrollar un plan de tratamiento individualizado en coordinación con el equipo de atención multidisciplinaria del paciente. Tenga en cuenta las pautas de práctica clínica actuales, como las de la Plastic Surgery Foundation o la National Comprehensive Cancer Network (NCCN) al elegir su enfoque de tratamiento.

- Notificar al CNTV cualquier sospecha de evento adverso asociado a los implantes mamarios, mediante el formulario oficial disponible en la página web del Ministerio de salud. La notificación rápida de eventos adversos puede ayudar al CNTV a identificar y comprender mejor los riesgos asociados con los equipos y materiales biomédicos. En algunos casos, el CNTV podrá contactarlo para obtener información adicional. Es importante recordar que el CNTV mantendrá de manera confidencial la identidad del notificador y del paciente.

Así mismo se recomienda a la **población en general:**

- Si tiene implantes mamarios, no se recomienda la extracción de estos u otros tipos de implantes mamarios debido al bajo riesgo de desarrollar BIA-ALCL, pero se le recuerda que debe mantener su atención médica de rutina y seguimiento.
- En caso de presentar algún síntoma o nota cambios en la forma en que se ve o se siente su seno después de recuperarse de la cirugía, incluida la hinchazón o el dolor alrededor del implante, comuníquese con su médico de inmediato para programar una cita y asegúrese de hablar con su médico sobre la posibilidad de BIA-ALCL.
- Siga las instrucciones de su médico para el examen de rutina de mamografía. Asegúrese de informar al centro de mamografías que tiene implantes mamarios para que se programe el tiempo suficiente para su mamografía.
- Al igual que con cualquier dispositivo implantado, se debe mantener un registro del fabricante del dispositivo, el identificador único del dispositivo y el nombre del modelo del implante. Es posible que haya recibido esta información de su cirujano o en caso de desear obtener alguna de esta información, considere consultar con su médico o con el centro médico en la cual se realizó la cirugía.
- Infórmese sobre los implantes mamarios antes de aceptar la cirugía.
- Recuerde que la mayoría de los casos de BIA-ALCL ocurren muchos años después de la colocación del implante mamario, por lo cual es importante mantener el control y seguimiento adecuado con su médico.

- Antes de realizarse una cirugía de implantes mamarios, asegúrese de hablar con su médico sobre los beneficios y riesgos tanto de los implantes de superficie texturizada como los de superficie lisa.
- Notificar al CNTV cualquier sospecha de evento adverso asociado a los implantes mamarios, mediante el formulario oficial disponible en la página web del Ministerio de salud. La notificación rápida de eventos adversos puede ayudar al CNTV a identificar y comprender mejor los riesgos asociados con los equipos y materiales biomédicos. En algunos casos, el CNTV podrá contactarlo para obtener información adicional. Es importante recordar que el CNTV mantendrá de manera confidencial la identidad del notificador y del paciente.

El CNTV se mantendrá en constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar la información presentada en esta alerta de seguridad.

Finalmente, el CNTV recuerda **la importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de evento o incidente adverso asociado al uso de los implantes mamarios así como de cualquier otro equipo y material biomédico mediante el envío del Formulario Oficial (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de Tecnovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud en San José, Distrito Hospital, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090

Atentamente,

Licda. Jennifer Lee Alvarado
Directora a.i.
Regulación de Productos de Interés Sanitario

IRP / XVC - 13