

## **CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA**

### **NOTA INFORMATIVA 01-22**

#### **IMPLANTES MAMARIOS: INFORMES DE CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS Y VARIOS LINFOMAS EN LA CÁPSULA ALREDEDOR DE LOS IMPLANTES**

**01 de diciembre de 2022**

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, debido a la reciente información de seguridad emitida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés), como seguimiento a las revisiones llevadas a cabo desde el año 2011 sobre una asociación entre todos los implantes mamarios y varios tipos de cáncer, entre los cuales predominan carcinomas de células escamosas (CCE) y linfomas de varios tipos en el tejido cicatricial (cápsula) que se forma alrededor de los implantes mamarios.

Después de una revisión preliminar de la literatura publicada como parte del monitoreo continuo de la seguridad de los implantes mamarios, la FDA tuvo conocimiento de menos de 20 casos de CCE y menos de 30 casos de varios linfomas en la cápsula alrededor del implante mamario.

A fecha 1° de septiembre de 2022, la FDA ha recibido 10 informes de dispositivos médicos (MDR, por sus siglas en inglés) sobre CCE relacionados con implantes mamarios y 12 MDR sobre varios linfomas relacionados con implantes mamarios.

Los informes enviados a la FDA son sólo una de las fuentes que se utilizan para monitorear la seguridad de los dispositivos médicos, además de los estudios posteriores a la comercialización que se deben presentar de forma obligatoria, la literatura publicada y los datos mundiales reales sobre los registros sanitarios, así como las bases de datos de reclamos, por lo cual la FDA seguirá recopilando y revisando todos los datos disponibles de estas y otras fuentes para evaluar la aparición de cánceres en la cápsula que rodea los implantes mamarios.

Si bien la FDA considera que las ocurrencias de CCE o varios linfomas en la cápsula alrededor del implante mamario pueden ser poco frecuentes, los prestadores de servicios de atención médica y las personas que tienen o están considerando implantes mamarios deben tener conocimiento de que se han informado casos a la FDA y en la literatura.

Actualmente, se desconoce la tasa de incidencia y los factores de riesgo de CCE y varios linfomas en la cápsula alrededor de los implantes mamarios. Cuando se proporcionó información sobre los implantes mamarios, hubo informes en la literatura de CCE y varios linfomas en la cápsula alrededor de los implantes mamarios tanto para implantes mamarios texturizados como lisos y para implantes mamarios de solución salina y de silicona. En algunos casos, las personas fueron diagnosticadas después de años de tener implantes mamarios. Algunos de los signos y síntomas informados incluyeron hinchazón, dolor, bultos o cambios en la piel.<sup>1</sup>

Es importante señalar que esta nueva información incluye linfomas distintos a los descritos en comunicados anteriores por parte de la FDA, como linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (BIA-ALCL), comunicado por el Ministerio de Salud en junio del 2019<sup>2</sup>.

Por esta razón, el CNTV recomienda a los profesionales de la salud:

- Continuar brindando atención y apoyo de rutina a sus pacientes con implantes mamarios.
- Tener en cuenta que se han informado casos de CCE y varios linfomas en la cápsula alrededor del implante mamario.
- Caracterizar todos los hallazgos y posibles diagnósticos, al examinar muestras de biopsias de tejidos o de implantes mamarios (por ejemplo, seroma, cápsula, dispositivos) para la evaluación diagnóstica o histopatológica si fuera el caso.
- Notificar al CNTV los casos de CCE, linfomas y cualquier otro tipo de cáncer o tumor en la cápsula alrededor del implante mamario, así como cualquier sospecha de evento o incidente adverso asociado a los implantes mamarios,

<sup>1</sup> <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/breast-implants-reports-squamous-cell-carcinoma-and-various-lymphomas-capsule-around-implants-fda>

<sup>2</sup> <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/noticias/noticias-2019/237-ampliacion-de-nota-informativa-retiro-voluntario-implantes-mamarios-texturizados-y-expansores-de-tejidos-tipo-biocell-fabricante-allergan>

mediante el formulario oficial disponible en la página web del Ministerio de Salud.

Además, se recomienda a la población en general:

- Consultar con su profesional de la salud, antes de realizarse una cirugía de implantes mamarios sobre los beneficios y riesgos tanto de los implantes de superficie texturizada como los de superficie lisa.
- Tener en cuenta que se han informado casos de CCE y varios linfomas en la cápsula alrededor del implante mamario.
- En caso de tener implantes mamarios, revisar los mismos mediante el autoexamen durante todo el tiempo que los tenga y continuar con la rutina de atención médica o de seguimiento que han venido realizando. En caso de notar cambios anormales en sus senos o implantes, comunicarlo, de inmediato, con su cirujano o profesional de la salud.
- Si no tiene síntomas, el CNTV no recomienda la extracción de los implantes mamarios a causa de este comunicado de seguridad.
- Notificar al CNTV cualquier sospecha de evento o incidente adverso asociado a los implantes mamarios, mediante el formulario oficial disponible en la página web del Ministerio de Salud, anotada más adelante. Su informe, junto con información de otras fuentes, puede brindar información que ayude a mejorar la seguridad del paciente.

La notificación rápida de eventos e incidentes 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.

Actualmente, estas recomendaciones no cambian ni afectan las recomendaciones proporcionadas anteriormente sobre BIA-ALCL. Recuerde que la mayoría de los casos de linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (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.

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 la dirección <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/regulacion-de-la-salud/tecnovigilancia/1125-reporte-de-evento-incidente-adverso-con-equipo-y-material-biomedico-emb-documentos-tecnovigilancia/file>) 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.



**Dra. Priscilla Herrera García**  
**Directora**  
**REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO**

JRS  
CNTV 01-22