

COMUNICADO DE SEGURIDAD DE TECNOVIGILANCIA N° 002-2019

IMPLANTES MAMARIOS Y RIESGO DE LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES

El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-ESSALUD), comunica a los profesionales de la salud y Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución, la reciente información de seguridad emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)¹ y Food & Drug Administration (FDA)² acerca de los **IMPLANTES MAMARIOS**.

La reciente evidencia científica menciona la posible asociación entre los implantes mamarios y el linfoma anaplásico de células grandes (LACG); este riesgo se puede manifestar en promedio a los 11 años post-cirugía de implantes mamarios³, y es independiente de la textura o el tipo de relleno de los mismos. Se sugiere que su mecanismo inicia a partir de los linfocitos presentes en la formación de la cápsula fibrosa (formada alrededor del implante mamario) como consecuencia de la reacción del organismo a un cuerpo extraño.

Asimismo, el LACG asociado a implantes mamarios no se considera un cáncer de mama, sino un trastorno linfoproliferativo relacionado con la cápsula periprotésica, por consiguiente, tiene un cuadro clínico menos agresivo, y suele ser de buen pronóstico. Sin embargo, se recomienda a los profesionales involucrados considerar lo siguiente:

- ✓ Antes de la implantación mamaria, proporcionar a los pacientes la información del fabricante, información específica para el paciente y material educativo que especifique los riesgos y beneficios del dispositivo médico.
- ✓ En pacientes con implantes mamarios, considerar la posibilidad de LACG de presentar hinchazón, bultos o dolor alrededor de los implantes mamarios, seroma de periimplante persistente y de inicio tardío; y remitir al especialista para su evaluación.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de salud que, de detectar problemas de seguridad asociados al uso del dispositivo médico en mención, deberán reportarlos al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, para fortalecer la información sobre su seguridad dentro del contexto peruano. Para mayor información, contáctese al correo y anexo señalados.

Lima, 15 de febrero del 2019.

¹ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Publicación del protocolo clínico para la detección del linfoma anaplásico de células grandes (LACG) asociado a implantes de mama. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2019/docs/NI-PS_6-2018-implantes-mamarios.pdf

² Food & Drug Administration. Breast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) - Letter to Health Care Providers. Disponible en: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm630863.htm>

³ Ramos-Gallardo G, Cuenca-Pardo J, Rodríguez-Olivares E, Iribarren-Moreno R, Contreras-Bulnes L, Vallarta-Rodríguez A, Kalixto-Sanchez M, Hernández C, Ceja-Martínez R, Torres-Rivero C. Breast Implant and Anaplastic Large Cell Lymphoma Meta-Analysis. J Invest Surg. 2017 Feb;30(1):56-65. doi: 10.1080/08941939.2016.1215576.