



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/43488

10/01/2019

119756

AUTOR/A: FERNÁNDEZ DÍAZ, Jesús María (GS)

RESPUESTA:

En relación con la pregunta de referencia, se informa que el 19 de diciembre de 2018, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó una nota informativa, a la que se puede acceder a través del siguiente enlace: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/controlMercado/2018/NI-PS_26-2018-cese-implantes-Allergan.htm, en la que informaba que el Organismo Notificado Francés GMED no había renovado los certificados de marcado CE de determinados implantes mamarios y expansores tisulares fabricados por Allergan (Reino Unido).

De acuerdo con la información facilitada por las autoridades francesas, la no renovación del certificado CE fue debida a que el Organismo Notificado Francés había requerido al fabricante información complementaria de poscomercialización de estos productos, en especial en lo referente a los datos existentes sobre Linfoma Anaplásico de Células Grandes (ALCL, por sus siglas en inglés). El fabricante deberá remitir dicha información al Organismo Notificado Francés para su evaluación antes de finales del próximo mes de marzo. Una vez se reciba información sobre la evaluación realizada por el organismo notificado, la AEMPS valorará la necesidad de tomar medidas adicionales.

Como primera medida, y al no disponer estos productos de un certificado de marcado CE en vigor, la AEMPS requirió a la empresa distribuidora en España que cesase la comercialización del producto y procediese a su retirada del mercado. Igualmente, como medida de precaución, se requirió a los centros y profesionales sanitarios que dispusiesen de estos implantes el cese de su implantación.

A la espera del informe final del organismo notificado francés, la AEMPS -a través de su nota informativa- indicó a las pacientes que debían seguir con sus revisiones periódicas habituales y, en el caso de que experimentasen problemas de salud y



creyesen que podían ser debidos a su implante, debían acudir a su médico con las pautas de conducta habituales.

Por otro lado, es importante indicar que la seguridad de los implantes mamarios y su relación con la aparición de un linfoma muy raro -el ALCL-, lleva varios años en estudio. La AEMPS, dentro del grupo europeo de ALCL, está en contacto tanto con las autoridades francesas, como con el resto de autoridades competentes, para disponer de información actualizada. Asimismo, está en contacto permanente con la Sociedad Española de Cirugía Reparadora y Estética (SECPRE) y otras sociedades científicas implicadas.

En este sentido la AEMPS, dentro del marco de la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines -constituida en el seno del Comité de Productos Sanitarios de la AEMPS, en el que han participado expertos de las sociedades españolas de Cirugía Plástica, Estética y Reparadora, de Senología y Patología Mamaria, de Oncología Médica, de Hematología y Hemoterapia, expertos del Instituto de Salud Carlos III, expertos del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, expertos del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, expertos de la AEMPS y expertos del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social-, cabe señalar que está en fase de finalizar la elaboración de un Protocolo clínico para la detección del ALCL asociado a implantes de mama.

Madrid, 26 de febrero de 2019

