

Referencia: SOFM/MJA/bb

Fecha: 05/04/2019

Ref AEMPS: PS 09/2019

NOTA INFORMATIVA 09/2019

INFORMACIÓN SOBRE EL LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES ASOCIADO A IMPLANTES DE MAMA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre el seguimiento de las actuaciones realizadas respecto al linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios.

La Autoridad Competente de Francia (ANSM), ha informado en su web que como medida de precaución, retira de su mercado implantes mamarios con cubierta macrotextrada similar a los implantes mamarios de Allergan con cubierta Biocell® y con cubierta de poliuretano de determinados fabricantes. En España se comercializan implantes mamarios de todos los fabricantes señalados aunque no todas las referencias listadas.

RECOMENDACIONES DE LA AEMPS:

Con base en la falta de evidencia científica disponible en estos momentos, en los que se desconoce el mecanismo por el que se desarrolla el LACG, cuyos factores pueden ser el tipo de implante, la base genética, y la contaminación, y unido a las limitaciones metodológicas y a la muy baja incidencia del LACG, la AEMPS en línea con el resto de Estados miembros, exceptuando Francia, no está requiriendo en estos momentos a las empresas que efectúen una retirada del mercado de los implantes listados en la medida adoptada por las autoridades francesas.

- **Personas portadoras de implantes de mama:**

Las personas portadoras de implantes de mama deben seguir sus revisiones periódicas habituales y en el caso de que experimenten problemas de salud y crean que pueden ser debidos a su implante, especialmente un aumento brusco del volumen de la mama, contractura capsular, ulceración, nódulo/masa, inflamación, dolor o alteraciones dermatológicas localizadas, deben acudir a su médico.



**Gobierno
de La Rioja**

- **Personas que estén considerando recibir un implante mamario:**

1. Consulte el folleto de la AEMPS "Información de implantes mamarios"
2. Analice con su profesional sanitario todos los posibles riesgos relacionados con estos productos incluyendo el riesgo de desarrollar LACG.

- **Profesionales sanitarios:**

1. Informe previamente a todas las personas que estén considerando recibir un implante mamario, de todos los posibles riesgos relacionados con estos productos incluyendo el riesgo de desarrollar LACG.
2. Comunique al Registro Nacional de Implantes la información relativa a la implantación, explantación y comportamiento de los implantes mamarios.
3. Realice un seguimiento adecuado de las pacientes implantadas.
4. En el caso de sospecha de LACG siga el protocolo clínico para la detección del linfoma anaplásico de células grandes.
5. Si se ha obtenido un primer diagnóstico positivo de LACG en personas portadoras de implantes mamarios debe notificarlo de acuerdo a las instrucciones indicadas en el punto 3 del protocolo clínico de LACG.

Si tiene alguna duda póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos de la Consejería de Salud mediante cualquiera de estas vías:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

Logroño, 5 de abril de 2019



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

M^a José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INFORMACIÓN SOBRE EL LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES ASOCIADO A IMPLANTES DE MAMA

Fecha de publicación: 4 de abril de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 9/2019

La AEMPS informa sobre el seguimiento de las actuaciones realizadas respecto al linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), viene realizando desde hace varios años un estrecho seguimiento junto con las sociedades médicas y el resto de Estados miembros sobre el linfoma anaplásico de células grandes (LACG) asociado a implantes mamarios.

La Autoridad Competente de Francia (ANSM), en el día de hoy, ha informado en su web que como medida de precaución, retira de su mercado implantes mamarios con cubierta macrotextrada similar a los implantes mamarios de Allergan con cubierta Biocell® y con cubierta de poliuretano de determinados fabricantes. En España se comercializan implantes mamarios de todos los fabricantes señalados aunque no todas las referencias listadas.

RECOMENDACIONES DE LA AEMPS

Con base en la falta de evidencia científica disponible en estos momentos, en los que se desconoce el mecanismo por el que se desarrolla el LACG, cuyos factores pueden ser el tipo de implante, la base genética, y la contaminación, y unido a las limitaciones metodológicas y a la muy baja incidencia del LACG, la AEMPS en línea con el resto de Estados miembros exceptuando Francia, no está requiriendo en estos momentos a las empresas que efectúen una retirada del mercado de los implantes listados en la medida adoptada por las autoridades francesas.

Personas portadoras de implantes de mama

Las personas portadoras de implantes de mama deben seguir sus revisiones periódicas habituales y en el caso de que experimenten problemas de salud y crean que pueden ser debidos a su implante, especialmente un aumento



brusco del volumen de la mama, contractura capsular, ulceración, nódulo/masa, inflamación, dolor o alteraciones dermatológicas localizadas, deben acudir a su médico.

Personas que estén considerando recibir un implante mamario

1. Consulte el folleto de la AEMPS "Información de implantes mamarios".
2. Analice con su profesional sanitario todos los posibles riesgos relacionados con estos productos incluyendo el riesgo de desarrollar LACG.

Profesionales sanitarios

1. Informe previamente a todas las personas que estén considerando recibir un implante mamario, de todos los posibles riesgos relacionados con estos productos incluyendo el riesgo de desarrollar LACG.
2. Comunique al Registro Nacional de Implantes la información relativa a la implantación, explantación y comportamiento de los implantes mamarios.
3. Realice un seguimiento adecuado de las pacientes implantadas.
4. En el caso de sospecha de LACG siga el protocolo clínico para la detección del linfoma anaplásico de células grandes.
5. Si se ha obtenido un primer diagnóstico positivo de LACG en personas portadoras de implantes mamarios debe notificarlo de acuerdo a las instrucciones indicadas en el punto 3 del protocolo clínico de LACG.

ANTECEDENTES

El linfoma anaplásico de células grandes, LACG (también llamado ALCL por sus siglas en inglés, de *Anaplastic Large-Cell Lymphoma*) es un tipo raro de linfoma No-Hodgkin que afecta a gran variedad de tejidos incluyendo la mama. Actualmente está englobado dentro de una categoría de trastornos linfoproliferativos con un amplio espectro de comportamientos clínicos. Durante los últimos años se ha estudiado la aparición del LACG asociado a implantes de mama.

En el marco del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios la AEMPS ha recibido 36 sospechas de LACG, de las cuales hasta la fecha se han confirmado 26 casos. El número estimado de mujeres implantadas en España en los últimos 10 de años es de 500.000.

Actualmente se postula que el LACG asociado a implantes mamarios tiene un origen multifactorial, pudiendo estar relacionado con tres factores (tipo de implantes, base genética y contaminación).



En las investigaciones que se están llevando a cabo, no se ha establecido todavía una prueba científica sobre la relación causal del LACG asociado a implantes de mama (*Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma* (BIA-ALCL)), ni se ha determinado la causa y el mecanismo para el desarrollo de BIA-ALCL.

En los casos de LACG en los que se ha recogido la identificación del implante, sí que se ha encontrado que el LACG está asociado más frecuentemente con los implantes mamarios que tienen una cubierta texturada frente a los de cubierta lisa. No obstante, a día de hoy no se han llevado a cabo estudios clínicos controlados para comparar muestras homogéneas de pacientes portadoras de implantes de cubierta lisa y texturada.

Por otro lado, en octubre de 2017, el Comité Científico sobre Salud, Medio Ambiente y Riesgos Emergentes (SCHEER, por sus siglas en inglés) a petición de la Comisión Europea y de los Estados miembros, publicó un documento en el que indicaba que la muy baja incidencia del LACG junto con las limitaciones metodológicas de la información disponible, no permitían en ese momento una evaluación robusta del riesgo.

A nivel europeo, con el resto de Estados miembros se viene trabajando en el seguimiento de los casos de LAGC y de los estudios e información disponibles, y se ha requerido a la Comisión europea que solicite al SCHEER un nuevo dictamen sobre la situación del BIA-ALCL.

ACTUACIONES DE LA AEMPS

En diciembre de 2016, la AEMPS constituyó la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines, dentro del seno del Comité de Productos Sanitarios, como órgano de asesoramiento específico en materia de implantes mamarios. Dicha comisión está formada por expertos de la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE), la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria (SESPM), el Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, el Servicio de Información Toxicológica del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, el Instituto de Ciencia y Tecnología de Polímeros del Consejo Superior de Investigaciones Científicas y el Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS.

Una de las líneas de trabajo de esta comisión es la elaboración de protocolos clínicos que mejoren la información a facilitar a las pacientes antes de una implantación, así como las directrices para un seguimiento adecuado de las pacientes españolas portadoras de implantes mamarios.



Por otra parte, en diciembre de 2017 se creó el Registro Nacional de Implantes Mamarios para la comunicación por los profesionales sanitarios y la recogida de la información relativa a la implantación, explantación y comportamiento de los implantes mamarios en España, en beneficio de las personas portadoras de los mismos.

Posteriormente, en febrero de 2019, la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines junto con expertos de Oncología Médica y de Hematología y Hemoterapia, elaboró un protocolo para la detección y estudio de los casos de LACG asociado a implantes mamarios.

Los objetivos de este protocolo clínico son:

- Detectar los casos de LACG asociados a mujeres portadoras de implantes mamarios.
- Establecer los pasos a seguir por parte del profesional sanitario en el caso de sospecha de LACG asociado a implantes mamarios para su correcto diagnóstico e identificación y posterior tratamiento.
- Recabar información que permita evaluar una posible asociación entre LACG con la implantación de implantes mamarios.

En esta comisión asesora se estudia y valora la información recogida sobre los casos confirmados de LACG asociado a implantes mamarios.