

Comunicado de Seguridad de Tecnovigilancia

Información para profesionales de la salud

Actualización: Implantes mamarios y carcinomas de células escamosas y varios linfomas

Los implantes mamarios son considerados dispositivos médicos utilizados para aumentar el volumen de los senos con fines estéticos o reconstructivos. En los últimos años, actualizaciones sobre **el linfoma anaplásico de células grandes (LACG) asociado a implantes mamarios** ha generado un impacto significativo tanto en la población como en los especialistas clínicos (1, 2).

Es así que en el 2019, **el IETSI publicó un comunicado de seguridad informando sobre dicha asociación**, siendo el LACG descrita como un tipo raro de linfoma de células T que surge alrededor del dispositivo médico, además, se brindaron recomendaciones basadas en la comunicación publicada por la Administración de alimentos y medicamentos de los estados unidos (**FDA**, por sus siglas en ingles) para su uso seguro (3).

Recientemente, la FDA dio a conocer sobre informes de cánceres, entre ellos: **el carcinoma de células escamosas (SCC) y otros linfomas relacionados a las prótesis mamarias**. Dichas patologías son distintas a las presentadas previamente como el LACG, informada en comunicados anteriores (4, 5).

La agencia resalta que si bien hasta el momento la tasa de incidencia es desconocida, se trata de un **problema de seguridad emergente**, pues necesita una evaluación continua con la intención de evitar o minimizar los riesgos

Hasta la fecha, después de una exhaustiva revisión de los datos de seguridad, se halló:

Menos de

20

Casos de SCC

30

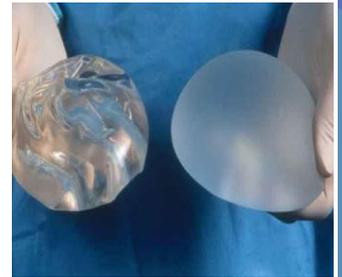
Casos de linfomas

Además, los informes no discriminan entre implantes mamarios lisos, texturizados, de solución o de silicona, encontrando reportes para cada caso (5). La investigación sugiere que estos problemas de seguridad se han detectado hasta años después de la implantación de la prótesis. Asimismo, los síntomas más comunes que informan los pacientes son hinchazón, dolor, bultos o cambios en la piel.

Ante esta problemática, la postura de la agencia se mantiene en seguir evaluando y exhortando a los profesionales de la salud en notificar sobre cualquier evento relacionado a los implantes mamarios, para obtener cifras más puntuales y tomar decisiones basados en la evidencia científica.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud que, de identificarse alguna sospecha de incidente adverso relacionado a dispositivos médicos, agradeceremos notificarla al Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia de su centro asistencial, por medio del Anexo N°05 "Formato de notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos" o a través del link <https://n9.cl/sw6lm>

N° 02 - 2022



Educar a los pacientes sobre los posibles riesgos que involucra la implantación de prótesis mamarias. Si el paciente presenta síntomas como: hinchazón, dolor, bulto o cambios en la piel, debe ser reportado inmediatamente al especialista para la atención oportuna.

En caso sospeche de un problema de seguridad asociado a las prótesis, debe examinar las muestras de implantes mamarios y caracterizar todos los hallazgos y posibles diagnósticos.

1. Commissioner O of the. Qué debe saber sobre los implantes de seno. FDA [Internet]. 9 de agosto de 2022 [citado 17 de octubre de 2022]; Disponible en: <https://www.fda.gov/consumers/articulos-para-el-consumidor-en-espanol/que-debe-saber-sobre-los-implantes-de-seno>
2. Singh M, Singh G, Singh Chauhan A, Lee HH, Sacks JM, Hultman CS, et al. Impact of FDA Updates on Public Interest in Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 23 de noviembre de 2020;8(11):e3240.
3. IETSI-EsSalud. Implantes mamarios: Implantes mamarios y riesgo de linfoma anaplásico de células grandes. Comunicado del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Comunicado de seguridad 002-2019).
4. Commissioner O of the. La FDA emite una alerta de seguridad sobre el carcinoma de células escamosas y varios linfomas en el tejido cicatricial alrededor de los implantes de seno [Internet]. FDA. FDA; 2022 [citado 17 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-emite-una-alerta-de-seguridad-sobre-el-carcinoma-de-celulas-escamosas-y-varios-linfomas-en-el>
5. Health C for D and R. Breast Implants: Reports of Squamous Cell Carcinoma and Various Lymphomas in Capsule Around Implants: FDA Safety Communication. FDA [Internet]. 9 de agosto de 2022 [citado 17 de octubre de 2022]; Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/breast-implants-reports-squamous-cell-carcinoma-and-various-lymphomas-capsule-around-implants-fda>