



Nota Informativa

Cese de la utilización, comercialización y retirada del mercado de los implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturada (Microcell y Biocell), fabricados por Allergan; en la Comunidad Europea.

El Instituto de Salud Pública de Chile, tomó conocimiento de la alerta publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), respecto al cese de la utilización, comercialización y retirada del mercado de los implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturada (Microcell y Biocell), fabricados por la empresa Allergan, Reino Unido. El organismo certificador francés GMED, no renovó los certificados de marcado CE (Conformité Européenne) indispensable para su comercialización en la Unión Europea; existiendo una preocupación específica con los implantes texturizados, debido a que la evidencia científica disponible sugiere una relación del uso de estos con ALCL (linfoma anaplásico de células grandes).

Este producto se distribuye en Chile por la empresa Mediland, quien señaló que estos implantes mamarios no presentan cambio en el perfil de seguridad del dispositivo y a la fecha no existe evidencia científica suficiente que ponga en duda el balance riesgo/beneficio de los mismos. Además, recomienda que los pacientes deben seguir sus revisiones periódicas y en el caso que experimenten problemas de salud y crean que pueden ser debido a su implante, deben acudir a su médico siguiendo los protocolos clínicos habituales.

Estos implantes mamarios, según lo indicado por el fabricante, tienen su uso previsto para el tratamiento de la hipoplasia unilateral o bilateral, asimetría, ptosis o aplasia de la mama, sustitución de los implantes por razones médicas o estéticas, deformidad congénita de la mama y la reconstrucción mamaria en pacientes después de la mastectomía.

El Instituto de Salud Pública recomienda a los prestadores de salud, profesionales de salud y público en general que, si está utilizando el dispositivo médico, se comunique con el importador Mediland Chile para obtener mayor información y en especial para los pacientes que utilizan implantes mamarios o expansores de tejido del tipo texturizados, realizar un control médico una vez al año siguiendo la indicación del médico tratante.

Se solicita informar a este Instituto cualquier evento adverso o problema en los pacientes que utilicen este tipo de implantes texturizados, completando el formulario disponible en la página web en el siguiente link: [Descargar formulario DDM/006](#) y enviándolo vía correo electrónico a tecnovigilancia@ispch.cl.