



PRÓTESIS MAMARIAS PIP: RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS Y RECOMENDACIONES

Recientemente, la Agencia Francesa de Medicamentos y Productos Sanitarios publicó los resultados de los análisis efectuados a las prótesis Poly Implant Prothèse (PIP). Las mismas habían sido prohibidas y retiradas del mercado meses atrás, debido a que estaban siendo fabricadas con un gel de silicona diferente del autorizado.

De acuerdo con la información publicada por la agencia francesa, los análisis fisicoquímicos han confirmado que **el gel de relleno de los implantes mamarios PIP no se corresponde con el descrito y autorizado en el expediente de diseño del fabricante, ni alcanza el nivel de calidad requerido.**

En tanto, los ensayos mecánicos realizados han demostrado la fragilidad de las prótesis y el fallo del producto en una proporción mayor a la aceptable.

Por otra parte, respecto a las pruebas de compatibilidad con los tejidos biológicos, las mismas muestran que el gel de los implantes mamarios PIP no presenta efectos tóxicos agudos en los tejidos (citotoxicidad), pero produce irritación cuando se pone en contacto con los mismos, debido a la rotura de la cápsula o a la fuga del gel a través de ella. Esto puede conducir a reacciones inflamatorias en algunos pacientes. Los ensayos in vitro de genotoxicidad han mostrado resultados negativos.

En síntesis, de la información resultante **puede concluirse que las prótesis PIP no responden a los actuales estándares de calidad de los implantes mamarios.** Además, se pone de manifiesto la existencia de una significativa heterogeneidad de los referidos productos, pues no todas las unidades presentan el mismo nivel de calidad.

Consecuentemente, teniendo en cuenta la información disponible, **la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) recomienda a las portadoras de las prótesis PIP que consulten con su médico,** quien evaluará el estado de las mismas y sugerirá las pautas de seguimiento apropiadas a cada situación particular.