



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**PUBLICACIÓN DEL PROTOCOLO PARA LA
EXPLANTACIÓN, SEGUIMIENTO Y SUSTITUCIÓN DE
PRÓTESIS MAMARIAS POLY IMPLANT PROTHESE
(PIP)**

Fecha de publicación: 2 de marzo de 2012

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 04/2012

La AEMPS informa de la publicación del protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de las prótesis mamarias Poly Implant Prothese (PIP), que deberá ser aplicado por los profesionales y centros sanitarios españoles en estas intervenciones.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud ratificó el 29 de febrero de 2012, el Protocolo para la Explantación, Seguimiento y Sustitución de las Prótesis Mamarias PIP que se aplicará por los profesionales y centros sanitarios españoles. La información sobre este acuerdo se encuentra publicada en la página Web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: ([Nota de prensa de 29 de febrero de 2012. El Consejo Interterritorial aprueba un protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de las prótesis mamarias PIP](#)).

Este protocolo ha sido elaborado por el Comité de Expertos para el seguimiento de la situación de las prótesis mamarias PIP, a través de su Comisión Permanente, en la que han participado expertos en Cirugía Plástica, Reparadora y Estética y en Patología y Senología Mamaria, así como expertos del Centro Nacional de Epidemiología, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El protocolo ha contado, igualmente, con la contribución de las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.



Los objetivos de este protocolo son:

- Proporcionar a las pacientes que llevan implantadas las prótesis PIP una adecuada información que le permita tomar conjuntamente con su cirujano una decisión sobre la retirada o mantenimiento de sus prótesis.
- Ofrecer máximas garantías de seguridad en los procedimientos de explantación y, en su caso, de implantación de nuevas prótesis, así como garantizar un seguimiento adecuado mediante las oportunas revisiones periódicas.
- Recabar información sobre el comportamiento de las prótesis que pueda ser objeto de posterior estudio y obtención de conclusiones.
- Realizar un seguimiento de las intervenciones con prótesis PIP y de los incidentes adversos relacionados con estas prótesis.

El protocolo expone la situación y el conocimiento actual sobre las prótesis mamarias PIP; establece las vías para la atención de las pacientes mediante el contacto con sus cirujanos, incluyendo, además, una relación de centros/servicios públicos de referencia; relaciona los exámenes médicos, las indicaciones que deben ser seguidas y los datos a recabar en las intervenciones y revisiones; establece un modelo de consentimiento informado y detalla el procedimiento para la remisión de los datos obtenidos y los incidentes adversos observados a las autoridades sanitarias.

La Comisión Permanente para el seguimiento de la situación de las prótesis PIP en España estudiará la información recogida sobre las prótesis mamarias de acuerdo con el protocolo aprobado, que será objeto de una valoración epidemiológica.

El protocolo completo, al igual que toda la información publicada hasta ahora sobre prótesis PIP, se encuentra en la página Web de la AEMPS, "[Información sobre las prótesis mamarias Poly Implant PIP](#)". Esta página se mantiene permanentemente actualizada con la última información disponible.