



## **DIRECCION REGULACION DE LA SALUD PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Y CONTROL**

### **Nota Informativa**

23 Abril 2010

### **Prótesis mamarias con relleno de siliconas del fabricante Poly Implant Prótesis PIP (Francia)**

*El Programa Nacional de Tecnovigilancia y Control de la Dirección de Regulación de la Salud, del Ministerio de Salud, considera necesario e importante comunicar a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad de IMPLANTES DE SILICONA.*

*Ante la Alerta de la agencia sanitaria francesa AFSSAPS ([http://www.fagg-afmps.be/en/news/news\\_implants\\_mammaires\\_pip.jsp](http://www.fagg-afmps.be/en/news/news_implants_mammaires_pip.jsp)) sobre la fabricación, mercadeo, distribución, exportación y uso de prótesis mamarias marca Poly Implant Prosthesis - PIP con relleno de siliconas que no aportan las pruebas de biocompatibilidad, y que presenta roturas con mayor frecuencia que otros, el Ministerio de Salud a realizado estudio sobre la distribución, comercialización y uso en nuestro país.*

*El producto cuenta con registro sanitario en nuestro país el que autoriza a “BioCare Medical, S.A.” para la importación y comercialización de dichas prótesis en Costa Rica.*

*De conformidad con el proceso de análisis de la información técnica y científica, con la coordinación tanto con la comercializadora así como sus usuarios, la CCSS, médicos de cirugía reconstructiva y plástica privados y públicos, fueron contactados y se han sometido a las recomendaciones tanto nacionales como internacionales.*

*El Ministerio de Salud recomienda a los pacientes que hayan sido sometidos a implantes utilizando estas prótesis, visiten a su cirujano a fin de someterse a seguimiento preventivo.*

*Los cirujanos que en sus prácticas profesionales los han utilizado deben ubicar a sus pacientes para este mismo fin.*

*No se ha encontrado hasta el momento, elementos que obliguen a la remoción preventiva de los implantes colocados, salvo que se identifiquen síntomas de ruptura de la prótesis.*

*A su vez, el Ministerio de Salud solicita al personal médico y pacientes, reportar al **Programa Nacional de Tecnovigilancia y Control** de este Ministerio cualquier evento adverso que se pueda dar en casos donde se han realizado implantes, a través de las siguientes vías:*

- Envío de información al correo electrónico [mmorales@netsalud.sa.cr](mailto:mmorales@netsalud.sa.cr),
- Reporte telefónico a través de línea 22572090, con la doctora María del Carmen Oconitrillo G. Unidad de Control, Dirección de Regulación de la Salud.



**DIRECCION REGULACION DE LA SALUD**  
**PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Y CONTROL**

- *Envío de reporte por correo a la dirección: Programa Nacional de Tecnovigilancia y Control. Ministerio de Salud, calle 16, avenidas 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, San José, Costa Rica.*

*María de los Ángeles Morales Vega*  
**DIRECTORA REGULACIÓN DE LA SALUD**