



## 40.000 francesas llevan implantes mamarios peligrosos para la salud

Las autoridades cierran de inmediato la fábrica Poly Implant por usar un gel no autorizado ● Las afectadas deben consultar a su cirujano

**Santiago Mata.** Madrid

La Agencia Española del Medicamento -Aemps- prohibió el miércoles el uso de implantes mamarios de la marca francesa Poly Implants Protheses -PIP-. La Aemps recibió un aviso de las autoridades francesas, que, alertadas ante una tasa elevada de ruptura de estos implantes, comprobaron que PIP estaba usando, para fabricarlos, un gel distinto al aprobado.

Según informó Sanidad a LA GACETA, "se recomienda a todas las mujeres que tengan prótesis de esa marca que contacten con su médico para ver si es



Las prótesis prohibidas son de silicona en forma de gel, como la de la derecha.

### La FDA norteamericana denunció, en el año 2000, que se incumplían requisitos sanitarios

pertinente una revisión. No necesariamente todas tienen que tener problemas. No significa que las mujeres tengan que someterse a una intervención para extraer la prótesis, sino revisar si está en buen estado". La información sobre la marca de la prótesis está en la tarjeta de implantación.

La Agencia de Seguridad Sanitaria francesa -Afsaps- evalúa en "entre 35.000 y 45.000" las mujeres que llevan implantes mamarios de la marca PIP, desde que estos implantes se "reintrodujeron" en el país vecino, en 2001. Esta cifra equivale a casi el 10% del medio millón de francesas que llevan implantes mamarios, que, según la Afsaps, se colocan en un 80% de los casos por motivos estéticos y sólo en el 20% de los casos como cirugía correctora después de un cáncer de mama.

#### Aviso en 2000

El 22 de junio del año 2000, la Autoridad de Alimentación y Medicinas -FDA- de EE UU había advertido a PIP de que

utilizaba "métodos no conformes con las prácticas correctas de manufactura" de aparatos médicos. Entre otros defectos, no había un sistema de "validación de los análisis de riesgos".

La Sanidad española remite a las afectadas al teléfono de Atención al Ciudadano -901 400 100-. La "nota de seguridad" que informa a "los centros y profesionales sanitarios" es muy difícil de encontrar en la web de la Aemps.

La razón por la que Sanidad no destaca esta alerta es que, aunque la rotura de una prótesis "puede producir inflamación", esos problemas "no son graves".

Entretanto, las autoridades francesas fulminaron el martes pasado la empresa PIP, después de que la Afsaps, "alertada por un tasa de roturas anormal",

descubriera "un fraude inédito": PIP utilizaba para sus prótesis mamarias "un gel de silicona no autorizado y susceptible de provocar inflamaciones y riesgos de rotura" dos veces mayor que los del resto de fabricantes.

La Audiencia de Marsella cerró inmediatamente la empresa PIP y despidió al centenar de empleados que tenía. Fundada en 1991 y fabricante de prótesis mamarias desde 2001, PIP fue adquirida en 2003 por un fondo de inversiones norteamericano llamado Heritage Worldwide, Inc. Exportaba el 90% de su producción y, en su día, fue líder en el mercado de prótesis mamarias. Últimamente, sus problemas financieros le habían llevado a un déficit anual de 900.000 euros y acumulado de 9 millones.

## España no sabe cuántas mujeres tienen estas prótesis pero era el único país con filial de PIP

**S. M.** Madrid

El Ministerio de Sanidad aseguró ayer a LA GACETA que "está trabajando para conocer más detalles sobre el número de implantes de la marca PIP que podría haber en España. Estamos intentando contactar con la empresa para que informe" sobre el particular. Algo bastante difícil, habida cuenta de que PIP ha sido cerrada fulminantemente por las autoridades francesas.

España es el único de los 66 países de venta en el que PIP contaba con una sucursal -desde 2004 y hasta que la cerró, en diciembre pasado-. La ignorancia de la Aemps sobre cuántas españolas son portadoras de estas prótesis puede deberse al hecho de que PIP vendía directamente los implantes a los cirujanos y clínicas por medio de agentes de ventas. Pero el mismo sistema se seguía en Francia, y, sin embargo, las autoridades

galas han sabido dar una cifra aproximada de implantes.

En Reino Unido, la Asociación de Cirujanos Plásticos -Baaps- precisó que no hay evidencia de que, en caso de ruptura, los gels de estos implantes puedan introducirse en el cuerpo.

#### Latinoamérica

Mientras en España se espera que la empresa cerrada proporcione información, en Argentina, el diario *Clarín* evaluaba en

13.500 las mujeres de ese país que llevaban implantes de PIP. La Agencia de Medicamentos argentina -Anmat- prohibió el uso de estos implantes el jueves. En Brasil, la autoridad correspondiente -Anvisa- no prohibió la importación de implantes PIP hasta ayer.

Según un doctor consultado por *Clarín*, "las PIP son de las más baratas y de menor calidad. Cuestan menos de 500 dólares: la mitad de las prótesis de buena calidad".