



# *Europa al día*

---

*Marzo 2012*

*Nº 361*

CONTENIDO:<sup>1</sup>

**Propuesta de Resolución del PE sobre los implantes mamarios de gel de silicona defectuosos<sup>2</sup>**

---

<sup>1</sup> Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este "*Boletín Europa al Día*" sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Médicos de España.

<sup>2</sup> Disponible en la página web del Consejo General de Colegios Médicos: <http://www.cgcom.es>

**El próximo 20 de marzo, la comisión de Salud Pública del Parlamento Europeo votará una propuesta de resolución sobre los implantes mamarios de gel de silicona defectuosos en la que pide que se expida un «pasaporte» de receptora de implante especificando las características del mismo, sus posibles efectos secundarios y una advertencia sobre los potenciales riesgos para la salud y las medidas de seguimiento y atención postoperatorias. El «pasaporte» deberá estar firmado por el cirujano y por la paciente y tendrá validez como formulario de consentimiento para la intervención.**

**Pide también normas claras en materia de responsabilidad penal y civil en caso de que surja algún problema y que se aumente la sensibilidad de la opinión pública general sobre los riesgos potenciales de los implantes mamarios de gel de silicona.**

Como ya informamos en el Boletín “Europa al día” nº 358, el Parlamento Europeo lleva advirtiendo, desde el año 1998, de los peligros de los implantes mamarios y pidiendo una legislación más estricta que mejore la seguridad de estas prótesis. Tras la pregunta realizada el pasado mes de enero por la eurodiputada socialista Linda McAvan (RU) a la Comisión Europea, el PE ha elaborado un informe<sup>3</sup>, que se votará en la comisión de Salud Pública el próximo 20 de marzo, en el que plantea una serie de medidas a tomar para evitar que se produzcan nuevamente este tipo de fraudes sanitarios.

Las investigaciones realizadas han demostrado que el fabricante utilizó de manera fraudulenta silicona industrial en lugar de la silicona de grado médico autorizada. Además, las pruebas efectuadas por las autoridades francesas sobre la integridad física de una muestra de implantes mamarios de silicona PIP ponen de manifiesto fallos de las estructuras de PIP (Poly Implant Prothèse Company) que no se producen en otros implantes disponibles en el comercio.

---

<sup>3</sup> Para la elaboración de este Informe, el PE ha tenido también en cuenta otros estudios científicos realizados recientemente, como el Dictamen del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (SCENIHR) sobre la seguridad de los productos de silicona fabricados por la empresa Poly Implant Prothèse (PIP), publicado el 1 de febrero de 2012: [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_034.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_034.pdf)

El PE pide que se introduzcan y se apliquen medidas específicas esenciales e inmediatas, basadas en la legislación actualmente en vigor en materia de productos sanitarios, encaminadas en particular a:

- Reforzar los controles de los productos sanitarios que ya se comercializan.
- Garantizar que todos los organismos notificados en el contexto de la evaluación de la conformidad hagan pleno uso de sus competencias para llevar a cabo inspecciones frecuentes y sin previo aviso al menos cada 12 meses en toda la cadena de suministradores, en particular en lo que respecta a los productos sanitarios más peligrosos (clase III).
- Reforzar los criterios de autorización y la transparencia sobre el funcionamiento y las funciones de los organismos notificados y crear una gestión de la calificación a escala europea para los organismos notificados.
- Reforzar la vigilancia del mercado y el intercambio de información sobre los efectos secundarios entre las autoridades nacionales para garantizar una mejor trazabilidad y un mejor seguimiento de los controles de los productos sanitarios.
- Mejorar la supervisión que ejercen las autoridades nacionales sobre los organismos notificados.
- Mejorar el funcionamiento del sistema de vigilancia de los productos sanitarios, por ejemplo animando activamente a pacientes y profesionales médicos a comunicar los efectos secundarios, dando sistemáticamente acceso a los organismos notificados a las informaciones sobre efectos secundarios y estableciendo un procedimiento centralizado para reunir y dar curso a las notificaciones de efectos secundarios.
- Apoyar el desarrollo de herramientas que garanticen la trazabilidad de los productos sanitarios y su supervisión a largo plazo en términos de seguridad y de rendimiento, como sistemas de identificación única de productos y registros de implantes, y un resumen de características de productos para cada producto sanitario.
- Facilitar las notificaciones sobre efectos secundarios de las asociaciones de pacientes y profesionales médicos a las autoridades nacionales.

Recomienda que se cree en cada Estado miembro un registro obligatorio de implantes mamarios en el que figuren los detalles de las intervenciones. Las pacientes tendrán derecho a que se les pida su consentimiento para introducir en dicho registro sus datos personales.

Pide también a los Estados miembros que regulen mejor la publicidad de los implantes con fines estéticos para garantizar que las pacientes están perfectamente informadas de los riesgos y de los beneficios, en particular de que, en algunos casos, los implantes mamarios deben ser sustituidos una vez transcurrido un período de tiempo que varía de una persona a otra.

Reconoce que las pacientes a las que ya se han colocado implantes mamarios pueden necesitar información retrospectiva, consejo y control médicos y pruebas de detección de ruptura intra y extracapsular.

Considera que es fundamental extraer lecciones de este fraude y reforzar la vigilancia introduciendo en el mercado requisitos a escala nacional y europea, por lo que los Estados miembros comunicarán inmediatamente a la Comisión y a los otros Estados miembros las medidas que hayan tomado o que hayan previsto tomar para reducir al máximo la repetición de este incidente.

Pide también que se refuerce la cooperación dentro del marco jurídico actual para estrechar los controles con el fin de ofrecer mayores garantías de seguridad de la tecnología médica, en particular de los dispositivos de elevado riesgo.

En el presente Boletín “Europa al día” incluimos la versión española de esta propuesta de Resolución del PE.

\*\*\*\*\*