



Inicio - Gabinete de Prensa -

Notas de Prensa

El Parlamento Europeo aprueba las medidas para reforzar la seguridad de las prótesis mamarias impulsadas por España

- Resolución para mejorar los controles de estos productos sanitarios
- Habrá un registro de prótesis, un sistema de autorización en toda la UE y controles más estrictos, iniciativas propuestas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
- El Europarlamento intenta evitar que se repita una situación como la producida por los implantes mamarios PIP, retirados en 2010
- La ministra Ana Mato envió una carta al Comisario Europeo de Salud proponiendo las acciones de seguridad que se han incorporado al plan de actuaciones de la Comisión Europea

14 de junio de 2012. El Parlamento Europeo ha aprobado hoy una resolución por la que reclama controles más estrictos a las prótesis mamarias. El objetivo es evitar que se repita una situación como la producida por los implantes mamarios defectuosos Poly Implant Prothèse (PIP), retirados del mercado en 2010. Entre las medidas aprobadas destaca la creación de un registro de prótesis mamarias y un sistema de autorización de venta en toda la Unión Europea. Asimismo, se llevará a cabo una mejor trazabilidad de estos productos.

La resolución, que presentaron de forma conjunta los principales grupos del Europarlamento, recoge las principales propuestas impulsadas por España en el ámbito europeo. De hecho, **el registro de prótesis, una de las principales novedades, ya está en marcha en nuestro país.** En concreto, la resolución recomienda que se registren en toda la UE los detalles de cada intervención con implantes mamarios, en forma de **un registro nacional de implantes obligatorio en cada Estado Miembro**, y similar al que España ha comenzado a elaborar, en colaboración con la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética.

Además, la ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, **Ana Mato, envió una carta al Comisario Europeo de Salud y Política de Consumidores, John Dalli**, el pasado mes de marzo, proponiéndole diferentes acciones para reforzar el control de los productos sanitarios, la mayor parte de las cuales **se han incorporado al plan de actuaciones de la Comisión Europea.** Se trata del plan que sirve de base para el desarrollo de la futura normativa europea sobre productos sanitarios. Estas medidas, que también se encuentran entre las aprobadas hoy por el Europarlamento, son las siguientes:

1. Armonización del funcionamiento de los Organismos Notificados. Se trata de las entidades encargadas de autorizar el mercado CE en productos sanitarios. La resolución del Parlamento Europeo incluye una petición para **que lleven a cabo inspecciones al menos una vez al año** en toda la cadena de suministro, así como en determinados suministradores, sobre todo en lo que respecta a productos sanitarios de mayor riesgo. Además, pide mejorar la supervisión de las autoridades nacionales sobre los organismos notificados y asegurar la coherencia en los Estados Miembros.

2. Incremento del control de mercado de los productos sanitarios. La resolución insta a la Comisión Europea a reforzar los controles, "también en forma de controles aleatorios", de los productos sanitarios que ya se comercializan. **En España ya se realizan actuaciones de control de forma habitual**, y existe la obligación de facilitar una información a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) por parte de las empresas que introducen por primera vez un producto sanitario en España según su nivel de riesgo.

3. Mejorar la coordinación. Las autoridades europeas recomiendan llevar a cabo un análisis coordinado cuando se produzca un incremento de la frecuencia de los informes de vigilancia por las autoridades competentes, y la realización de inspecciones coordinadas del mercado y de las instalaciones de fabricantes e importadores. **En España ya se realizan en el grupo de vigilancia acciones coordinadas sobre casos concretos.**

4. Comunicación y transparencia. La Comisión se comprometerá a dialogar con los profesionales sanitarios y los Estados Miembros sobre la implantación de registros; por su parte, los Estados Miembros requerirán a los profesionales sanitarios y a los pacientes que notifiquen los incidentes adversos de productos sanitarios. En España, **los Reales Decretos de productos sanitarios ya establecen la obligación de notificar los incidentes adversos** por parte de los profesionales.

Se calcula que **en todo el mundo se comercializaron unas 400.000 prótesis PIP, y en España fueron implantadas a 18.000 mujeres.** Estos implantes, de fabricación francesa, **fueron retirados del mercado el 30 de marzo de 2010** por las autoridades del país galo, quienes notificaron esa medida a todas las autoridades nacionales de la UE. Al día siguiente, la AEMPS, decidió el cese de la utilización de las prótesis y su retirada del mercado, así como la localización de las pacientes y su cita para una visita de seguimiento. Asimismo, se llevaron a cabo acciones informativas que se han ido actualizando, incluidas recomendaciones para las pacientes, que se encuentran en la página web de la AEMPS: www.aemps.gob.es.