COMUNICADO OFICIAL

SOCIEDAD VENEZOLANA DE CIRUGÍA PLÁSTICA, RECONSTRUCTIVA, ESTÉTICA Y MAXILOFACIAL (SVCPREM)

La **SVCPREM** con motivo a las informaciones emanadas de la Autoridad Sanitaria de la República Francesa en el pasado mes de diciembre, relacionadas con la confirmación del cambio en la composición del silicón autorizado por el Ministerio de Salud para los **implantes mamarios PIP** por el laboratorio **Poly Implant Prothese**, y a la recomendación de retirar estos de las pacientes en ese País, desea expresar su posición.

Los implantes PIP fueron certificados por la Autoridad Sanitaria Francesa y la Comunidad Europea por más de quince años. Como material de exportación logró acceder a los mercados de numerosos países de Europa y América, logrando aprobar las evaluaciones sanitarias. En la República Bolivariana de Venezuela fueron debidamente registrados en la División de Contraloría Sanitaria del Ministerio Popular.

En el primer trimestre del año 2010 las autoridades Francesas confirmaron un incremento de rotura de los implantes PIP, motivo por el cual realizaron una inspección técnica en el Laboratorio y como medida preventiva se suspendió la producción y comercialización de los implantes. No tenemos certeza de la fecha en la cual se realizaron modificaciones en la composición del silicón y si esas modificaciones fueron en todos los implantes o en determinados lotes.

Después de más de 1 año, específicamente en diciembre del 2011 la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos para la Salud (AFSSAPS) luego de realizar múltiples análisis fisicoquímicos y de tolerancia biológica, detectó variaciones en los siguientes parámetros: **1.- ¨Test de Elongación¨ el cual demostró un nivel de rotura elevado por déficit de elasticidad; 2.- ¨Test de Irritación Sub dérmica¨ que demostró que el gel podía conducir a reacciones inflamatorias. 3.- No se demostró que el gel tuviera efectos citotóxicos (daño celular) o Genotóxicos (alteraciones del ADN). 4.- El Instituto**

Nacional de Cáncer de Francia concluyó, que NO estaba aumentado el riesgo de cáncer mamario en mujeres con implantes PIP.

La **SVCPREM**, basada en los estudios científicos reportados por la Agencia Francesa, hace las siguientes consideraciones y recomendaciones:

1.- A las pacientes portadoras de implantes PIP, realizar una visita a su cirujano plástico tratante, quien deberá ser la única persona con competencia para indicar algún examen complementario (eco mamario, y/o resonancia magnética) después de un examen físico.

2.- En todos los casos en que exista sospecha clínica o radiológica de rotura del implante, independientemente de su marca, se debe proceder a la remoción del mismo; y a su remplazo, si así lo desea la paciente.

3.- En el caso particular de pacientes que manifiesten su deseo de retirarse los implantes de marca PIP aun encontrándose asintomáticas y sin evidencias de rotura de los mismos, se debe proceder a su retiro en una intervención ELECTIVA debidamente programada y nunca como una emergencia. Antes de la cirugía se debe documentar con un eco mamario.

Finalmente, la **SVCPREM** en representación de sus agremiados, desea llevar un mensaje de tranquilidad a la familia Venezolana. A la luz de la información que procesamos al momento no existe situación de riesgo a la salud para una persona portadora de implantes PIP. La **SVCPREM** le garantiza que su Junta Directiva y la Comisión nos mantendremos vigilantes de la información emanada por los organismos técnicos y científicos de salud, mundiales y regionales, a manera de difundir una información seria y responsable. En tanto, ponemos a la orden del público en general, colegas y agremiados el portal de la SVCPREM **http://www.sociedadcirugiaplasticavenezolana.org** y nuestro email **info@sociedadcirugiaplasticavenezolana.org** para cualquier comunicación referente e información pertinente. Asimismo, invitamos para el día sábado 28 de enero, a las 10 am en el Auditorio del Colegio de Médicos del Distrito Metropolitano, en Santa Fe Norte, Caracas, a todas aquellas personas que tengan dudas e inquietudes, que tengan que ver con esta situación, para aclarar todo lo relacionado con los implantes PIP.

Dra. Marisol Graterol de Arreaza	**Dr. Ramón Zapata Sirvent**
Presidenta	**Secretario**

Caracas 17 de Enero de 2012