



Ciudad de México a 31 de julio de 2019

ALERTA SANITARIA

LA COFEPRIS ALERTA A LA POBLACIÓN SOBRE EL RIESGO POR USO DE IMPLANTES MAMARIOS Y EXPANSORES DE TEJIDO DE LA EMPRESA ALLERGAN S.A. DE C.V., ASÍ MISMO AVISA SU RETIRO DEL MERCADO NACIONAL

- **La COFEPRIS se suma a las acciones de control sanitario que diversas autoridades de salud internacionales están llevando a cabo en relación al retiro de mercado de implantes mamarios de la empresa Allergan.**
- **COFEPRIS en seguimiento a las notificaciones internacionales, convocó a la empresa Allergan S.A. de C.V., para llevar a cabo el retiro del mercado nacional de todos los implantes mamarios texturizados y expansores de tejido de la marca NATRELLE (BIOCELL®).**
- **El retiro no afecta a los implantes mamarios lisos o MICROCELL texturizados y expansores de tejido.**

Como resultado de las notificaciones recibidas a nivel internacional, la COFEPRIS en conjunto con la empresa Allergan S.A. de C.V. en México, ha determinado llevar a cabo el retiro voluntario del mercado de los implantes mamarios texturizados y expansores de tejido de la marca NATRELLE (BIOCELL®), en todos los modelos y lotes, debido al posible riesgo de linfoma anaplásico de células grandes (LACG) con el uso de dichos implantes.

Dichos insumos cuentan con los siguientes registros sanitarios en México:

No. de registro sanitario	Denominación distintiva
0471C2011 SSA	Implantes Mamarios BioDimensional™ Rellenos de Gel de Silicona NATRELLE Allergan
0293C2013 SSA	Natrelle™ INSPIRA™ Implante mamario relleno de gel Truform™ 2 Superficie Texturizada Biocell™
0366C2013 SSA	Natrelle™ INSPIRA™ Implante mamario relleno de gel Truform™ 1 (Responsivo) con superficie Texturizada Biocell™
0436C2013 SSA	Natrelle™ 150 Implante mamario
3200C2013 SSA	Natrelle™ 133 Expansor de tejido





Recomendaciones a las pacientes que hayan recibido algún implante mamario:

- En caso de presentar cualquier síntoma o signo (por ejemplo: aumento brusco del volumen de la mama, dolor, inflamación, nódulo/masa, secreciones, ulceración) acudir con el cirujano plástico tratante, para su revisión y diagnóstico,
- Consultar al cirujano plástico sobre los riesgos del tipo de implante que recibieron y en su caso, la frecuencia con que deben acudir a chequeo para la realización de los estudios de imagen que procedan.
- Seguir las indicaciones del especialista.

Recomendaciones a los cirujanos plásticos, estéticos y reconstructivos:

- Dar seguimiento puntual a las personas en las que se llevó a cabo una cirugía de implante mamario,
- Notificar a la COFEPRIS mediante el sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos, todos los casos asociados a linfoma anaplásico de células grandes (LACG) relacionados con el uso de los implantes mamarios, en la siguiente liga electrónica: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/sistema-en-linea-de-notificacion-de-incidentes-adversos-de-dispositivos-medicos>
- No utilizar los implantes antes citados, y
- En caso de contar con implantes en existencia, contactar a la empresa Allergan, S.A. de C.V., para llevar a cabo el retiro del producto, en los siguientes puntos de contacto: teléfono: 018002530791, correo electrónico: medinfo.mexico@allergan.com

COFEPRIS establece como medida de protección, no adquirir ni usar los productos citados en el comunicado, ya que pueden generar un riesgo a la salud.

Esta Comisión Federal está dando seguimiento puntual al retiro del mercado nacional para ejecutar las medidas de seguridad que correspondan en estricto apego a la legislación sanitaria vigente, para reducir riesgos en la salud de la población.

Para mayor información sobre medicamentos y otros insumos para la salud, se puede consultar la página Web de la COFEPRIS <https://www.gob.mx/cofepris>

- 00 -

