



NACIONAL



DISPOSICION 4008/2000

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso del implante mamario marca TRILUCENT relleno con aceite de soja.

Fecha de Emisión: 29/06/2000; Publicado en: Boletín Oficial 05/07/2000

VISTO el expediente N° 1-47-5367-00-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las prótesis mamarias rellenas con aceite de soja, marca TRILUCENT, aprobadas y comercializadas en la Comunidad Europea, han presentado problemas.

Que debido a reacciones inflamatorias, en marzo de 1999 uno de los organismos responsables de Europa, que otorga el marcado CE (conformidad europea), en este caso la oficina TUV-Servicio de Productos, procedió a la suspensión temporaria del certificado que autorizaba la venta.

Que dada la comercialización en Argentina, el 18 de octubre de 1999 se destruyeron los implantes en poder de la empresa importadora ante la presencia de inspectores de esta Administración.

Que en junio de 2000 la MEDICAL DEVICE AGENCY (Agencia Oficial del país), junto con la empresa elaboradora de las prótesis mamarias marca Trilucent, AEI Inc., ambas de Inglaterra, aconsejan explantar las prótesis mamarias marca "TRILUCENT" debido a los posibles riesgos de genotoxicidad y carcinogenicidad.

Que de acuerdo a información obtenida, el aceite de soja contiene ácido linoleico y ácido linolénico, entre otros, los cuales son ácidos grasos polinsaturados sujetos a peroxidación como resultado de una autoxidación y reacción en cadena con producción de radicales libres y generación de aldehídos capaces de formar uniones con proteínas y ADN y que éstas reacciones químico-biológicas podrían resultar en un riesgo genotóxico.

Que también de conformidad a la información suministrada por la MEDICAL DEVICE AGENCY de Inglaterra, la ruptura de la cápsula de contención de la prótesis podría motivar una exposición continua con riesgo para la paciente.

Que en Inglaterra se han implantado 9000 prótesis mamarias marca TRILUCENT en 5000 mujeres, siendo aplicadas también en otros países de la Comunidad Europea, desconociéndose hasta el momento la cantidad exacta de mujeres implantadas.

Que en Argentina fueron detectadas treinta y un pacientes implantadas y doce médicos intervinientes, habiéndose acordado la modalidad de notificación a las personas expuestas y a los profesionales, y la vigilancia aplicada a estas actividades por parte de esta Administración en resguardo de la salud de la población sometida a riesgo.

Que la secuencia de medidas adoptadas, proporcionan un marco de seguridad para las personas expuestas.

Que esta Administración dictó la Disposición N° 3899/2000, dando de baja la autorización de importación del implante mamario marca TRILUCENT.

Que por lo expuesto precedentemente deviene necesario complementar las medidas ya adoptadas, prohibiendo en general la comercialización y uso de las prótesis mamarias

marca TRILUCENT.

Que los motivos para disponer la prohibición de comercialización y uso son específicos de las prótesis mamarias rellenas con aceite de soja, marca TRILUCENT, única aprobada en la Argentina que presenta este tipo de relleno.

Que las actividades relacionadas con la elaboración y/o importación de implantes mamarios se encuentra regulado por la Ley N° 16.463, la Resolución M.S. y A.S. N° 255/94 y la Disposición A.N.M.A.T. N° 1246/95.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferidas por el Decreto 1490/92.

Por ello,

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° - - Prohíbese la comercialización y uso del implante mamario marca TRILUCENT, relleno con aceite de soja, por los fundamentos expuestos en los considerandos.

Art. 2° - Anótese; notifíquese a quienes corresponda; gírese al Departamento de Registro a sus efectos; comuníquese a la Dirección de Tecnología Médica. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación.

Pablo M. Bazerque.

