



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PUBLICACIÓN DEL PROTOCOLO CLÍNICO PARA LA DETECCIÓN DEL LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES (LACG) ASOCIADO A IMPLANTES DE MAMA

Fecha de publicación: 6 de febrero de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 6/2019

La AEMPS informa de la publicación del “Protocolo clínico para la detección del linfoma anaplásico de células grandes (LACG) asociado a implantes de mama”, destinado a su utilización por los profesionales y centros sanitarios españoles en la detección de casos LACG.

El Linfoma Anaplásico de Células Grandes, LACG (también llamado ALCL por sus siglas en inglés, de ***Anaplastic Large-Cell Lymphoma***) es un tipo raro de linfoma No-Hodgkin que afecta a gran variedad de tejidos incluyendo la mama. Actualmente está englobado dentro de una categoría de trastornos linfoproliferativos con un amplio espectro de comportamientos clínicos. Durante los últimos años se ha estudiado la aparición del LACG asociado a implantes de mama.

La Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines, comisión constituida en el seno del Comité de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha elaborado un [protocolo para la detección y estudio de los casos de LACG asociado a implantes mamarios](#). Dicho protocolo ha contado con la participación de expertos de las Sociedades Españolas de Cirugía Plástica, Estética y Reparadora, de Senología y Patología Mamaria, de Oncología Médica, de Hematología y Hemoterapia, expertos del Instituto de Salud Carlos III, expertos del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, expertos del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, expertos de la AEMPS y expertos del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Este protocolo ha contado, igualmente, con la contribución de autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

Los objetivos de este protocolo clínico son:

- Detectar los casos de LACG asociados a mujeres portadoras de implantes mamarios.

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10



- Establecer los pasos a seguir por parte del profesional sanitario en el caso de sospecha de LACG asociado a implantes mamarios para su correcto diagnóstico e identificación y posterior tratamiento.
- Recabar información que permita evaluar una posible asociación entre LACG con la implantación de implantes mamarios.

El protocolo expone la situación y el conocimiento actual sobre el LACG asociado a implantes mamarios (*Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma, BIA-ALCL*); establece las etapas a seguir para la detección y diagnóstico de LACG asociado a implantes mamarios y detalla el procedimiento para la remisión de casos confirmados de LACG asociados a implantes mamarios a la AEMPS.

La Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines estudiará y valorará la información recogida sobre los casos confirmados de LACG asociados a implantes mamarios.

El [protocolo](#)ⁱ completo se encuentra en la página Web de la AEMPS.

Referencia

ⁱ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS. Web. Protocolo clínico para la detección del linfoma anaplásico de células grandes (LACG) asociado a implantes de mama. 6.2.2019. Disponible en:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/linfoma-anaplasico-LACG/docs/Protocolo_Clinico_ALCL_implantes_mamarios.pdf