



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**RESTRICCIÓN DEL USO DEL IMPLANTE DE  
RELLENO INYECTABLE MACROLANE PARA EL  
AUMENTO DEL VOLUMEN MAMARIO CON FINES  
ESTÉTICOS**

Fecha de publicación: 3 de mayo de 2012

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.  
Referencia: PS, 08 /2012

***La AEMPS informa de la restricción del uso del implante de relleno inyectable Macrolane para el aumento del volumen mamario con fines estéticos, debido a que puede interferir en las técnicas de detección precoz de cáncer de mama.***

La Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud (AFSSAPS) comunicó a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), al igual que al resto de autoridades sanitarias europeas, su decisión, como medida de precaución, de restringir el uso de los implantes de relleno inyectables para el aumento del volumen mamario con fines estéticos.

De acuerdo con la información facilitada por la AFSSAPS, la decisión estaba motivada por los resultados preliminares de un estudio, que han puesto en evidencia los riesgos inherentes de la inyección de estas sustancias en la mama, al poder interferir en los exámenes de exploración física y en la lectura de las mamografías para la detección precoz del cáncer de mama.

En Francia el único producto afectado por la decisión, es el gel de ácido hialurónico inyectable MACROLANE, fabricado por la empresa Q-Med AB, Suecia.

La AEMPS, al tener conocimiento de los motivos que llevaron a la AFSSAPS a adoptar ésta medida, solicitó informes sobre los riesgos de utilización de los implantes de relleno inyectables para aumento del



volumen mamario con fines estéticos a las sociedades médicas relacionadas con la utilización de estos productos.

## SITUACIÓN ACTUAL

Los informes que ha recibido la AEMPS de las Sociedades médicas, han concluido que estos rellenos inyectados en la mama pueden producir la formación de acúmulos, debido a la fragmentación y encapsulación del producto, que interfieren en la exploración física mamaria y en la interpretación de las exploraciones complementarias como es el caso de las mamografías.

Por otra parte, y en lo que respecta al producto Macrolane, las autoridades de Suecia han informado a esta Agencia y al resto de autoridades sanitarias, que la empresa Q-Med AB, Suecia, va a cesar la comercialización del producto Macrolane para la indicación de aumento de volumen mamario.

La empresa Q-Med, una división de Galderma, está enviando una Nota de Aviso, para informar a los profesionales sanitarios de su decisión de no continuar con la indicación de aumento de volumen mamario.

El implante de relleno inyectable Macrolane se distribuye en España a través de la empresa Q-Med Spain S.L., sita en la calle Severo Ochoa 3, Edificio Monterrey, Planta Baja, Módulo 5, 28230 Las Rozas, Madrid.

En España también se comercializan otros Implantes de relleno inyectables que están indicados para el aumento del volumen corporal, los cuales, en el caso de utilizarse para el aumento de volumen mamario podrían presentar las mismas interferencias.

## RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta los datos disponibles y los informes de las sociedades médicas recibidos por la AEMPS, **deben adoptarse las siguientes acciones:**

### 1. Centros y profesionales sanitarios:

- Cesar la utilización del producto Macrolane y de cualquier otro implante de relleno inyectable para el aumento de volumen mamario con fines estéticos.



- Teniendo en cuenta la interferencia en los exámenes de exploración física de las mamas y en la lectura de las mamografías, realizar técnicas diagnósticas complementarias en la detección precoz del cáncer de mama en pacientes tratadas con Macrolane o cualquier otro implante de relleno inyectable en la mama.
2. Para las **pacientes** tratadas con Macrolane o con cualquier otro implante de relleno inyectable para aumento mamario:
- Comunicar que las han tratado con este tipo de implantes inyectables, a los profesionales que le realicen los controles mamarios de rutina, antes de realizarse los controles.
  - Deberán continuar con las visitas de seguimiento programadas tras el tratamiento.

Se recuerda a los profesionales sanitarios la obligación de comunicar cualquier incidente relacionado con un producto sanitario, de acuerdo al procedimiento establecido en las [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.

## DATOS DE LA EMPRESA

Q-Med Spain S.L.  
C/ Severo Ochoa 3, Edificio Monterrey, Planta Baja, Módulo 5,  
28230 Las Rozas, Madrid  
Teléfono: 91 636 92 05  
Fax: 91 630 14 02