

REPÚBLICA DE COLOMBIA



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 00000258 DE 2012

(18 FEB 2012)

Por medio de la cual se definen las condiciones para la atención de la población implantada con prótesis o implantes mamarios *Poly Implant Prothèse - PIP*

LA MINISTRA DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial, las conferidas en el artículo 173 de la Ley 100 de 1993 y el numeral 30 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, y

CONSIDERANDO

Que el Director General de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de la Salud a través de la Decisión del 29 de marzo 2010, dispuso suspender la comercialización, distribución, exportación y el uso de los implantes mamarios rellenos de gel de silicona fabricados por la empresa *Poly Implant Prothèse - PIP* por la presunta alteración del producto utilizado.

Que como consecuencia de la alerta internacional, el INVIMA realizó la revisión de oficio del producto prótesis mamaria pre-llenada de gel alta cohesividad *Poly Implant Prothèse (Prótesis Poly Implant)* cuyo titular es *Poly Implant Prothèse* con domicilio en Francia y mediante Resolución 2010030236 de 21 de septiembre de 2010 y, previo concepto de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, ordenó la cancelación del registro sanitario número INVIMA-V0038888-RI otorgado al mencionado producto y ordenó a *Poly Implant Prothèse* recoger de forma inmediata las existencias del producto en el mercado nacional.

Que sin perjuicio de que a la fecha, la evidencia médica disponible es insuficiente para concluir sobre el riesgo para la salud de la población con prótesis o implantes mamarios *Poly Implant Prothèse - PIP*, este Ministerio en aras de proteger la salud de las personas implantadas con dicho producto y como medida de cautela, considera necesario realizar acciones de prevención de los posibles riesgos del porte de los implantes mencionados, definiendo las condiciones para la atención de esta población.

En mérito de lo expuesto,

RESOLUCIÓN NÚMERO 00000258 DE 2012 ^{16 FEB 2012} HOJA No 2 de 4

Continuación de la Resolución "Por medio de la cual se definen las condiciones para la atención de la población implantada con prótesis o implantes mamarios *Poly Implant Prothèse - PIP*"

RESUELVE:

Artículo 1. Objeto y campo de aplicación. La presente resolución tiene por objeto definir las condiciones para la atención de la población afiliada al Sistema General de Seguridad Social de Salud implantada antes de la fecha de la entrada en vigencia de la presente resolución, con prótesis o implantes mamarios *Poly Implant Prothèse - PIP*.

Artículo 2. Condiciones de acceso a la atención. La población implantada con prótesis o implantes mamarios *Poly Implant Prothèse - PIP*, para acceder a la atención establecida en la presente resolución, deberá manifestar ante cualquiera de las Empresas Sociales del Estado que se autorizan en la presente resolución, su voluntad de acogerse a las condiciones aquí definidas y demostrar ante la misma entidad que la prótesis o implante mamario corresponde a un implante *Poly Implant Prothèse - PIP*. Para tal efecto, deberá allegar copia de su historia clínica donde esté debidamente registrada la marca y número de serie de la prótesis o implante, así como, la fecha de implantación, o copia de las etiquetas de identificación de las prótesis o implantes mamarios en que esté debidamente registrada la marca del implante *Poly Implant Prothèse - PIP* y el número de serie del mismo, así como, la fecha de implantación.

Artículo 3. Fases de la atención. La atención de la población implantada con prótesis o implantes mamarios *Poly Implant Prothèse - PIP*, comprende las siguientes fases:

3.1. Fase de valoración. La persona implantada con prótesis o implantes mamarios *Poly Implant Prothèse - PIP* debe acudir a una de las Empresas Sociales del Estado señaladas en el artículo 5 de la presente resolución y solicitar valoración con el cirujano plástico.

El cirujano plástico, de acuerdo con su criterio, determinará las ayudas diagnósticas pertinentes que permitan detectar ruptura de la prótesis o implante mamario, o cualquier complicación asociada al implante que represente riesgo para la salud de la persona implantada.

3.2. Fase de respuesta. En el caso que el cirujano plástico de la Empresa Social del Estado confirme la ruptura de la prótesis o implante, o determine que es necesario realizar su retiro, previa valoración e información sobre el riesgo quirúrgico y cumplimiento del procedimiento de consentimiento informado por parte del paciente, determinará la realización del procedimiento de retiro de las prótesis o implantes.

El procedimiento quirúrgico de retiro de las prótesis o implantes *Poly Implant Prothèse - PIP* y la reacomodación del tejido mamario para que éste adopte una posición simétrica y anatómicamente armónica, se realizarán en la Empresa Social del Estado que hizo la fase de valoración, entidad que deberá realizar los procedimientos paraclínicos necesarios y suministrar los insumos y medicamentos hospitalarios y ambulatorios propios de este tipo de procedimientos.

Artículo 4. Financiación. Los servicios médico-quirúrgicos, insumos y medicamentos asociados al retiro de las prótesis o implantes mamarios y a la reacomodación del tejido mamario, prestados a la población implantada con prótesis o implantes mamarios *Poly Implant Prothèse - PIP*, incluyendo la fase de valoración y de respuesta, serán financiados con recursos del FOSYGA y se practicarán en las Empresas Sociales del Estado señaladas en el artículo 5 de la presente resolución.

Los servicios a que hace referencia la presente resolución, se reconocerán por cada persona atendida y por una sola vez, mediante los siguientes paquetes de servicios:

16 FEB 2012

RESOLUCIÓN NÚMERO 00000258 DE 2012

HOJA No 3 de 4

Continuación de la Resolución "Por medio de la cual se definen las condiciones para la atención de la población implantada con prótesis o implantes mamarios *Poly Implant Prothèse - PIP*"

4.1. Paquete de valoración únicamente: 0,7 SMLMV

4.2. Paquete de valoración y respuesta: 4,6 SMLMV

Parágrafo. Las complicaciones que surjan como consecuencia de procedimientos adicionales al retiro de las prótesis o implantes mamarios y a la reacomodación del tejido mamario, o cualquier otro gasto no relacionado con los procedimientos antes mencionados, no se entienden objeto de cobertura y pago al amparo de lo dispuesto en la presente resolución.

Artículo 5. Empresas Sociales del Estado autorizadas. Para efectos de la atención de la población implantada con prótesis o implantes mamarios *Poly Implant Prothèse - PIP* de que trata la presente resolución, las Empresas Sociales del Estado autorizadas para prestar los servicios médico-quirúrgicos, insumos y medicamentos asociados al retiro y reacomodación del tejido mamario, son las siguientes:

Departamento	Municipio	Empresa Social del Estado
Antioquia	Medellín	ESE Hospital General de Medellín Luz Oastro de Gutiérrez
Antioquia	Medellín	ESE Hospital La María
Atlántico	Barranquilla	ESE Hospital Universitario CARI
Bogotá	Bogotá	ESE Hospital Simón Bolívar III Nivel
Bogotá	Bogotá	ESE Hospital Santa Clara
Bogotá	Bogotá	ESE Hospital El Tunal
Bogotá	Bogotá	ESE Hospital Occidente de Kennedy III Nivel
Bogotá	Bogotá	ESE Hospital La Victoria III Nivel
Bogotá	Bogotá	ESE Instituto Nacional de Cancerología
Bogotá	Bogotá	ESE Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta
Bolívar	Cartagena	ESE Hospital Universitario del Caribe
Boyacá	Tunja	ESE Hospital San Rafael de Tunja
Caldas	Manizales	ESE Hospital Santa Sofía de Caldas
Cauca	Popayán	ESE Hospital Universitario San José de Popayán
Cundinamarca	Bogotá	ESE Hospital Universitario de La Samaritana
Huila	Neiva	ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo
Magdalena	Santa Marta	ESE Hospital Universitario "Fernando Troconis"
Nariño	Pasto	ESE Hospital Departamental de Nariño
Norte de Santander	Cúcuta	ESE Hospital Universitario Erasmo Meoz
Quindío	Armenia	ESE Hospital Departamental Universitario San Juan de Dios
Risaralda	Pereira	ESE Hospital Universitario San Jorge de Pereira
Santander	Bucaramanga	ESE Hospital Universitario de Santander
Tolima	Ibagué	ESE Hospital Federico Lleras Acosta
Valle del Cauca	Cali	ESE Hospital Universitario del Valle "Evaristo Garcia"

Artículo 6. Reclamación por parte de las Empresas Sociales del Estado. Las Empresas Sociales del Estado autorizadas en el artículo anterior para prestar los servicios médico-quirúrgicos para el retiro de las prótesis o implantes mamarios de la población implantada con prótesis o implantes mamarios *Poly Implant Prothèse - PIP*, y reacomodación del tejido mamario deberán radicar la reclamación directamente al Ministerio de Salud y Protección Social, en el formato que se defina para el efecto, la cual deberá ser auditada previamente al reconocimiento del pago.

Artículo 7. Documentos para presentar la reclamación. Las Empresas Sociales del Estado deberán presentar el formulario de reclamación con los siguientes anexos, dentro

RESOLUCIÓN NÚMERO 00000258 DE 2012

16 FEB 2012

HOJA No 4 de 4

Continuación de la Resolución "Por medio de la cual se definen las condiciones para la atención de la población implantada con prótesis o implantes mamarios *Poly Implant Prothèse - PIP*"

del año siguiente contado a partir de la finalización de la atención.

- a. Copia NIT (RUT) expedido por la DIAN.
- b. Certificación Bancaria de cuenta corriente en original expedida por la entidad financiera, donde indique número, tipo, estado, fecha de apertura, nombre de la sucursal y el titular de la cuenta con documento de identidad.
- c. Formato diligenciado con el que se remita la documentación, el cual debe estar firmado por el representante legal principal e informar el correo electrónico institucional para la notificación de pagos.
- d. Copia del formulario diligenciado y firmado de consentimiento informado.
- e. Copia del oficio suscrito por el usuario en el que manifieste su voluntad de acogerse a las condiciones definidas en la presente resolución.
- f. Original de la factura emitida por la Empresa Social del Estado.
- g. Detalle de los cargos, en el caso de que la factura no lo detalle.
- h. Fotocopia nítida y ampliada del documento de identidad del usuario.
- i. Resumen de atención o epicrisis.
- j. Comprobante de recibido del usuario.
- k. Fotocopia del documento de la historia clínica donde esté debidamente registrada la marca y número de serie del implante *Poly Implant Prothèse - PIP*, así como la fecha de implantación.

Parágrafo. Cuando la Empresa Social del Estado tenga registrada la cuenta bancaria para el giro de los recursos del régimen subsidiado, no deberá enviar los documentos definidos en los literales a y b del presente artículo.

Artículo 8. Reporte de información. La Empresa Social del Estado que preste la atención a que refiere el presente acto administrativo, deberá reportar cada caso atendido a la Entidad Promotora de Salud a la que se encuentre afiliada la persona atendida y a este Ministerio.

Artículo 9. Vigilancia y Control. Serán responsables de verificar y validar la calidad en la atención médico quirúrgica prestada en cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución, las direcciones departamentales y distritales de salud en conjunto con la Superintendencia Nacional de Salud, en el marco de sus competencias.

Artículo 10. Vigencia y Derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las demás normas que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

16 FEB 2012


BEATRIZ LONDOÑO SOTO
Ministra de Salud y Protección Social