

ALERTA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO
MÉDICO**

Silicona Inyectable para Cirugías de Contorno Corporal

NO. IDENTIFICACIÓN RISARH

A1711-529

REGISTRO SANITARIO

Actualmente NO existen dispositivos médicos con este uso previsto, aprobados por el Invima.

De acuerdo con la información recibida en el monitoreo de medios, algunos productos de silicona inyectable presuntamente se están utilizando para cirugías de contorno corporal con fines estéticos, para “rellenar” o aumentar el tamaño de glúteos, senos, bíceps, tríceps y otras partes del cuerpo, en ocasiones realizadas por personas sin formación médica y en establecimientos no habilitados por las Entidades Territoriales de Salud. **Es de recalcar que en la actualidad este uso no se encuentra autorizado por el Invima para ningún producto.**

DESCRIPCION DEL PROBLEMA

La FDA tiene conocimiento de casos en los que los pacientes recibieron silicona inyectable para propósitos de delinear la figura, tales como aumentar el tamaño de los glúteos o de los senos (“rellenos de glúteo” o “rellenos de seno”), por parte de prestadores de servicios que no estaban preparados y que se hacían pasar por médicos o profesionales de la salud acreditados, en entornos no clínicos tales como residencias u hoteles. La FDA también sabe que algunos administradores de estas inyecciones informaron falsamente a los consumidores que estaban recibiendo un relleno dérmico aprobado por la FDA, pero en realidad fueron inyectados con silicona.

Es importante destacar que la silicona inyectable es permanente, con efectos secundarios que pueden presentarse justo después de la inyección y hasta años después del tratamiento. La silicona se esparce y viaja fácilmente dentro del cuerpo, lo cual puede empeorar los efectos adversos y dificultar más o imposibilitar los intentos por extirpar quirúrgicamente el aceite de silicona. Cuando se inyecta en lugares con muchos vasos sanguíneos, tales como las nalgas, la silicona puede viajar a otras partes del cuerpo y obstruir los vasos sanguíneos de los

ALERTA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

pulmones, el corazón o el cerebro. Esto puede causar un daño permanente a esos tejidos y conducir a un derrame cerebral o a la muerte.

La cirugía para extirpar la silicona inyectable a gran escala puede plantear otros riesgos y complicaciones graves, y puede no eliminarla del todo del cuerpo, a veces se necesitan varias intervenciones médicas y quirúrgicas para tratar los síntomas, años después de la inyección inicial, incluso los pacientes pueden seguir experimentando dolor continuo, infecciones, y cicatrices y una desfiguración permanente que exigen un tratamiento continuo. (Tomado textualmente de la publicación de la FDA, ver fuente)

FUENTE <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm584827.htm>

FECHA DE NOTIFICACION 16 de noviembre de 2017

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD:

- Exija siempre que el producto cuente con registro sanitario vigente ingresando a la página oficial del INVIMA www.invima.gov.co link [consulte el registro sanitario](#). (ver video tutorial)
- No use silicona inyectable, ni ningún tipo de material inyectable de relleno para contornear o mejorar la figura a gran escala. Esto significa que no debe usar nunca un relleno inyectable para relleno de senos, de glúteos o para los espacios que hay entre los músculos.
- No existen ningún producto de silicona inyectable aprobado por el Invima para contornear la figura, así como, para aumentar el tamaño de partes del cuerpo tales como los senos, glúteos o brazos.
- Si conoce algún caso relacionado con Prestadores de Servicios de Salud u otra persona natural o jurídica, ofrece este tipo de procedimiento o ha inyectado silicona u otro producto en grandes volúmenes, para contornear la figura con fines estéticos, y puede dar fe de los hechos, lo invitamos a que realice la respectiva [denuncia](#) ante el Invima, a través de los canales de comunicación que tenemos disponibles.
- La Silicona inyectable es un producto totalmente diferente a los **aceites de silicona**, que son los únicos dispositivos aprobados por el Invima, los cuales tienen como uso previsto el relleno oftálmico en procedimientos de cirugía intraocular, por lo anterior su presentación comercial es en bajos volúmenes (habitualmente 10 ml).

ALERTA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PARA PACIENTES Y USUARIOS

- Actualmente en Colombia, se encuentra PROHIBIDA la importación, comercialización y uso del producto “SILICONA INYECTABLE PARA CIRUGÍAS DE CONTORNO CORPORAL” para ser usado en seres humanos con fines estéticos u otras finalidades, por cuanto es considerado un producto **FRAUDULENTO**¹, debido a que es comercializado y utilizado sin el cumplimiento de los requisitos legales vigentes establecidos en el Decreto 4725 de 2005 “*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*”.
- El uso de este tipo de productos, puede acarrear complicaciones clínicas como dolor continuo, infecciones, lesiones permanentes (desfiguración y cicatrices), embolias, derrames cerebrales y la muerte. En caso de presentarse un daño o deterioro serio de su salud, debe notificar a su médico tratante y efectuar el reporte de manera inmediata a la Secretaria de Salud de su Departamento de residencia o al Invima a través del formato en línea [FOREIU002](#).
- Alertar al Invima en caso de detectar productos de dudosa procedencia y sin registro sanitario, así como [denunciar](#) a los establecimientos o personas que lo usen o comercialicen.
- Si está considerando la posibilidad de someterse a una intervención quirúrgica para mejorar o contornear su figura, consulte con un prestador de servicios de salud habilitado por la secretaria de salud de su departamento, que tenga la capacidad y entrenamiento respectivo, además este podrá garantizarle la seguridad que brinda utilizar dispositivos médicos implantables aprobados mediante registro sanitario por el Invima.

SECRETARIAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

- Estar alerta a las posibles denuncias recibidas y realizar las visitas de inspección, vigilancia y control a los establecimientos que en el área de su competencia potencialmente puedan estar utilizando o comercializando este tipo de productos, con el fin de verificar sus existencias o publicidad del mismo, y llevar a cabo las acciones que correspondan según la situación encontrada.

¹ **Dispositivo médico fraudulento.** Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización. Decreto 4725 de 2005, artículo 2°

ALERTA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

A LOS ESTABLECIMIENTOS IMPORTADORES Y DISTRIBUIDORES

- Abstenerse de importar y comercializar este tipo de productos al no contar con registro sanitario, so pena de ser sujeto a la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios

INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD, PERSONAL MÉDICO U OTROS

- Asegúrese que los proceso de adquisición de dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias para la prestación de los servicios de salud, cuenten con registro sanitario expedido por el INVIMA y sean utilizados conforme a las indicaciones de uso autorizadas.
- Abstenerse de publicitar, ofrecer y utilizar este tipo de producto en sus pacientes al NO estar autorizado su uso por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.
- Instruya a su personal asistencial sobre cómo identificar y asistir a los pacientes que presenten indicios, síntomas y complicaciones clínicas asociadas al uso de inyecciones de silicona, para que puedan recibir la atención medica apropiada, además de informar a las autoridades pertinentes.

MEDIDAS PARA LA RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

- El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren el producto referenciado y se [denuncie](#) a través de la página web del Invima o a las Secretarías de Salud.

Es importante mantener el estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud y la comunidad en general. También puede consultar la alerta publicada [A1510-464](#) referente al uso del ÁCIDO HIALURÓNICO, y el informe de seguridad [I1611-501](#) referente a la falsificación del dispositivo médico ÁCIDO HIALURÓNICO – RESTYLANE.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co