



0171 /CNFV/DFV/DNFD
20 de noviembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

PRODUCTOS QUE CONTIENEN SILICONA INYECTABLE PARA CONTORNEAR, DELINEAR O MEJORAR LA FIGURA: COMUNICADO DE SEGURIDAD DE LA FDA.

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Mediante el Programa de Información de Seguridad y Reportes de Eventos Adversos de la **U.S. Food and Drug Administration** en comunicado del 14 de noviembre de 2017 dirige a los:

Consumidores

- Que están considerando la posibilidad de utilizar o que han utilizado silicona inyectable con fines estéticos, para contornear la figura,
- Prestadores de servicios de salud que asesoran o tratan a pacientes que podrían considerar la posibilidad de utilizar o que han utilizado inyecciones de aceite de silicona para contornear la figura.

Especialistas y Prestadores de los servicios de Salud

Cirujanos plásticos, cirujanos cosméticos, cirujanos generales, dermatólogos, prestadores de servicios de salud, médicos generales, enfermeras, asistentes médicos y personal de urgencias que tratan a los pacientes tras el uso de silicona inyectable.

Advertencia

Que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) **no ha aprobado la silicona inyectable (aceite de silicona) con fines estéticos, para contornear la figura a gran escala.**

Que el Producto aceite de silicona es un polímero de siloxano líquido que se utiliza en lubricantes y materiales de calafateo.

La silicona inyectable que se está utilizando para rellenar los implantes de seno aprobados por la FDA., no es igual al aceite de silicona, que en pequeñas cantidades se aplica en los ojos.

La única silicona inyectable aprobada por la FDA, es el aceite de silicona de uso oftálmico intraocular (dentro del ojo) específicamente..

Propósito

La FDA está alertando al público y a los prestadores de servicios de salud, ya que la silicona inyectable, no está aprobada para mejorar o aumentar el tamaño del cuerpo. Su uso puede acarrear dolor continuo; infecciones y lesiones graves, tales como la desfiguración y cicatrices permanentes; embolias (obstrucción de un vaso sanguíneo); derrames cerebrales; y la muerte.

Resumen del problema y alcance

La FDA sabe de casos en los que los pacientes recibieron silicona inyectable con el propósito de contornear la figura para: 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 les dijeron falsamente a los consumidores que estaban recibiendo un relleno dérmico aprobado por la FDA, pero en realidad los inyectaron con silicona.

La silicona inyectable actúa de forma permanente. Los efectos secundarios pueden manifestarse 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. Al inyectarse en lugares con muchos vasos sanguíneos como las nalgas, la silicona puede viajar a otras partes del cuerpo y obstruir los vasos sanguíneos de los pulmones, el corazón o el cerebro. Esto puede causar un daño permanente a los 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, puesto que no se elimina de todo del cuerpo. A veces se necesitan varias intervenciones médicas y quirúrgicas años después de la inyección inicial para tratar los síntomas e incluso los pacientes pueden continuar experimentando dolor continuo, infecciones, cicatrices y una desfiguración permanente que exigen un tratamiento continuo.

Recomendaciones para los consumidores en cuanto a la silicona inyectable

- No utilice silicona inyectable a gran escala y ningún tipo de material de relleno para contornear o mejorar la figura. No nunca debe utilizar un relleno inyectable para los senos, glúteos o para rellenar los espacios que hay entre los músculos.
La FDA conoce de problemas médicos graves. Varias muertes están vinculadas a su uso.

En la actualidad, no existe silicona líquida inyectable aprobada por la FDA para contornear la figura, ni para aumentar el tamaño de partes del cuerpo como los senos o las nalgas. Los rellenos dérmicos aprobados se describen en la [página web de la FDA sobre rellenos dérmicos](#).

- Es necesaria la atención médica inmediata, en especial si experimenta problemas como: dificultad para respirar, dolor de pecho o indicios de un derrame cerebral (como dificultad repentina para hablar; adormecimiento o debilidad en el rostro, los brazos o las piernas; dificultad para caminar; parálisis facial; dolor de cabeza intenso; mareo; o confusión) después de la administración de silicona inyectable. Ya que puede tratarse de una situación de vida o muerte. Asegúrese de informarle a su prestador de servicios de salud que se inyectó silicona.
- Busque atención médica adecuada, de un cirujano plástico acreditado y certificado, si se le administró aceite de silicona y está experimentando efectos secundarios como dolor, endurecimiento de la piel, bultos o infecciones.
- Si conoce que un prestador de servicios no acreditado le ha ofrecido o le ha inyectado silicona para contornear la figura, lo instamos a que lo denuncie la actividad delictiva, ante las autoridades correspondientes.
- Si está considerando la posibilidad de someterse a una intervención para mejorar o contornear su figura, únicamente consulte con un prestador de servicios de salud acreditado que tenga la capacitación y la experiencia debidas (p. ej., un cirujano plástico).

Recomendaciones para los consumidores en cuanto a los rellenos dérmicos aprobados por la FDA

- Considere antes de decidir inyectarse cualquier tipo de relleno, hablar con su prestador de servicios de salud sobre los sitios apropiados para la inyección y los riesgos que conlleva la intervención, así como acerca del producto a inyectar. Sepa que los rellenos dérmicos aprobados por la FDA no están indicados para todo el mundo.
- Sólo inyéctese rellenos aprobados por la FDA con prestadores de servicios de salud acreditados. Estos prestadores de servicios deben contar con la capacitación y la experiencia debidas, así como conocer la anatomía del lugar de la inyección y sus alrededores.
- Pídale a su prestador de servicios de salud, el folleto y la etiqueta para información del paciente del producto aprobado por la FDA.
 - Haga preguntas, lea y discuta la etiqueta aprobada de información para el paciente que viene con el relleno específico que está recibiendo.
 - Consulte los rellenos dérmicos aprobados en el portal de la FDA antes de recibir el tratamiento, para confirmar que el producto ha sido aprobado por la FDA.
 - Verifique la acreditación de su prestador de servicios de salud y el material a inyectar, y evite recibir tratamiento fuera de una clínica médica.

Recomendaciones para los prestadores de servicios de salud

- Advierta que la silicona inyectable no está aprobada para contornear, delinear o mejorar la figura a gran escala y que conoce de los efectos adversos graves que ésta produce. La FDA recomienda que no se inyecte silicona para agrandarse los senos, los músculos o las nalgas.
- Advierta que:
 - El uso de aceite de silicona, aparte del oftálmico intraocular, no está aprobado por la FDA.
 - Las inyecciones de silicona utilizadas para contornear, delinear o mejorar la figura han tenido como consecuencia lesiones graves o la muerte.
 - Al tratar a los pacientes después de recibir inyecciones para contornear, delinear o mejorar la figura, el tipo de material utilizado puede ser desconocido.
 - Al tratar a pacientes que han recibido inyecciones de silicona, el material inyectado puede cambiar de lugar durante la cirugía correctiva, lo cual puede empeorar los efectos adversos y dificultar, truncar o imposibilitar los intentos por extraer el aceite de silicona.
- Eduque al personal del centro de salud sobre cómo identificar y ayudar rápidamente a los pacientes que informan presentar indicios y síntomas de complicaciones derivadas de la inyección de silicona. El personal debe entender cómo instruir a los pacientes para que reciban atención médica apropiada en caso de presentarse una reacción adversa grave, tal como dificultad para respirar o indicios de un derrame cerebral (como dificultad repentina para hablar; adormecimiento o debilidad en el rostro, los brazos o las piernas; dificultad para caminar; parálisis facial; dolor de cabeza intenso; mareo; o confusión) durante o poco después de una intervención.
- Hable con los pacientes de los beneficios y los riesgos de las opciones aprobadas por la FDA para contornear, delinear o mejorar la figura.
- Informe a la autoridad sanitaria de su país y de ser necesario, al fabricante si se entera de algún paciente que experimente un efecto adverso relacionado con la silicona inyectable.

Medidas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y la FDA

En la República de Panamá, éste tipo de productos hasta la fecha, no requiere de registro sanitario. Sin embargo, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en conjunto con la FDA, darán seguimiento a los informes de efectos adversos relacionados con el uso de silicona inyectable y otros materiales no aprobados, y pondrán al público al tanto cuando exista nueva información importante disponible.

La FDA ha investigado numerosos casos penales que involucran el uso de silicona inyectable, lo cual ha resultado en encausamientos exitosos. También está colaborando con autoridades locales, estatales y federales y de otros países, para informarles de estos incidentes e impedir que prestadores de servicios no acreditados perjudiquen a las personas con la inyección de silicona y otros materiales no aprobados.

Cómo denunciar los problemas ante la autoridad de salud y la FDA

Una denuncia oportuna de los efectos adversos puede ayudar a las autoridades sanitarias a identificar y a entender mejor los riesgos relacionados con estos productos.

Si sospecha o tiene algún problema con la silicona inyectable o con un relleno dérmico, lo instamos a presentar una denuncia voluntaria a través de [MedWatch](#), el Programa de Información de Seguridad y Denuncia de Efectos Adversos de la FDA o ante la autoridad sanitaria del país.

- Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. U.S. Food and Drug Administration: www.fda.gov/ MedWatch / report: Injectable Silicone for Body Contouring and Enhancement: FDA Safety Communication- FDA Warns Against Use.
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [consulta 22/09/2017].
3. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [consulta 22/09/2017].

-----última línea-----

AQ.