



ATENCIÓN DE USUARIOS QUE DEMANDAN PROCEDIMIENTOS ESTÉTICOS Y SU IMPACTO SANITARIO, EPIDEMIOLÓGICO Y EN SALUD PÚBLICA

MD. ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA



“ACTUALIZACIÓN SECTORIAL”
Las Tecnologías Sanitarias y el Uso en Estética desde la Óptica de la Seguridad del Paciente
Actualidad Sobre Reactivovigilancia

Medellín – Antioquia
Septiembre 28 de 2018

REFLEXIÓN

“Una persona usualmente se convierte en aquello que él cree que es. Si yo sigo diciéndome a mí mismo que no puedo hacer algo, es posible que yo termine siendo incapaz de hacerlo. Por el contrario si yo tengo la creencia que sí puedo hacerlo, con seguridad yo adquiriré la capacidad de realizarlo aunque no la haya tenido al principio”

Mahatma Gandhi

GRUPO DE TECNOVIGILANCIA

Coordinador del Grupo de Tecnovigilancia

Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Ingeniero Biomédico
Especialista en Gerencia de Proyectos
Master Universitario en Dirección y Administración de Empresas

7 PROFESIONALES

Tecn  *Vigilancia*

El uso seguro de los dispositivos médicos

Carolina Moreno Trujillo
Ingeniera Biomédica
Especialista en Auditoría y Garantía de la Calidad en Salud



Líderes en Gestión de Eventos e Incidentes Adversos Asociados a Dispositivos Médicos

Lizzy Catherine Castañeda
Ingeniera Biomédica
Especialista en Gerencia de Calidad y Auditoría en Salud

Jaime Orlando Ávila
Ingeniero Biomédico
Especialista en Auditoría en Salud



Líder en Gestión y Análisis de Alertas, Informes de Seguridad y Retiros del Producto del Mercado de Dispositivos Médicos

Pedro Alexander Gutierrez
Ingeniero Electromecánico
Especialista en Gestión de Productividad y Calidad



Líder de Educación Sanitaria y Facilitador de Calidad de la Dirección

María Victoria Urrea Duque
Ingeniera Química
Especialista en Gerencia de Calidad



Líder del Aula Virtual y Señalización de Dispositivos Médicos

Erick Dussan Valencia
Tecnólogo en Mantenimiento de equipos biomédicos
Estudiante 9° Semestre de Ingeniería Biomédica



Líder de la Red Nacional de Tecnovigilancia

Implementación de Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico
Metodologías de Análisis de Eventos Adversos y Tutores Virtuales

GRUPO DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

Medico Cirujano
Gerente en Salud Pública.
Postgrado Sistema de Vigilancia de la Seguridad de los Productos en el Mercado.
Magister en Seguridad Pública

Carolina López P.

Bacterióloga y Laboratorista Clínica
Especialización en Epidemiología

Milton Tahir Roncancio

Bacteriólogo y Laboratorista Clínico
Esp. Gerencia de la Calidad en Servicios de Salud



Líderes en AMFE como Herramienta de Análisis en Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico.

Coordinadora Grupo de Vigilancia Epidemiológica

Katty Alexandra Diaz Roa

Bacterióloga y Laboratorista Clínico
Especialista en Gerencia en Laboratorios
Especialización en Epidemiología en curso

Lina Melissa González

Bacterióloga
Especialización Gerencia de Calidad en curso



Líder en Gestión y Análisis de Efectos Indeseados.

William Montaña Chaparro

Médico Cirujano, Especialista en Epidemiología Clínica y MSc en Bioestadística



Líder en Análisis de Riesgo de Componentes Anatómicos

5 PROFESIONALES



Especialistas en visitas de certificación, vigilancia y control a Bancos de Tejidos y otros Componentes Anatómicos y Tutores del aula virtual del Invima en el Programa Nacional de Reactivovigilancia

CONTENIDO

- I. CONTEXTO INSTITUCIONAL**
- II. VIGILANCIA CON ENFOQUE DE RIESGO**
- III. MARCO NORMATIVO**
- IV. DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO EN ESTÉTICA**
- V. PRODUCTOS CONOCIDOS COMO BIOPOLÍMEROS**
- VI. TERAPIAS CELULARES OFERTADAS PARA TRATAMIENTO COSMÉTICO**

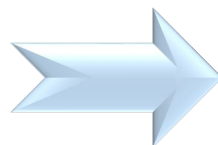
I. CONTEXTO INSTITUCIONAL

EL INVIMA

NATURALEZA JURIDICA

Artículo 245 de la Ley 100 de 1993

Artículo 1° del Decreto 2078 de 2012

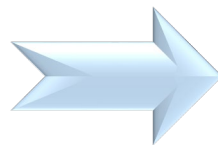


Establecimiento público del orden nacional, **de carácter científico y tecnológico**, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente

Adscrito al **Ministerio de Salud y Protección Social** y perteneciente al Sistema de Salud

OBJETIVO

Artículo 2° del Decreto 2078 de 2012



Actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas de **vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de su competencia.**

CALIDAD , SEGURIDAD , DESEMPEÑO

MARCO ESTRATÉGICO

MISIÓN

Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

VISIÓN

Afianzar el reconocimiento nacional e internacional del INVIMA como líder articulador, referente y regulador en la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo, comprometido con la excelencia en el servicio, eficacia técnico- científica y los mejores estándares tecnológicos, generando confianza, seguridad y calidad de vida a la población.

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

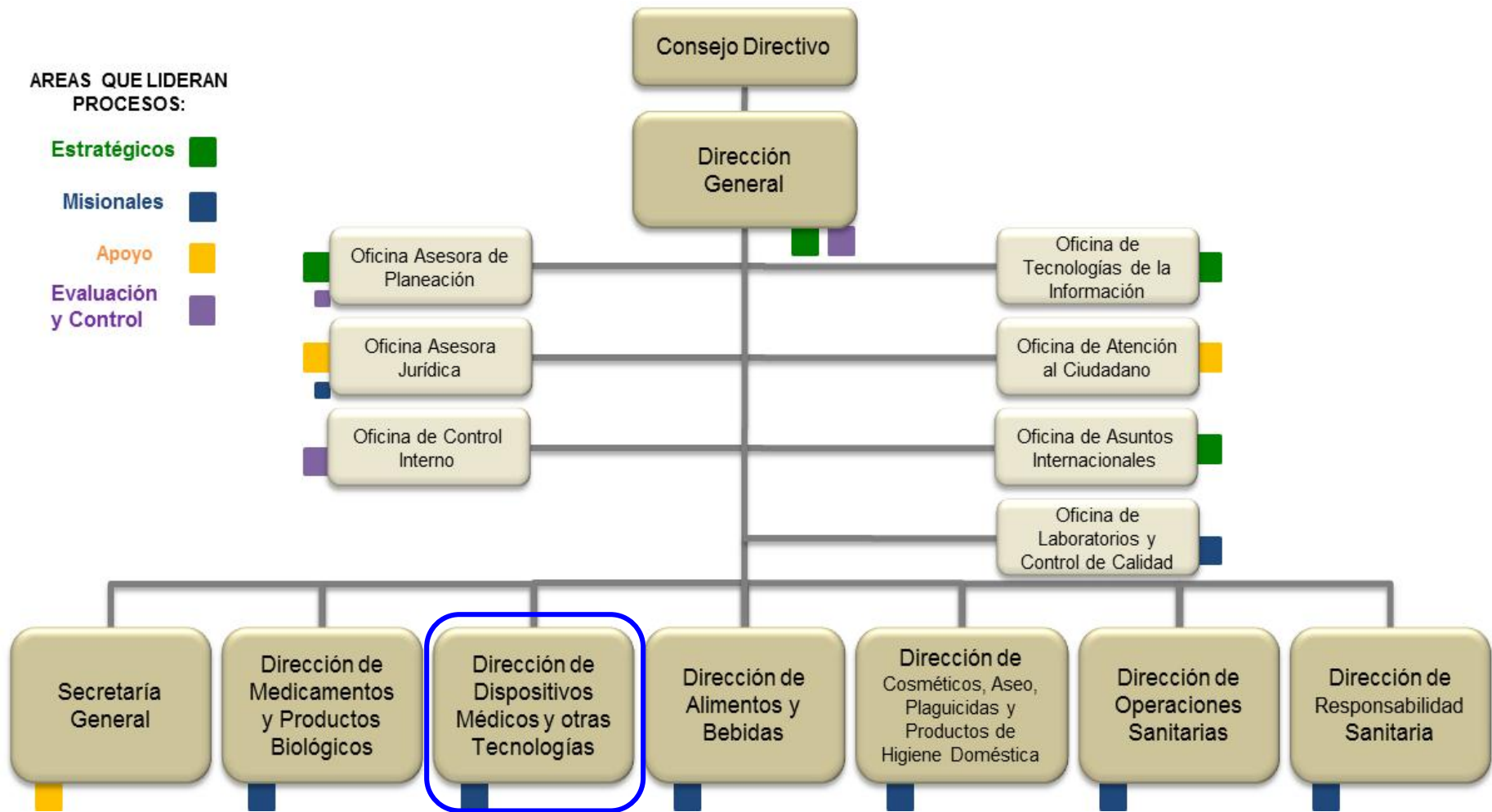
AREAS QUE LIDERAN PROCESOS:

Estratégicos ■

Misionales ■

Apoyo ■

Evaluación y Control ■



PRODUCTOS DE SU COMPETENCIA

MEDICAMENTOS	ALIMENTOS	DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS	COSMÉTICOS
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Medicamentos ✓ Medicamentos Homeopáticos ✓ Productos Fitoterapéuticos ✓ Gases Medicinales ✓ Suplementos Dietarios ✓ Buenas Prácticas Clínicas ✓ Servicios Farmacéuticos ✓ Bancos de Sangre 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Carne y derivados ✓ Leche y derivados ✓ Panela ✓ Frutas y otros vegetales ✓ Alimentos procesados ✓ Bebidas alcohólicas y no alcohólicas ✓ Insumos y materias primas 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dispositivos Médicos ✓ Reactivos de Diagnóstico <i>In Vitro</i> ✓ Bancos de Tejidos y Componentes Anatómicos ✓ Bancos de Biomedicina Reproductiva 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cosméticos ✓ Productos de Higiene doméstica ✓ Productos absorbentes de higiene personal ✓ Plaguicidas de Uso Doméstico

COMPETENCIAS DEL INVIMA

- ✓ **Inspección Vigilancia y Control**
- ✓ **Sistema de autorización, verificación y equivalencias de normativas internacionales**
- ✓ **Coordinación de la Red Nacional de Laboratorios**
- ✓ **Visitas de certificación**
- ✓ **Procesos sancionatorios**
- ✓ **Admisibilidad Sanitaria**

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES



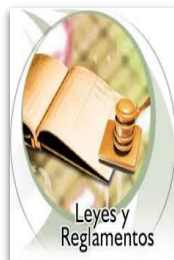
Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del **Modelo de Inspección, Vigilancia y Control bajo el enfoque de gestión de riesgo** y coordinar y responder por su implementación técnica.



Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la **expedición de los registros sanitarios** de los dispositivos médicos y otras tecnologías.



Apoyar a la **Comisión Revisora** en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza.



Proponer a la Dirección General **las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social** para la evaluación, producción, comercialización, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario.



Adelantar y hacer seguimiento a los **programas de vigilancia pre y post comercialización** de los dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico *in vitro* y componentes anatómicos.



Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios.



Adelantar las visitas de certificación a los fabricantes e importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro* así como a los Bancos de Tejidos y Unidades de Biomedicina Reproductiva de acuerdo con la normatividad vigente.

PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



**DISPOSITIVOS MEDICOS
(ESTÁNDAR, SOBRE MEDIDA)**



BANCOS DE TEJIDOS



**REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO**



**UNIDADES DE BIOMEDICINA
REPRODUCTIVA**

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

VIGILANCIA PREMERCADO

Investigación,
Innovación,
desarrollo, diseño y
fabricación.

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Registro Sanitario
Permiso de
Comercialización

VIGILANCIA POSTMERCADO

Tecnovigilancia
Reactivovigilancia
Biovigilancia
Demuestra la Calidad

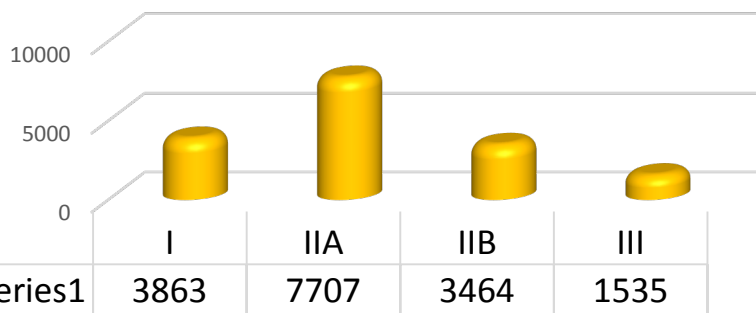
VIGILANCIA SANITARIA

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

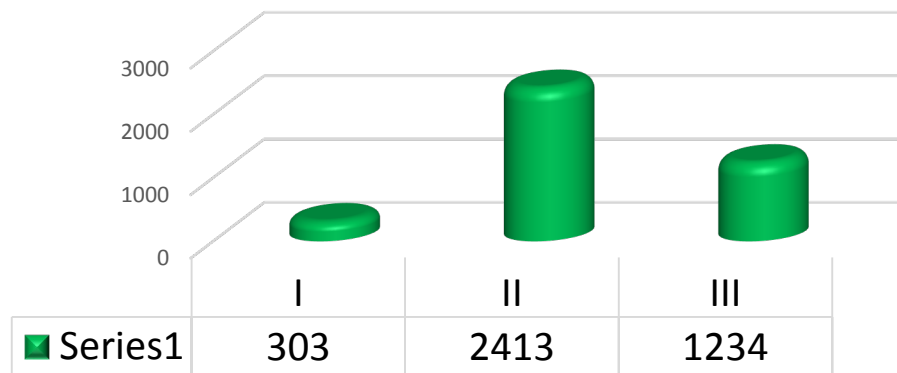
UNIVERSO DE REGISTROS SANITARIOS



NIVEL DE RIESGO DISPOSITIVOS MÉDICOS



NIVEL DE RIESGO Reactivos de Diagnóstico In Vitro

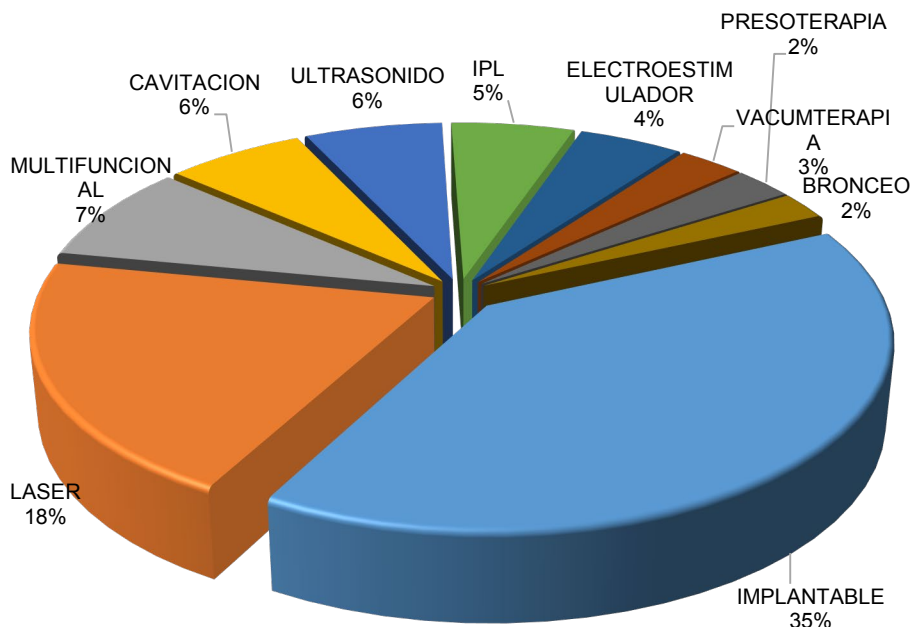


REGISTROS SANITARIOS

Número de Registros Sanitarios otorgados a Dispositivos Médicos = **16569**

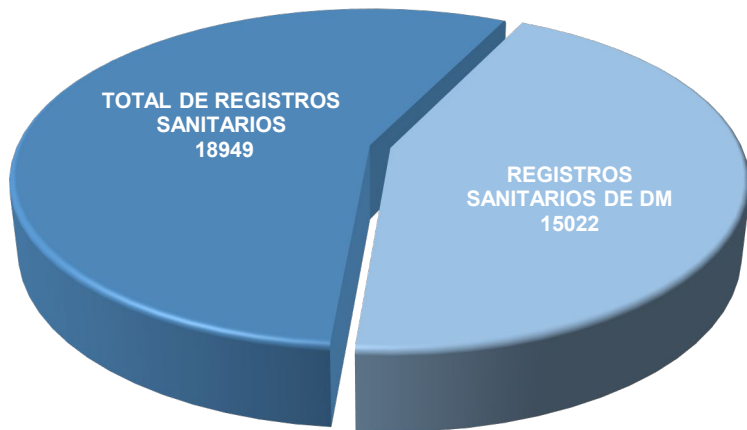
Corresponden a Dispositivos Médicos de Uso en Estética = **485**

**TOP 10
DISTRIBUCIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS DE USO EN ESTÉTICA**

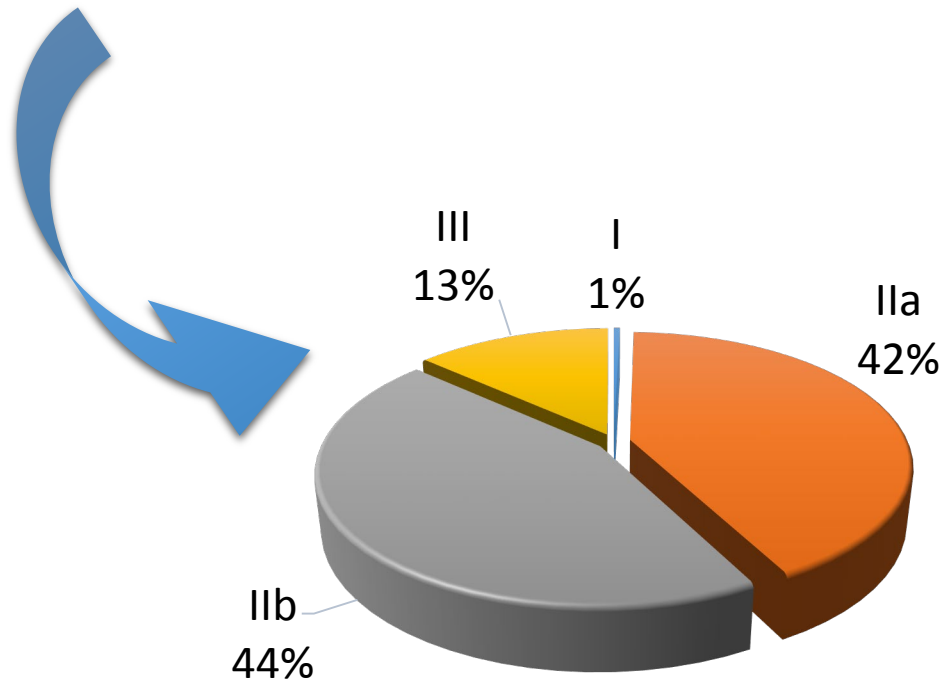


TIPO DE TECNOLOGÍA	CANT.
IMPLANTABLE	170
LASER	86
MULTIFUNCIONAL	36
CAVITACIÓN	28
ULTRASONIDO	28
IPL	25
ELECTRO ESTIMULADOR	21
VACUMTERAPIA	13
PRESOTERAPIA	12
BRONCEO	10
ELECTROPORACIÓN	10
MICRODERMOABRASIÓN	7
DIATERMIA	4
HIPERBÁRICA	4
MASAJEADOR	4
AFT	3
CARBOXITERAPIA	3
CRILIPOLISIS	3
IONTOFORESIS	3
IRRIGACIÓN CON VAPOR	3
CRIOterapia	2
LASER + IPL	2
TERMOLISIS	2
ELECTROLIPOLISIS	1
GENERADOR DE CAMPOS MAGNETICOS	1
IRRIGACIÓN CON OZONO	1
IRRIGACIÓN CON SUSTANCIAS COSMÉTICAS	1
LAMPARAS LED (LUZ VISIBLE NO COHERENTE)	1
OZONOTERAPIA	1

REGISTROS SANITARIOS PARA DISPOSITIVOS USADOS CON FINES ESTÉTICOS



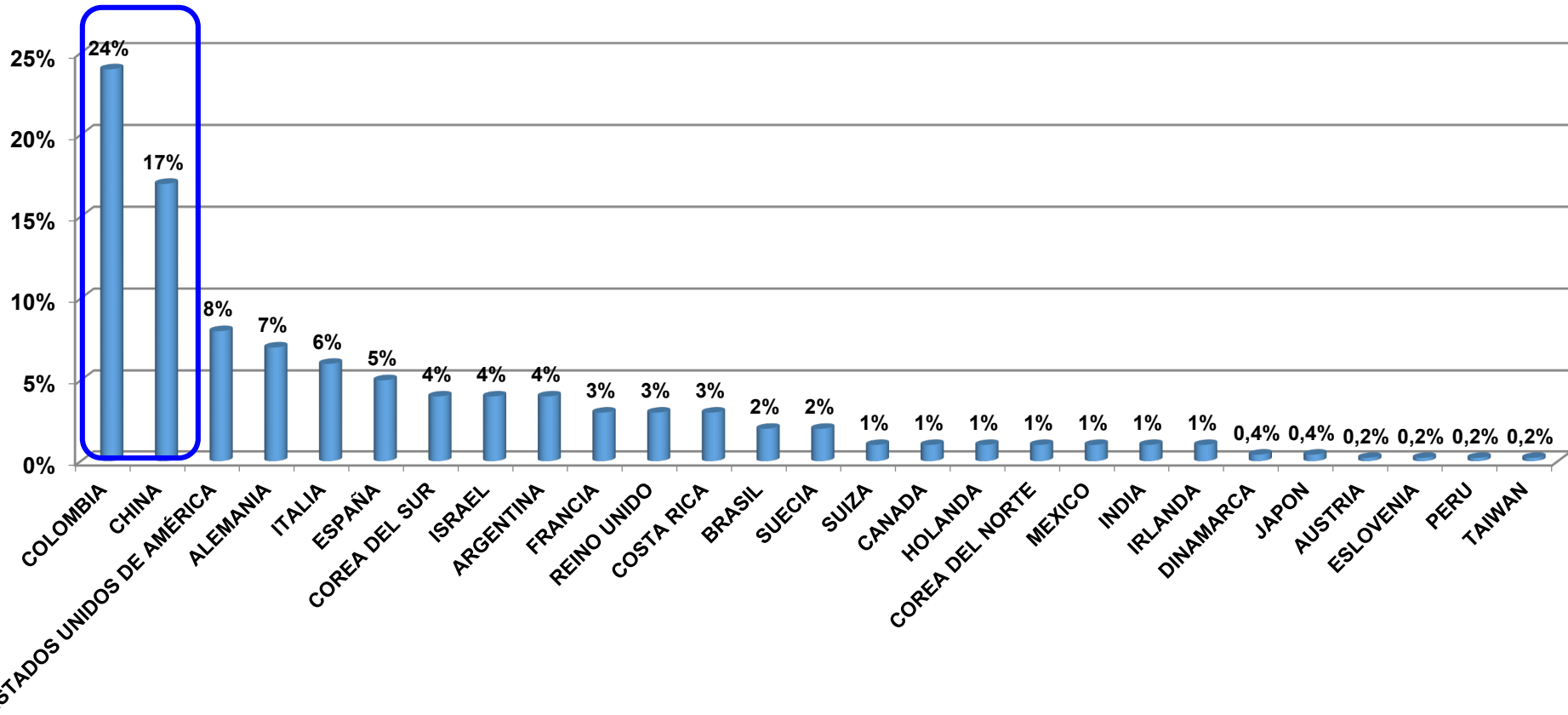
DISTRIBUCIÓN POR RIESGO DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO EN ESTÉTICA TOTAL = 485 REGISTROS SANITARIOS (2,92%)



RIESGO	CANT.	%
I	2	1%
IIa	203	42%
IIb	215	44%
III	65	13%
TOTAL	485	

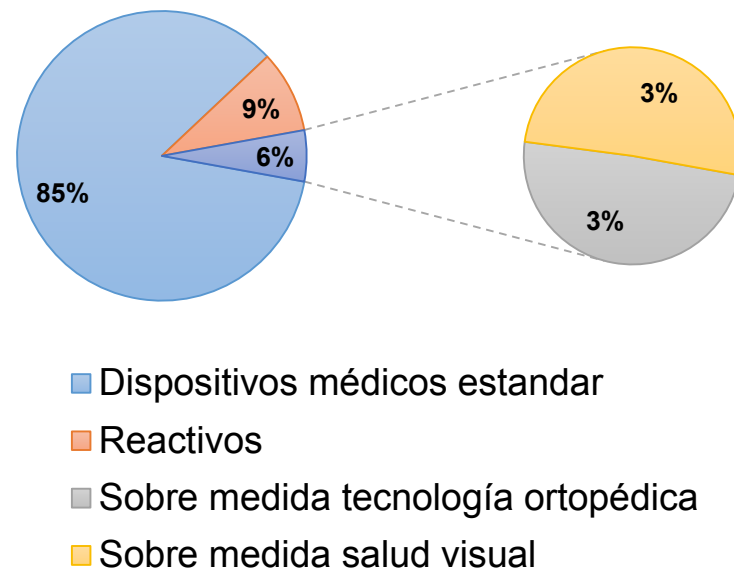
PAÍS DE ORIGEN DE FABRICACIÓN DE EQUIPOS DE ESTÉTICA

DISTRIBUCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO EN ESTÉTICA POR PAÍS DE ORIGEN DE UN TOTAL DE 485



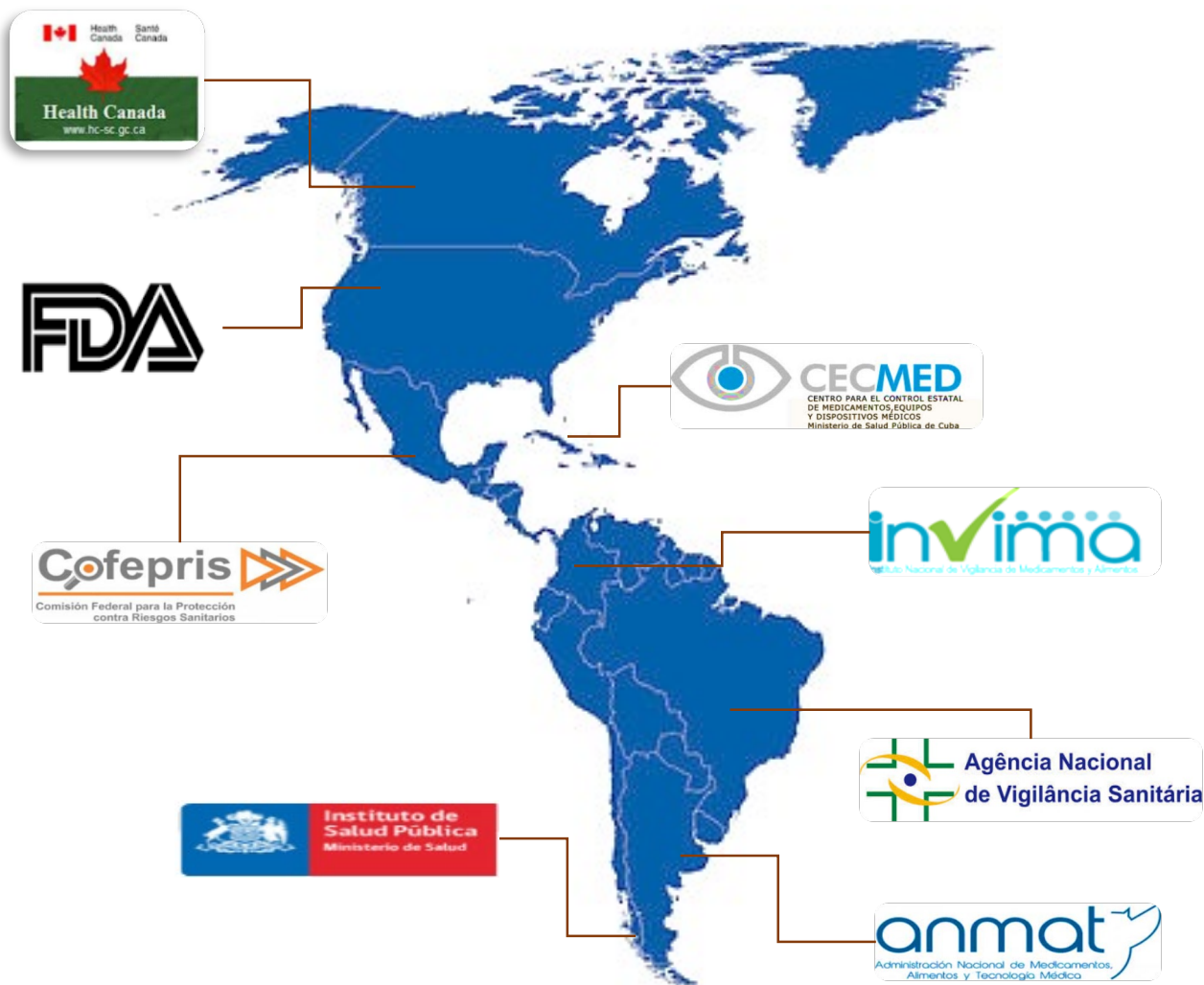
ESTABLECIMIENTOS VIGILADOS

PRODUCTO	ACTIVIDAD		TOTAL
	FABRICAR / PROCESAR	IMPORTAR	
Dispositivos médicos	489	2391	2880
Dispositivos sobre medida de Ortesis y prótesis ortopédica externa	95	0	95
Dispositivos sobre medida salud visual	98	0	98
Reactivos de diagnóstico in-vitro	29	281	310
TOTAL UNIVERSO	711	2672	3383
% POR ACTIVIDAD	21%	79%	



Fuente: Empresas registradas en base de datos de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, a 31-Ago-2018

CONTEXTO INTERNACIONAL



**AUTORIDADES
NACIONALES
REGULADORAS DE
REFERENCIA REGIONAL
(ARNr)
NIVEL IV**

CERTIFICADAS



II. VIGILANCIA CON ENFOQUE DE RIESGO

BASES CONCEPTUALES

TECNOLOGÍA

La aplicación de conocimientos empíricos y/o científicos necesarios y disponibles para la comprensión e intervención de problemas prácticos y específicos

TECNOLOGÍAS EN SALUD

Las empleadas en la atención de las personas para:

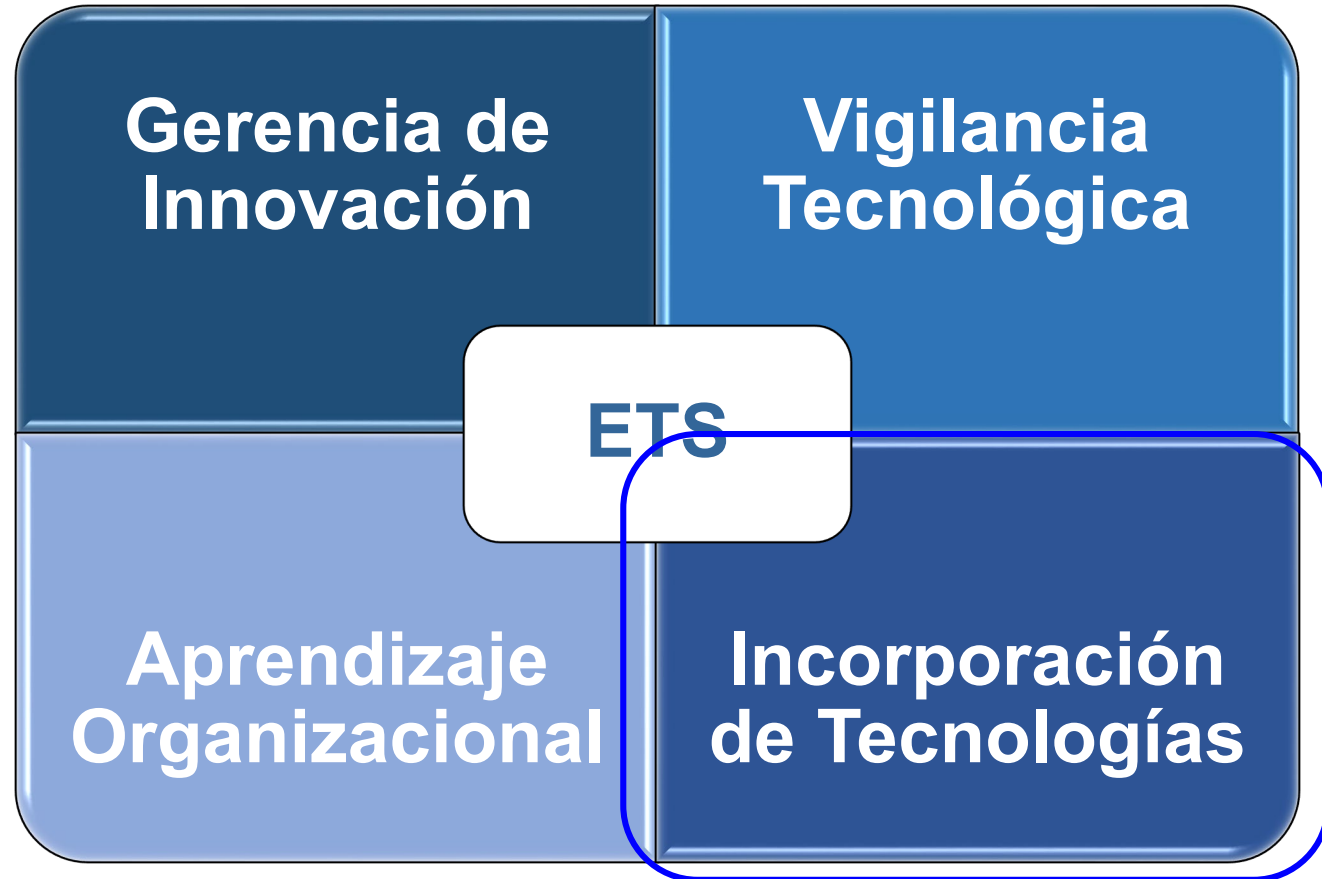
1. Protección frente a los riesgos.
2. Prevención de daños
3. Diagnóstico
4. Tratamiento
5. Rehabilitación.

TECNOLOGÍA BIOMÉDICA*

los conocimientos científicos representados en:

1. Medicamentos
2. Dispositivos Médicos (Equipos)
3. Procedimientos médico quirúrgicos
4. Sistemas de organización
5. Sistemas administración y Apoyo
6. Biotecnología (campo de los recursos genéticos, componentes anatómicos)

SISTEMA GESTIÓN DE TECNOLOGÍA



CICLO DE VIDA DE LA TECNOLOGÍA EN SALUD

CICLO GESTIÓN Y ADMINISTRATIVO EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO

PREMERCADO

INVESTIGACIÓN
INNOVACIÓN
DESARROLLO
Y
DISEÑO

FABRICACIÓN

REGISTRO
SANITARIO
PERMISO
COMERCIALIZACIÓN

CALIDAD
SEGURIDAD
DESEMPEÑO
EFICACIA

POST MERCADO

PLANEACIÓN

SELECCIÓN

ADQUISICIÓN

INSTALACIÓN

MANTENIMIENTO

BAJAS

REPOSICIÓN

TRASLADOS

DISPOSICIÓN FINAL

IPS

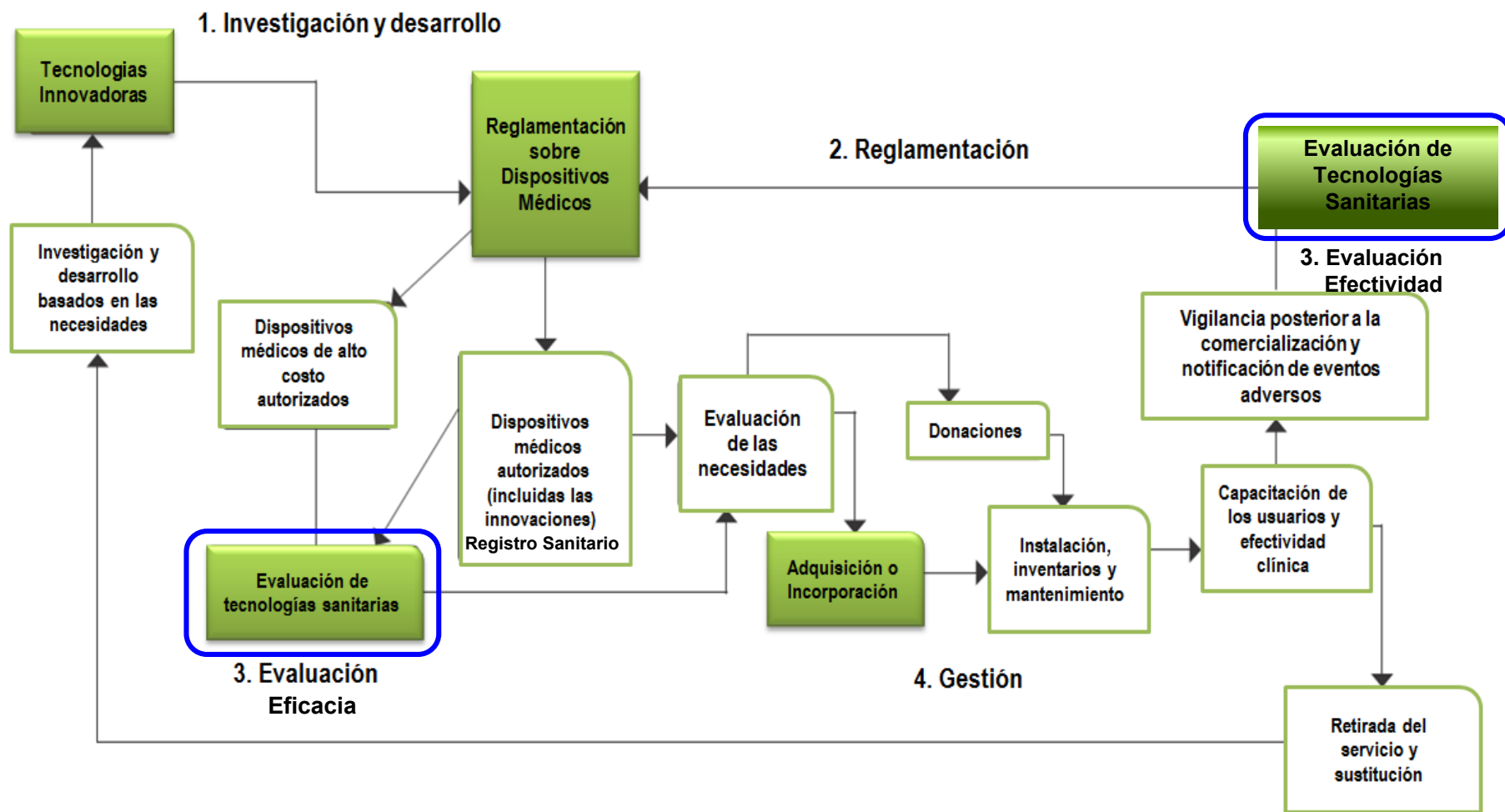
USO CLÍNICO

EFFECTIVIDAD
SEGURIDAD
DESEMPEÑO

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA EN SALUD

LAS CUATRO FASES DEL CICLO DE VIDA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS



INCORPORACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD

EVALUACIÓN TECNOLÓGICA

Un abordaje sistemático y cuantificable para asegurar que la **eficacia**, o sea, calidad, seguridad y desempeño, sean consideradas en la introducción de las Tecnologías en Salud

abordando igualmente durante el uso, su efectividad, relación **costo-efectividad, costo-beneficio y costo-utilidad** para la atención en salud



EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA EN SALUD



Evalúa la **calidad, seguridad y desempeño**, o sea, la **eficacia** de las tecnologías sanitarias para autorizar su introducción en el país y su posterior, comercialización y uso



Evaluación de las tecnologías basada en la evidencia científica teniendo en cuenta análisis de **costo-efectividad, costo-utilidad, y costo-beneficio**, para incorporarlas en los planes de beneficio, una vez se hayan introducido al país. (Ley 1438 de 2011, en el capítulo V, artículos 92 - 96)

EVALUACIÓN PREMERCADO DISPOSITIVO MÉDICO



Estándares Internacionales: ISO / ASTM

CALIDAD

Condición en que un producto cumple con las características inherentes y las atribuidas por la información que se suministre sobre él por el fabricante.¹



Análisis de riesgo



Estudios de Biocompatibilidad

SEGURIDAD

Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.²



Estudios Clínicos

EFFECTIVIDAD

Un dispositivo es clínicamente efectivo cuando produce el efecto deseado por el fabricante en relación con las condiciones médicas reales.³

EVALUACIÓN DE EFICACIA: REQUISITOS TÉCNICOS

1. Certificación del sistema de calidad utilizado CCAA o BPM o su equivalente
2. Descripción del Dispositivo Médico
3. Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas: Estándares de Fabricación.
5. Método de desecho o disposición final
6. Artes finales de las etiquetas e insertos
11. Certificación de Compromiso: entregarán al usuario final los manuales de operación (usuario) y mantenimiento los cuales se encuentran disponibles en idioma castellano
4. Método de Esterilización.
7. Información científica que respalde la seguridad del producto. biocompatibilidad, estabilidad, citotoxicidad, seguridad eléctrica.
8. Análisis de riesgos del dispositivo médico según sus indicaciones.
9. Descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento
10. Allegar estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad

¹ Artículo 5 de la Ley 1480 de 2011

² Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005

³ MEDICAL DEVICE REGULATIONS Global overview and guiding principles- WORLD HEALTH ORGANIZATION GENEVA

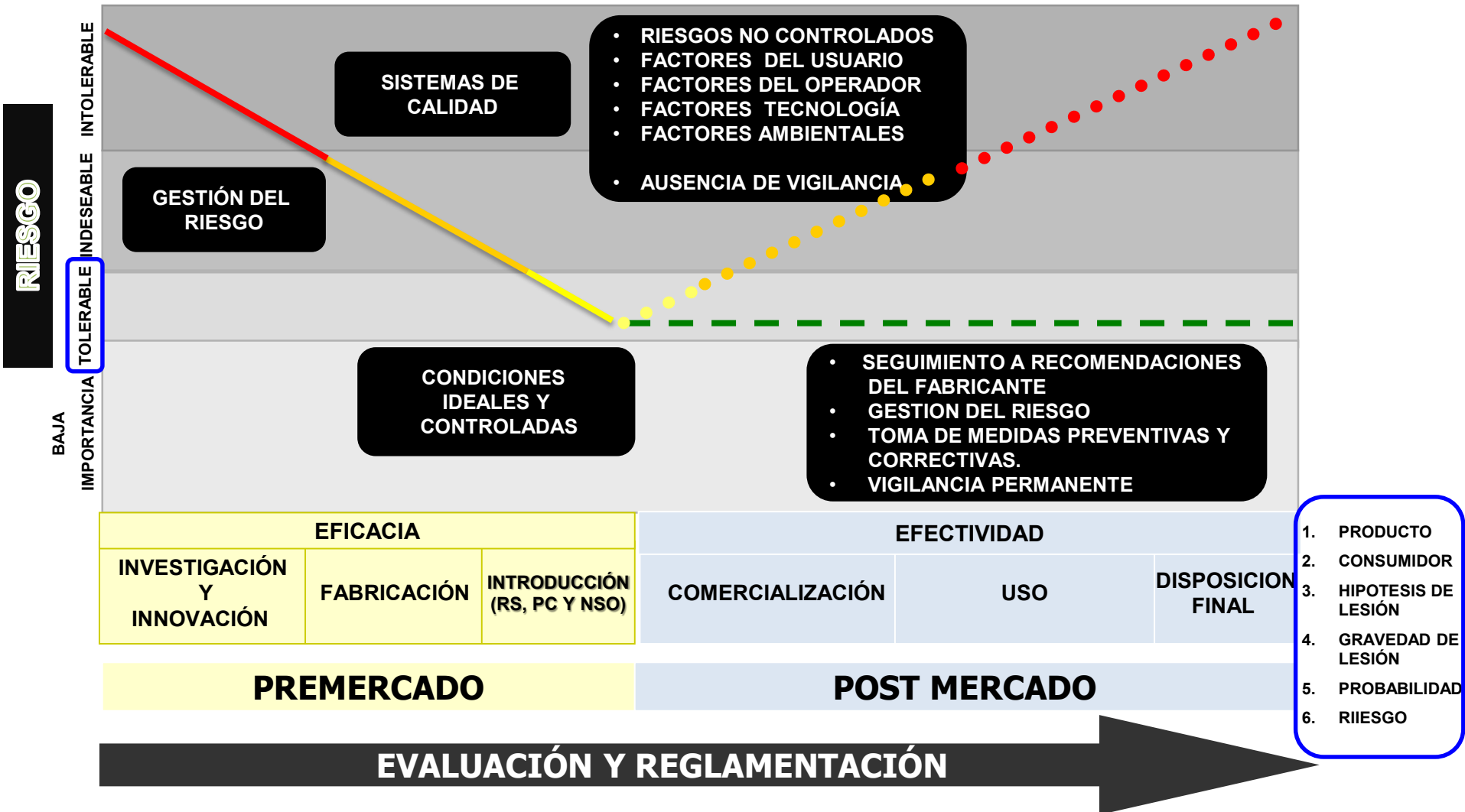
EVALUACIÓN DE EFICACIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS

REQUISITOS TÉCNICOS	CLASE I	CLASE IIA	CLASE IIB	CLASE III
1. Descripción del Dispositivo Médico	✓	✓	✓	✓
2. Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas. Verificación y validación de diseño o Certificado de análisis del producto terminado.	✓	✓	✓	✓
3. Método de esterilización	✓	✓	✓	✓
4. Método de desecho o disposición final	✓	✓	✓	✓
5. Estudios de biocompatibilidad, estabilidad, citotoxicidad, seguridad eléctrica.		✓	✓	✓
6. Análisis de Riesgos		✓	✓	✓
7. Descripción de medidas de seguridad		✓	✓	✓
8. Estudios Clínicos			✓	✓
9. Certificación de Compromiso: entregarán al usuario final el manual de operación o usuario los cuales se encuentran disponibles en idioma castellano y tendrá disponibles los manuales de mantenimiento y operación		✓	✓	✓

¿POR QUÉ SE VIGILA?

CICLO DE VIDA DE UNA TECNOLOGÍA SANITARIA

ENFOQUE DE RIESGO



TIPOS DE VIGILANCIA

VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

- **DECRETO 3518 de 2006. Artículo 3°**
- Función esencial asociada a **la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud** consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública.

VIGILANCIA SANITARIA

- **RESOLUCIÓN 1229 de 2013. Artículo 11°**
- La Vigilancia Sanitaria comprende acciones sistemáticas y constantes de captura, análisis, y divulgación de información estratégica sobre elementos claves como hechos de alarmas sanitarias, puntos críticos de control o resultados adversos que alteran **la calidad e inocuidad de las cadenas productivas de bienes y servicios**. Esta observación vigilante se desarrolla a nivel de pre-mercado con base en el cumplimiento de requisitos preestablecidos y buenas prácticas, y a nivel de post-mercado con base en reportes de efectos y daños asociados al uso y/o consumo. Este proceso es liderado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

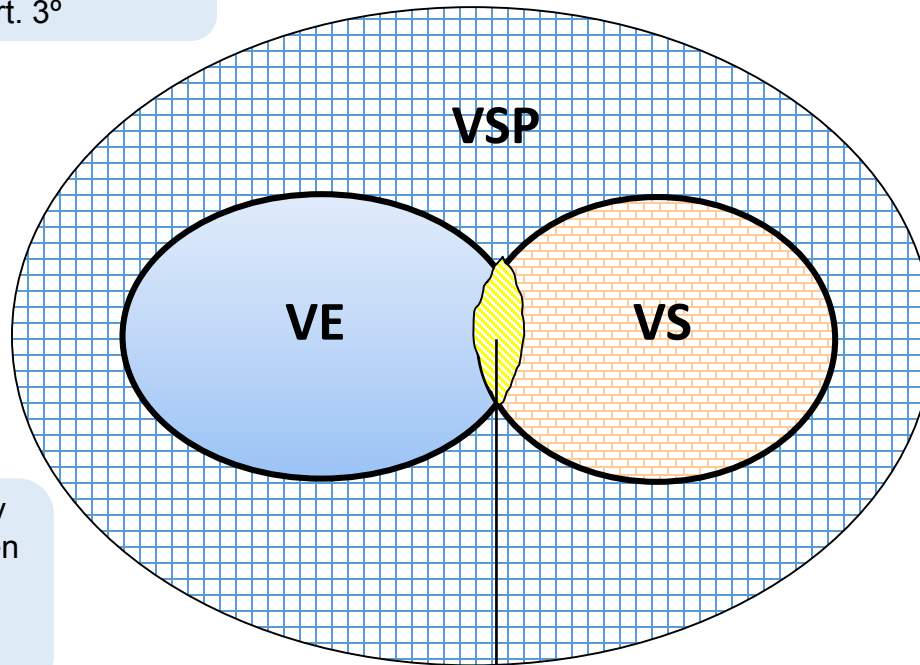
- **DECRETO 1562 de 1984. Artículo 2°**
- La vigilancia epidemiológica es un proceso regular y continuo de observación e investigación de las principales **características y componentes de la morbilidad mortalidad** y otros eventos en salud en una comunidad, basado en la recolección, procesamiento, análisis, evaluación y divulgación de la información epidemiológica.





VIGILANCIAS Y SU INTERACCIÓN

Responsabilidad estatal y ciudadana de la protección de la salud. Decreto 3518 de 2006 Art. 3°

Morbilidad, mortalidad y otros eventos en salud en una comunidad. Decreto 1562 de 1984 Art. 2°

Puntos críticos de control o resultados adversos que alteran la calidad e inocuidad de las cadenas productivas de bienes y servicios. Resolución 1229 de 2013 Art.11°



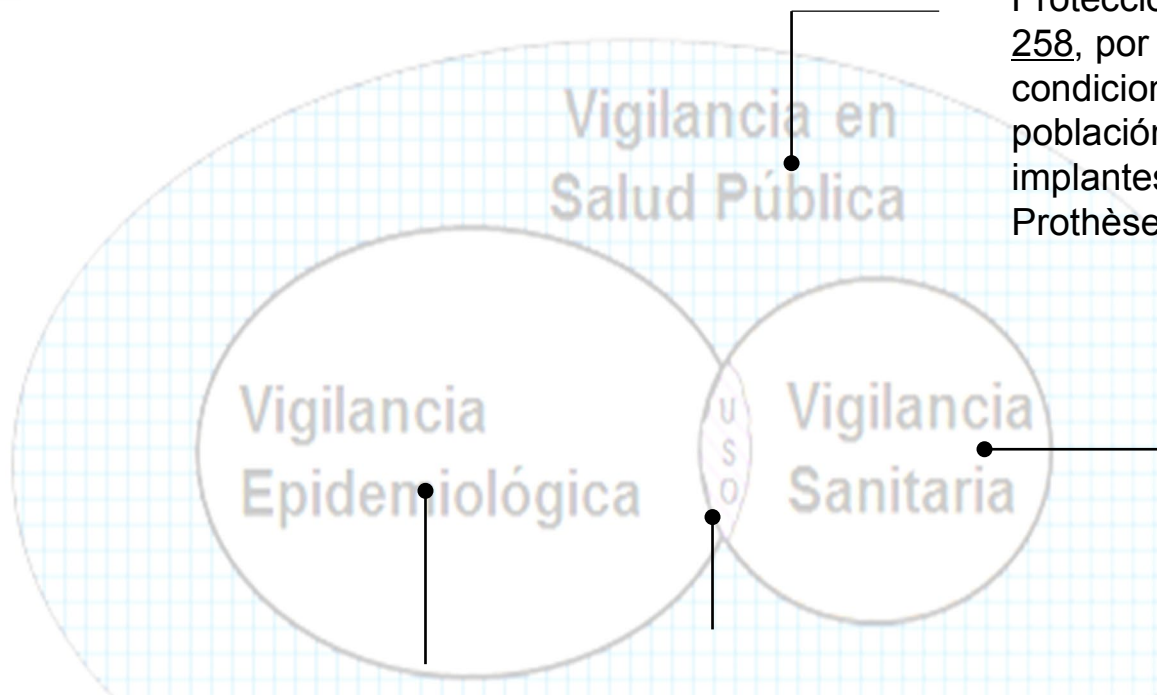
-  Vigilancia en Salud Pública
-  Vigilancia Epidemiológica
-  Vigilancia Sanitaria
-  Punto convergente VE-VS - VSP

Reactivovigilancia
Tecnovigilancia
Farmacovigilancia, Biovigilancia
Sivigila (ETA)

VIGILANCIAS Y SU INTERACCIÓN



CASO PRÓTESIS MAMARIAS PIP



2012: El Ministerio de Salud y Protección Social expide la Resolución 258, 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. **-En el uso-**

2010: En Colombia, la Autoridad Sanitaria INVIMA realiza visita de IVC al importador autorizado en Colombia, toma medida preventiva de congelamiento al producto Prótesis PIP y cancelación del Registro Sanitario. **-En el uso-**

2010: En Francia, el incremento en la tasa de rupturas de prótesis mamarias PIP, generó la Alerta Sanitaria por parte de la Agencia Francesa AFSSAPS (actualmente ASNM).

-En el uso-

2011 a 2012: Grupo de Tecnovigilancia de INVIMA. Seguimiento y gestiona las notificaciones de eventos e incidentes adversos relacionados con Prótesis PIP de las pacientes afectadas.

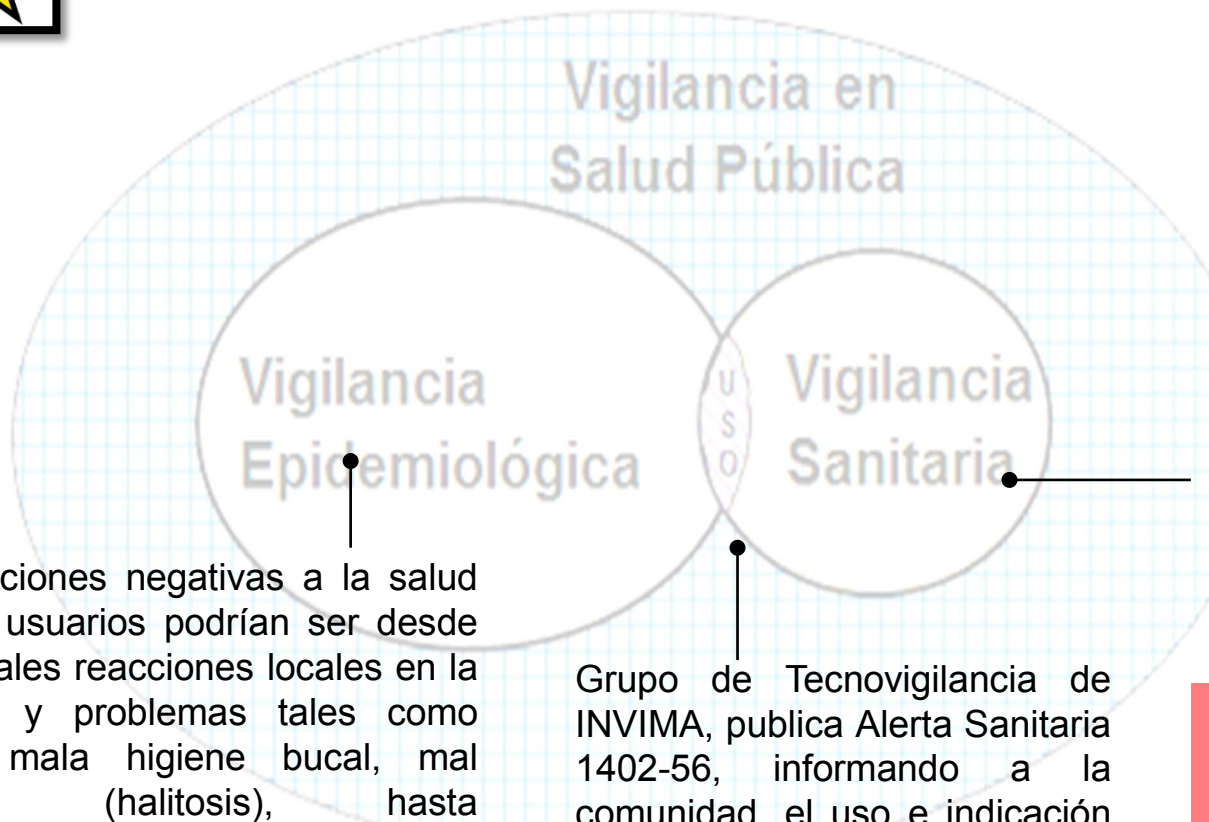
-En el uso-

Problema de Biocompatibilidad Silicona Medicalizada vs Silicona Industrial

VIGILANCIAS Y SU INTERACCIÓN



CASO MALLA SUBLINGUAL (2014)



Implicaciones negativas a la salud de los usuarios podrían ser desde eventuales reacciones locales en la lengua y problemas tales como dolor, mala higiene bucal, mal aliento (halitosis), hasta complicaciones severas que podrían ocasionar la muerte, como consecuencia de una mala alimentación o resultado de un proceso infeccioso. **-En el uso-**

Grupo de Tecnovigilancia de INVIMA, publica Alerta Sanitaria 1402-56, informando a la comunidad, el uso e indicación no autorizado y los riesgos para la salud. **-En el uso-**

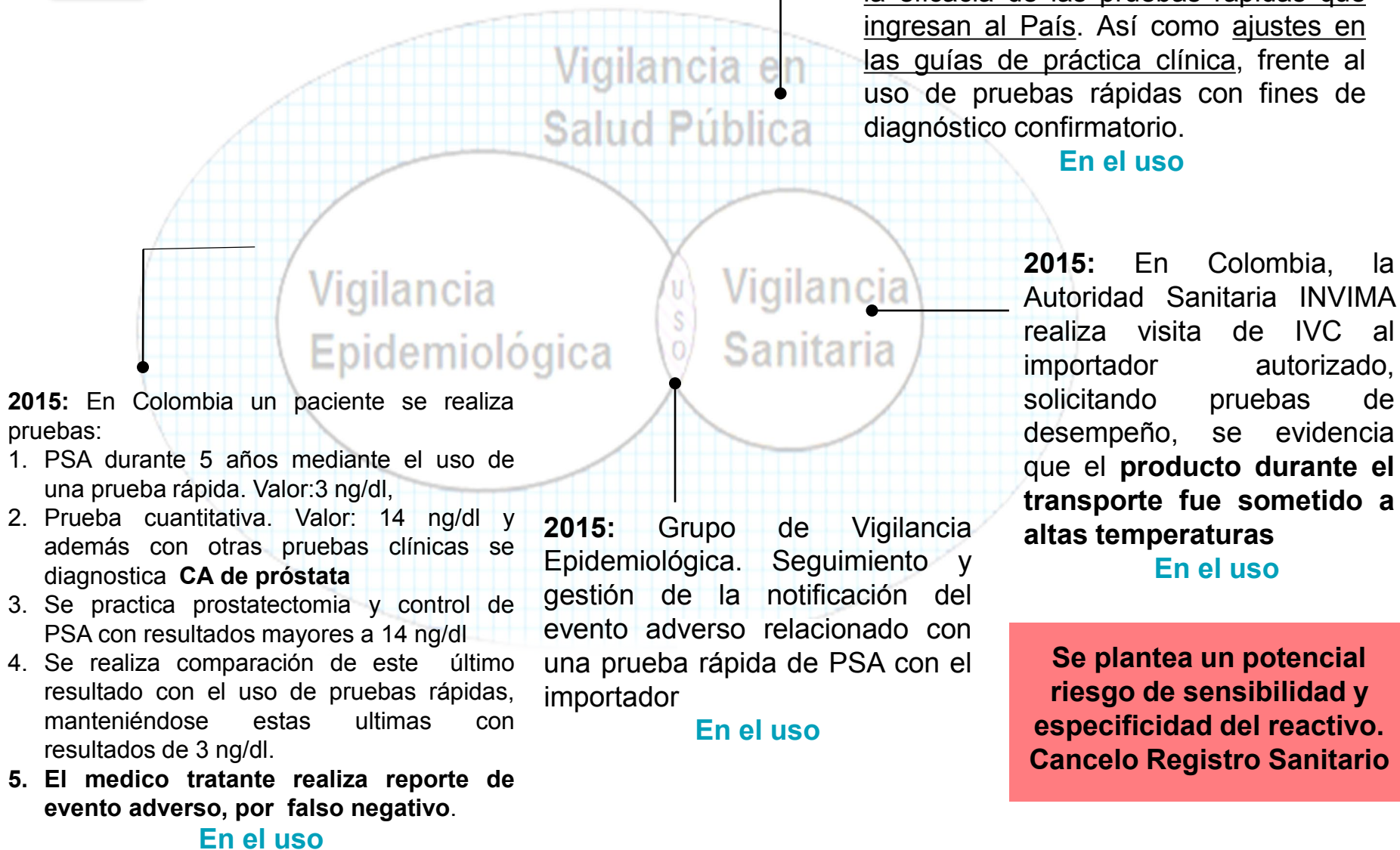
La Autoridad Sanitaria INVIMA, realiza visitas de IVC a los establecimientos que realizan publicidad del tratamiento, evidenciando que las “MALLAS QUIRÚRGICAS”, que cuentan con Registro Sanitario, estaban siendo utilizadas, contrario al uso autorizado. **-En el uso-**

Problema de uso inadecuado de la «MALLA QUIRÚRGICA» en Tratamiento de Obesidad, no autorizado en el Registro Sanitario

VIGILANCIAS Y SU INTERACCIÓN



CASO REACTIVO PSA



VIGILANCIAS Y SU INTERACCIÓN

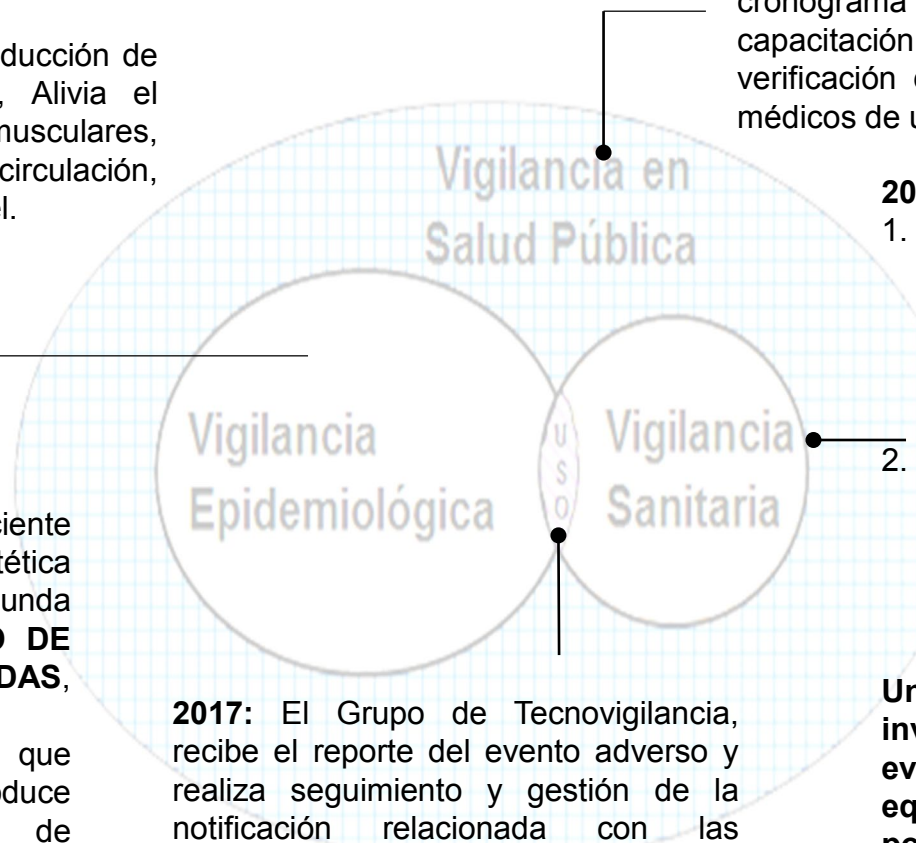


CASO EQUIPO LED (Riesgo IIa)

Indicaciones de Uso: Reducción de Inflamación e hinchazón, Alivia el dolor y espasmos musculares, Aumenta la circulación, Rejuvenecimiento en la piel.

2017: En Colombia, paciente asiste a un centro de estética con el fin de realizar segunda sesión de **TRATAMIENTO DE REDUCCIÓN DE MEDIDAS**, plan adquirido por internet. Durante el Procedimiento que dura 15 minutos, le produce quemaduras en lugar de posición de los PADS. Procedimiento realizado por un esteticista. Recibe atención en un Centro Dermatológico Nacional.

En el uso “Indicaciones”



2017: El Grupo de Tecnovigilancia, recibe el reporte del evento adverso y realiza seguimiento y gestión de la notificación relacionada con las quemaduras a la paciente

En el uso “Indicaciones”

Medida sanitaria de seguridad consistente en el Clausura Temporal Total del Centro de Estética, entre otras, por incumplimiento en el cronograma de mantenimiento preventivo, capacitación de uso del equipo, y no tener la verificación de la calibración de los Equipos médicos de uso en estética.

2017

1. El caso se encuentra en seguimiento, por parte del Invima, solicitando información necesaria de seguridad y calidad del equipo al importador.
2. El Ente Territorial, realiza una tercera visita de seguimiento al establecimiento, encontrando que el mismo ya no se encontraba ubicado en la dirección notificada.

Un análisis preliminar de la investigación, evidencia que el evento ocurrió, debido al uso del equipo en tratamientos no indicados por el fabricante (reducción de medidas). Adicionalmente se observó incumplimiento en el mantenimiento y calibración del equipo.

Concepto Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro (Acuerdo 003 de 2017)

En [Acta 07 del 13 de Agosto del 2014](#), se **conceptuó frente a la tecnología (IPL-AFT)**, fundamentado en el principio de funcionamiento. En consideración a la potencia de los equipos, al rango de aplicación y al uso inadecuado, se pueden presentar los siguientes efectos sobre el paciente Ejemplo:



Eritema y edema perifolicular



Quemadura pos tratamiento con IPL en paciente fototipo IV



COMUNICADO

IMPORTANTE

Los Equipos Biomédicos que utilizan tecnología IPL o AFT y que entregan una energía acumulada por procedimiento, inferior a los 10 J/cm^2 (10 W), no se consideran potencialmente peligrosos por lo que se clasifican en riesgo IIA y en este sentido aquellos equipos que superan el límite en mención, serán clasificados como riesgo IIB por la regla 9 del Decreto 4725 de 2005.

En consideración a lo expuesto, de conformidad con lo reglamentado por el Ministerio de Salud y la Protección Social, en la Resolución 3924 de 2005, la cual a la fecha no tiene actualización, modificación o ajustes, las Tecnologías AFT pueden ser usadas por las cosmetólogas o esteticistas, sin embargo, [el Invima considerando potenciales riesgos de daño en el paciente por el uso inadecuado, su reclasificación de riesgo IIB \(Tecnología Controlada\) y el registro de eventos adversos serios asociados esta tecnología sanitaria, RECOMIENDA que los equipos AFT con potencia mayor a \$10 \text{ J/cm}^2\$ \(10 W\) o clasificados en Riesgo IIB no sean usados por las cosmetólogas o esteticistas, y se le confiera su uso exclusivo a profesionales de la salud, como lo solicita la Ley 711 de 2001 en su artículo 8.](#)



Concepto Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro (Acuerdo 003 de 2017)

En Acta 05 del 14 de Junio del 2017, se **conceptuó** frente a tecnologías consideradas **CAVITACIONALES**, recomendando el llamado a revisión de oficio para verificar temas relacionados con la indicación de uso y su correspondiente análisis de riesgos.

El mal uso de la aplicación de este tratamiento puede dañar o causar problemas en los huesos, articulaciones y órganos internos.



La Cavitación **NO** debe ser aplicada en cualquier parte del cuerpo



MUSLOS



GLUTEOS



ABDOMEN



BRAZOS

Concepto Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro (Acuerdo 003 de 2017)

En [Acta 10 del 08 de Noviembre del 2017](#), **conceptúa**, que la tecnología registrada en el apéndice 2 de la Resolución 3924 de 2005, incluyendo los productos como mantas térmicas, masajeadores y vaporizadores (vaporozono), y cualquier otro producto que de acuerdo a la indicación de uso dado por el Fabricante sea para tratamientos estéticos, son considerados Dispositivos Médicos y deben cumplir con los criterios de calidad, seguridad y desempeño para su fabricación, importación, comercialización y distribución en el territorio Colombiano en concordancia con lo solicitado en el Decreto 4725 de 2005.

Todos los Dispositivos Médicos utilizados en procedimientos estéticos Requieren de Registro Sanitario o Permiso de Comercialización para Producir – Comercializar – Importar – Ensamblar – Procesar – Expende o Vender esta tecnología en el Territorio Colombiano



REPORTES DE TECNOVIGILANCIA ASOCIADOS A USO EN TECNOLOGÍA SANITARIA DE USO ESTÉTICO

EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS SERIOS Y NO SERIOS
CORTE 01/01/2012 – 31/08/2018

DESCRIPCIÓN

DESENLACE

EVENTO ADVERSO SERIO



IPL - AFT

5 CASOS RELACIONADOS CON MAL MANEJO DEL EQUIPO.

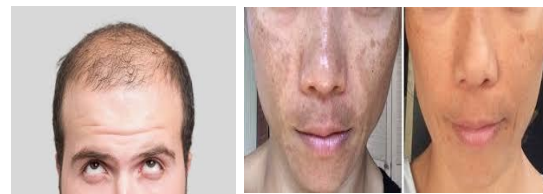
- USO DE INTENSIDAD DE ENERGÍA MÁS ALTA DE LO NECESARIO PARA EL TIPO DE PIEL
- NO SE ACOPLA LA PIEZA DE MANO CORRECTAMENTE EN LA PIEL DE LA PACIENTE.
- EFECTO SECUNDARIO “MELASMA”

2 CASOS RELACIONADOS CON USO DE TECNOLOGÍA EN PACIENTES NO INDICADOS.

- CALVICIE
- MELASMA



Daño de Estructura Corporal
QUEMADURA



EFECTO NO DESEADO

REPORTES DE TECNOVIGILANCIA ASOCIADOS A USO EN TECNOLOGÍA SANITARIA DE USO ESTÉTICO

EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS SERIOS Y NO SERIOS
CORTE 01/01/2012 – 31/08/2018

DESCRIPCIÓN

DESENLACE

**EVENTO
ADVERSO
SERIO**



CRIOTERAPIA

2 CASOS RELACIONADOS CON EL USO DE ESTA TERAPIA.

- AGRANDAMIENTO DE GRASA EN EL ÁREA TRATADA
- SOLUCIÓN LIPOSUCCIÓN. PROCEDIMIENTO INVASIVO



Intervención Quirúrgica
EFEECTO NO DESEADO

**INCIDENTE
ADVERSO
NO SERIO**



ULTRASONIDO

7 CASOS RELACIONADOS CON MAL FUNCIONAMIENTO.

- PROBLEMAS ELECTRICOS Y ELECTRÓNICOS
- DAÑO DE CARCASA



No Hubo Daño al Paciente
FUERA DE USO EL EQUIPO

En la actualidad el invima a través del Programa Nacional de Tecnovigilancia ha detectado 114 eventos adversos serios, asociados al uso de tecnologías AFT – IPL, relacionados con mal manejo del equipo, uso de intensidad de energía más alta de lo necesario para el tipo de piel, no se acopla la pieza de mano correctamente en la piel de la paciente y efectos secundarios (melasma).

REPORTES DE TECNOVIGILANCIA ASOCIADOS A USO EN TECNOLOGÍA SANITARIA DE USO ESTÉTICO

ALERTAS – INFORMES DE SEGURIDAD – RECALLS – HURTOS (RISARH)
CORTE 01/01/2012 – 31/08/2018

AÑO	CODIGO	DISPOSITIVO	ESTADO
2014	<p>RETIRO R1402-87 <i>Procesos de Esterilización No validados</i></p>	 PROTESIS MAMARIAS	
	<p>RETIRO R1602-72 <i>Etiqueta Fabricante No Autorizado</i></p>	 ÁCIDO HIALURÓNICO	SEGUIMIENTO
2016	<p>RETIRO R1604-164 <i>No cumple con requisitos de calidad Sello (IFBQ)</i></p>	 PROTESIS MAMARIAS	
	<p>ALERTA A1607-312 <i>Software Instalado No coincide con el Manual Tratamientos más agresivos</i></p>	 IPL	

REPORTES DE TECNOVIGILANCIA ASOCIADOS A USO EN TECNOLOGÍA SANITARIA DE USO ESTÉTICO

ALERTAS – INFORMES DE SEGURIDAD – RECALLS – HURTOS (RISARH)
CORTE 01/01/2012 – 31/08/2018

AÑO **CODIGO** **DISPOSITIVO** **ESTADO**

ALERTA
A1711-529
*Silicona Inyectable para
Cirugías de Contorno Corporal*

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.



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

2017

RETIRO
R1703-89
*existencia de algunas
partículas en
los implantes mamarios*



PROTESIS MAMARIAS



RETIRO
R1709-422
*El etiquetado del
empaquete del producto no
corresponde a la etiqueta
grabada por láser
en el dispositivo médico*



PROTESIS MAMARIAS



REPORTES DE TECNOVIGILANCIA ASOCIADOS A USO EN TECNOLOGÍA SANITARIA DE USO ESTÉTICO

ALERTAS – INFORMES DE SEGURIDAD – RECALLS – HURTOS (RISARH)
CORTE 01/01/2012 – 31/08/2018

AÑO CODIGO DISPOSITIVO ESTADO

2018

INFORME
I1801-75

*Se indica erróneamente que
la paciente podría
exponerse a un campo
de máximo 7
Tesla mientras que la
Indicación correcta
es 3 Tesla Max.*



PROTESIS MAMARIAS

SEGUIMIENTO

PRINCIPALES RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE TECNOLOGÍA ESTÉTICA

EMISIÓN DE LUZ

POSIBLES EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS



TECNOLOGÍA AFT
TECNOLOGÍA LÁSER
TECNOLOGÍA IPL

- Inflamación
- Edema
- Hipopigmentación
- Hiperpigmentación
- Irritación en la piel
- Enrojecimiento de la Piel



LÁMPARAS LED

- Irritación en la piel
- Enrojecimiento de la Piel



RAYOS ULTRAVIOLETA
(UVA - UVB - UVC)

- Reacción polimorfa a la luz
- Urticaria solar
- Porfirio
- Melasma
- Lupus eritematoso sistémico
- Fototoxicidad
- Envejecimiento de la piel, debido principalmente a UVA
- Cáncer de piel (espinocelular, basalioma, melanita), debido principalmente a UVB.



RAYOS INFRARROJOS

- Quemadura

La gravedad de la lesión dependerá de la longitud de onda del equipo y del nivel de exposición alcanzado, que esta en función de la potencia o energía del equipo y del tiempo de exposición

PRINCIPALES RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE TECNOLOGÍA ESTÉTICA

EMISIÓN DE ENERGÍA LUMÍNICA

Efectos Secundarios y Complicaciones Inmediatas

Quemaduras

Las quemaduras habitualmente ocurren por contacto directo o indirecto con calor, corriente eléctrica, radiación o agentes químicos. Las quemaduras pueden provocar muerte celular

Quemaduras de primer grado
Afectan sólo la capa externa de la piel

Quemaduras de segundo grado
Afectan ambas, la capa externa y la capa subyacente de la piel

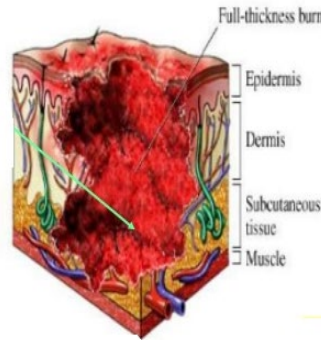
Quemaduras de tercer grado
Afectan las capas profundas de la piel



1°



2°



3°

Eritema

El eritema es un "enrojecimiento" de la piel debido a procesos inflamatorios o inmunológicos, que normalmente son el resultado de la acumulación de células del sistema inmunitario. Puede haber muchas causas de eritema: exposición al calor, infecciones, alergias, la radiación no ionizante (luz solar, rayos UV) y la radiación ionizante (rayos X, radiación nuclear).



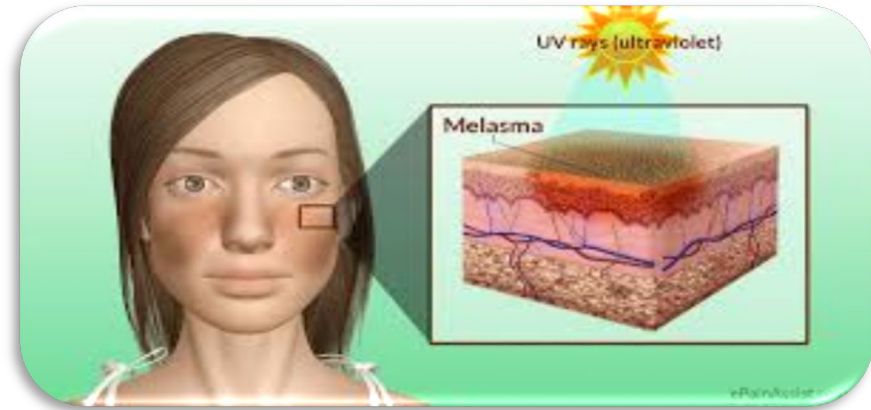
PRINCIPALES RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE TECNOLOGÍA ESTÉTICA

EMISIÓN DE ENERGÍA LUMÍNICA

Efectos Secundarios y Complicaciones Tardías

Hiperpigmentación - Melanosis

Son manchas oscuras, normalmente tienden a aparecer en la cara, las manos y otras partes muy visibles del cuerpo que pueden estar expuestas al sol.



Es más **corriente en mujeres**, aparece como consecuencia de:

Cambios hormonales



Embarazo



Algunos Medicamentos

(Anticonceptivos – Antipalúdicos – antiepilépticos – Quimioterapia - Antibióticos)



Exposición a los rayos UV



El incremento de la pigmentación de la piel se produce por el aumento del pigmento llamado melanina o por las células que lo contienen (melanocitos) sin necesidad de estar precedido por una enfermedad inflamatoria.

EMISIÓN DE ENERGÍA LUMÍNICA

Efectos Secundarios y Complicaciones Tardías

Hipopigmentación

Disminución o ausencia de melanina epidérmica. Aparece cuando se forman muy pocas células responsables de la formación de melanina (los melanocitos); en una **despigmentación**, se da una ausencia total de melanocitos. En estos tipos de alteraciones de la pigmentación, la piel es mucho más clara de lo normal, ya sea en algunas zonas o en todo el cuerpo.

Causas

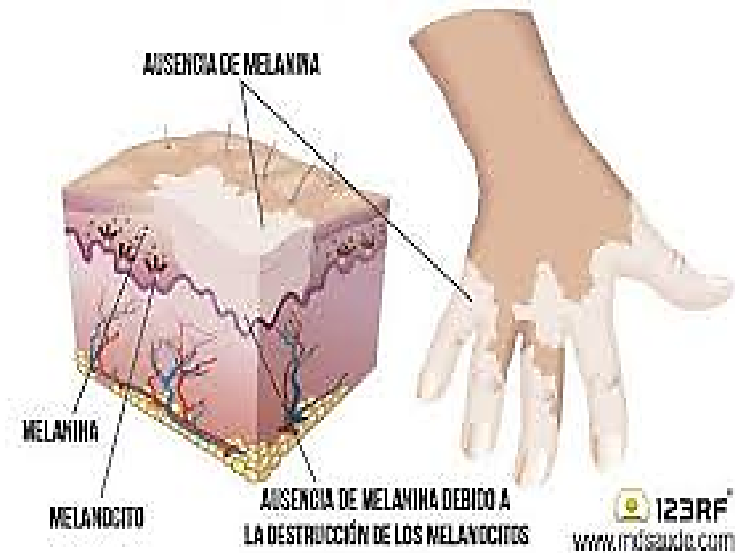
Destrucción de las células responsables de la formación de melanina (melanocitos)

El frío (por ejemplo, Hipopigmentación tras crioterapia)

Rayos X

Sustancias tóxicas o las infecciones

Exposición a los rayos UV



PRINCIPALES RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE TECNOLOGÍA ESTÉTICA

EMISIÓN DE ULTRASONIDO POSIBLES EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS



Quemadura por:

- Alteración de sensibilidad
- Alteración de la circulación
- Modo estacionario
- Alta intensidad, continuo

ULTRASONIDO DE 1MHz y 3MHz



CAVITACIÓN

- Ligero Eritema Local
- Inflamación
- Alergia
- Nauseas
- Sed Excesiva
- Quemadura (Por su generación de gran cantidad de Calor)
- Ampollas
- Seromas.

PRINCIPALES RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE TECNOLOGÍA ESTÉTICA

EMISIÓN DE CORRIENTES

POSIBLES EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS



- Quemaduras Químicas
- Dolor
- Inflamación

**ELECTROPORACIÓN
ELECTROPORESIS**



- Quemadura
- Irritación
- Resequedad
- Formación de ampollas en la piel.

**IONTOFORESIS
ELECTROFORESIS**



- Mal realizado la electrólisis puede producir daños en la piel permanentes que pueden terminar en una infección.
- Enrojecimiento
- Hinchazón
- Ampollas
- Costras (cambios de pigmentación, cicatrices permanentes)
- Sequedad
- Pelos encarnados.

ELECTRÓLISIS



- Persistencia del enrojecimiento.
- Quemadura

ELECTROESTIMULADOR



**ELECTRO
ACUPUNTURA**



**ELECTROLIPÓLISIS
CELULIPOLISIS**

- Edema
- Sangrado
- Quemadura

PRINCIPALES RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE TECNOLOGÍA ESTÉTICA

EMISIÓN DE IRRIGACIÓN

POSIBLES EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS



**DIOXIDO DE CARBONO
(CARBOXITERAPIA
SUBDÉRMICA)**

- Hematomas en el lugar de la punción
- Enrojecimiento y sensación de calor en la zona de aplicación del gas.
- Urticaria



**IRRIGACIÓN CON
OZONO
(OZONOTERAPIA)**



**IRRIGACIÓN
CON VAPOR**

- Reacción alérgica



**IRRIGACIÓN CON GASES
FRÍOS
(CRIOTERAPIA)**

- Cicatrices
- Lesión
- Ampollas
- Sangrado
- Infección
- Alteración en la coloración de la piel
- Fiebre



INMERSIÓN EN AGUA

- Infección en la zona a sumergir

PRINCIPALES RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE TECNOLOGÍA ESTÉTICA

EMISIÓN DE PRESIÓN POSIBLES EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS



PRESIÓN POSITIVA

- Pueden causar infecciones en las piernas
- Insuficiencia Cardíaca



PRESIÓN NEGATIVA

- Rojeces
- Petequias
- Hematomas por rotura de los capilares o personas con anticoagulantes.

PRINCIPALES RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE TECNOLOGÍA ESTÉTICA

EMISIÓN DE ONDAS ELECTROMAGNÉTICAS - OXIGENACIÓN - TERMÓLISIS

POSIBLES EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS



TERMÓLISIS

- Quemaduras
- Fatiga
- Sangramiento
- Daños en piel y ojos por radiación IR



CÁMARAS HIPERBÁRICAS

El aumento de presión podría provocar lesiones barotraumáticas sobre el tímpano, los senos paranasales, las cavidades huecas y los pulmones.

Cuando se alcanza una presión parcial de oxígeno excesivamente elevada, puede presentarse un cuadro de irritación cortical que se manifiesta en forma de crisis jacksoniana.

En exposiciones muy continuadas al oxígeno hiperbárico (más de 10 horas ininterrumpidas o 200 acumulativas) pueden presentarse efectos tóxicos sobre el aparato respiratorio que se manifiestan de forma precoz con una disminución de la capacidad vital



DIATERMIA POR MICROONDAS



DIATERMIA POR ALTA FRECUENCIA

- Quemaduras

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO CON ENFOQUE DE RIESGO

INSPECCIÓN

Es el subproceso mediante el cual se realiza la **VERIFICACIÓN** de los objetos de IVC sanitario, con el fin de determinar que sus características cumplan con los estándares y requisitos establecidos en la normatividad vigente.

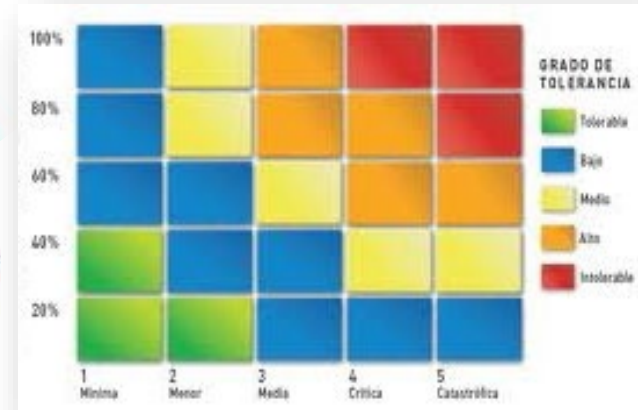
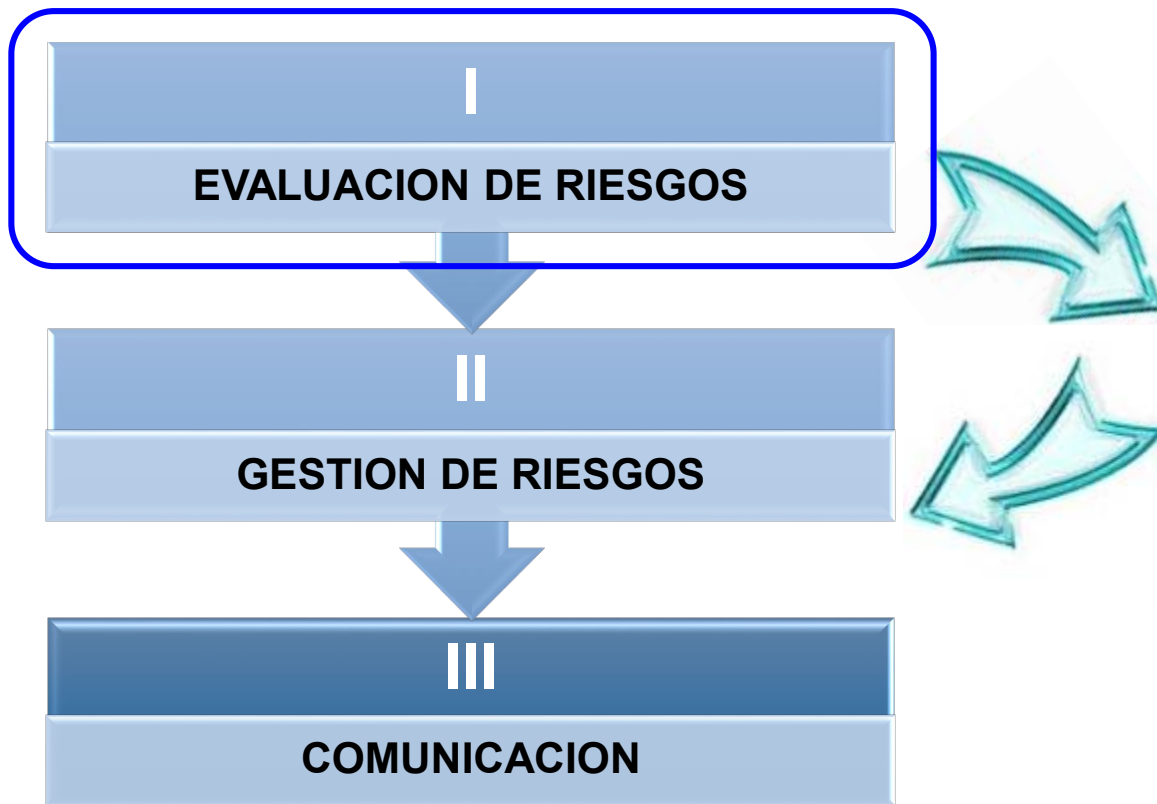
VIGILANCIA

Es el subproceso mediante el cual se realiza el **MONITOREO** (observación vigilante) de los objetos de IVC sanitario, con la intención que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros esperados.

CONTROL

Es el subproceso mediante el cual la autoridad sanitaria competente **INTERVIENE**, para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas o irregulares identificadas en los objetos de IVC

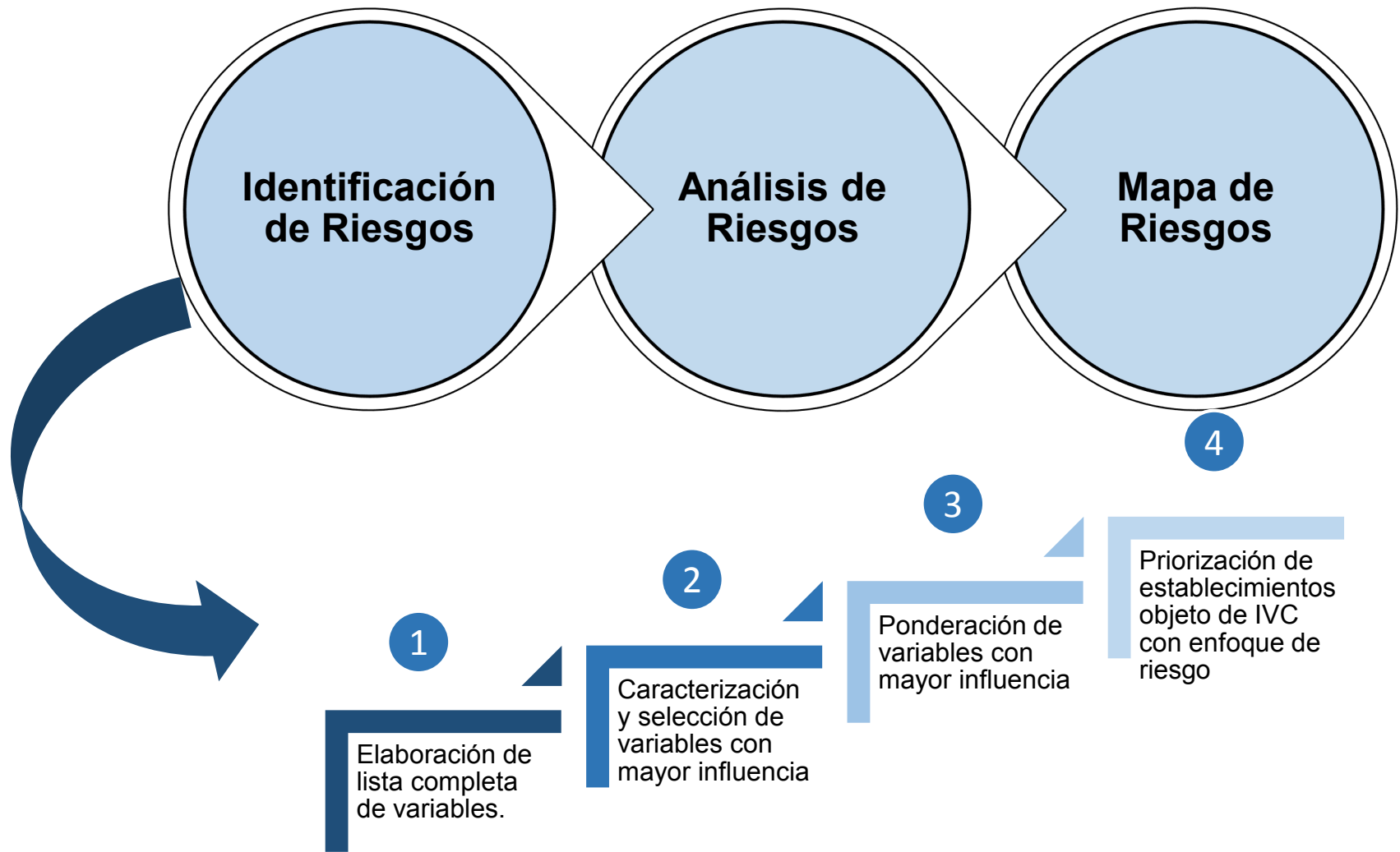
COMPONENTES DEL ANÁLISIS DEL RIESGO



Resolución 1229 de 2013 "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano".
Artículo 11°. Procesos de vigilancia y control sanitario.

*Aplicación de metodologías utilizadas en Prospectiva Estratégica.

EVALUACIÓN DEL RIESGO



MODELO DE IVC CON ENFOQUE DE RIESGO*



*Adoptado en el Invima mediante Resolución 2014029950 de 2014

Programa Nacional de Tecnovigilancia



Causa del
evento o
incidente
adverso

NTC
5736:2009

S

Tipo de Evento o Incidente
Adverso Reportado

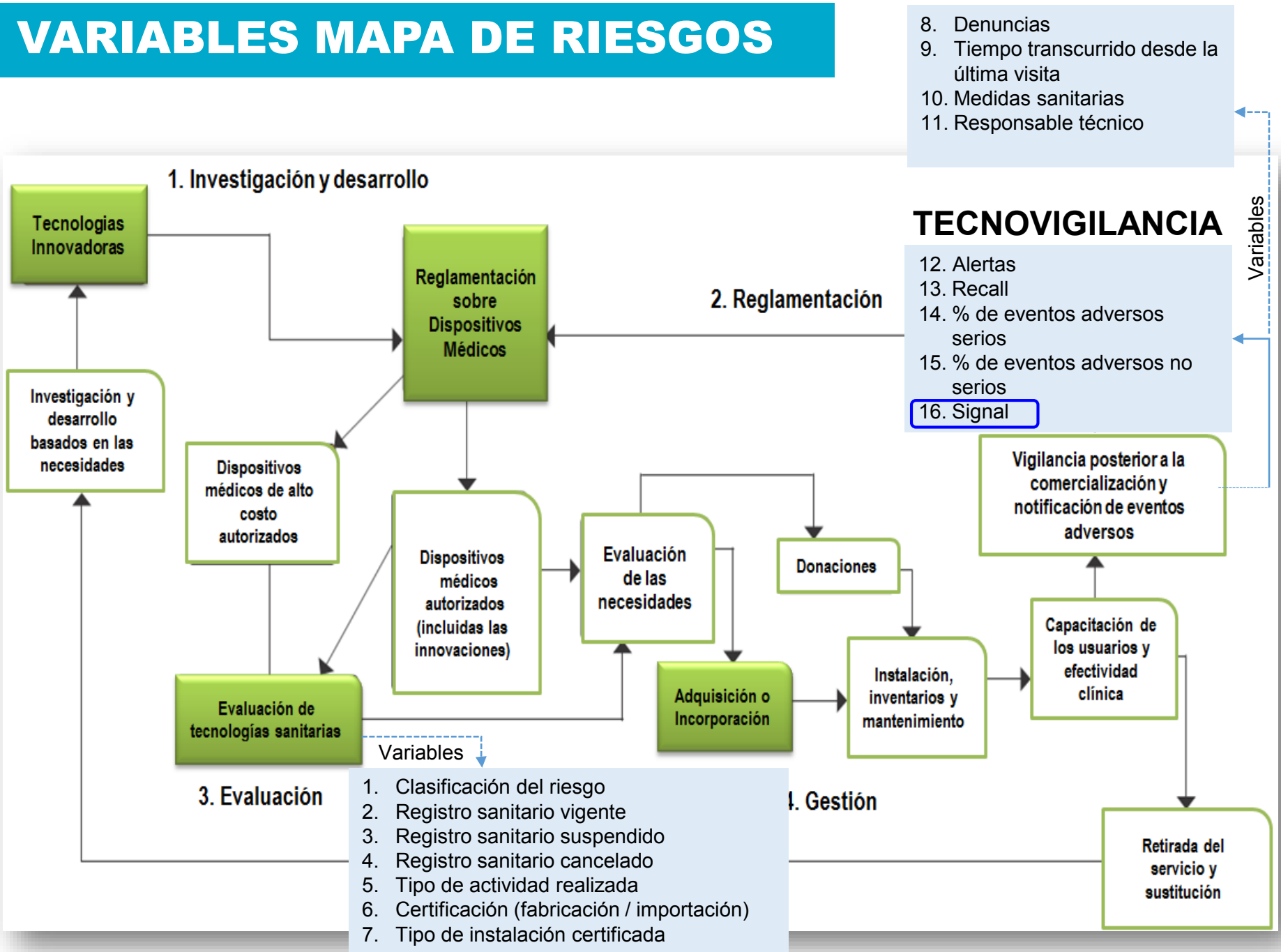
O

Estimación según
Frecuencia de Reporte

A

Grado de Afectación del
Evento o Incidente según lo
establecido en la Resolución
4816 de 2008

VARIABLES MAPA DE RIESGOS



MAPA DE RIESGO PARA LA PRIORIZACIÓN DE VISITAS A ESTABLECIMIENTOS

FASE	Nº	VARIABLES MAPA DE RIESGO
FABRICACIÓN	1	Clasificación del riesgo de los Reactivos de Diagnóstico In vitro
PROCESO DE REGLAMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA INTRODUCIR EL PRODUCTO AL MERCADO	2	Tipo de actividad de la cadena productiva
	3	Registros Sanitarios vigentes
	4	Tipo de instalación certificada
	5	Establecimientos certificados (CCAA, Condiciones Sanitarias, Capacidad de Producción)
	6	Responsable técnico
	7	Medidas sanitarias
COMERCIALIZACION (almacenamiento y distribución)	8	Registros Sanitarios cancelados
	9	Registros Sanitarios suspendidos
	10	Denuncias
	11	Tiempo transcurrido desde la última visita
	12	Alertas
USO – CONSUMO Y DISPOSICIÓN FINAL	13	Recall (Retiros)
	14	% eventos adversos serios
	15	% eventos adversos no serios
	16	Resultado de la Metodología Signal

SEGURIDAD DEL PACIENTE

PROCESOS
INSTITUCIONALES
SEGUROS

PROCESOS
ASISTENCIALES
SEGUROS

PRÁCTICAS
SEGURAS

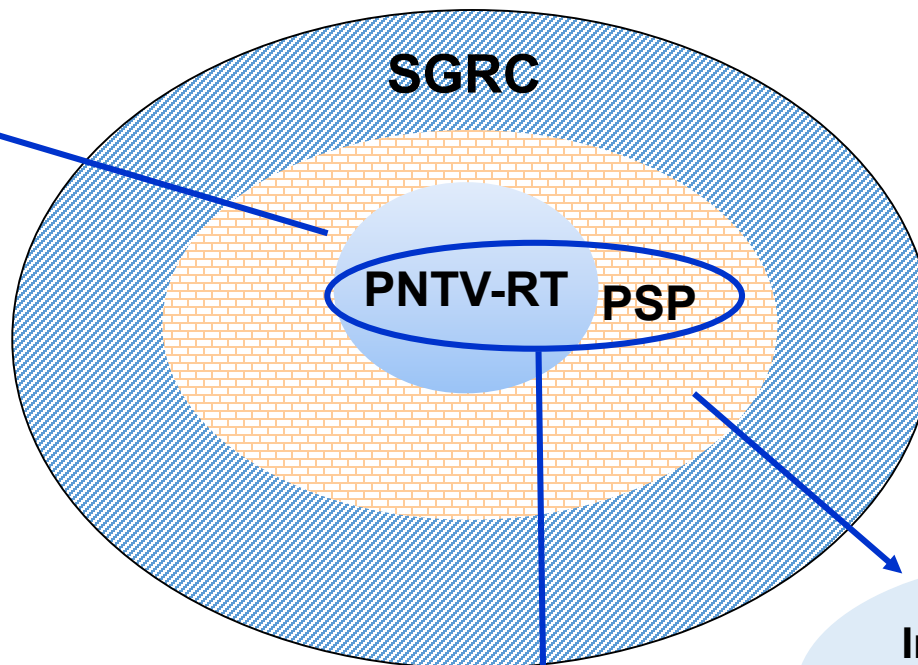
INVOLUCRAR
PACIENTES Y SUS
ALLEGADOS EN
SU SEGURIDAD

PRÁCTICAS QUE
MEJOREN LA
ACTUACIÓN DE
LOS
PROFESIONALES





SISTEMA DE GESTION DE RIESGO CLINICO

PROGRAMAS DE VIGILANCIA ARTICULADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Gestión de los Efectos Indeseados y EIA



Implementación de Practicas Seguras

-  Sistema de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC)
-  Programa Nacional Vigilancia Postmercado
-  Programa de Seguridad del paciente (PSP)
-  Punto de convergencia

Proteger la salud de la población, mediante la prevención de eventos adversos e incidentes

FACTORES CONTRIBUTIVOS DE EVENTOS ADVERSOS



MATERIALES DE
FABRICACIÓN



MANIPULACIÓN



COMPOSICIÓN



MANTENIMIENTO
EQUIPOS
BIOMEDICOS



CALIBRACIÓN
EQUIPOS
BIOMEDICOS



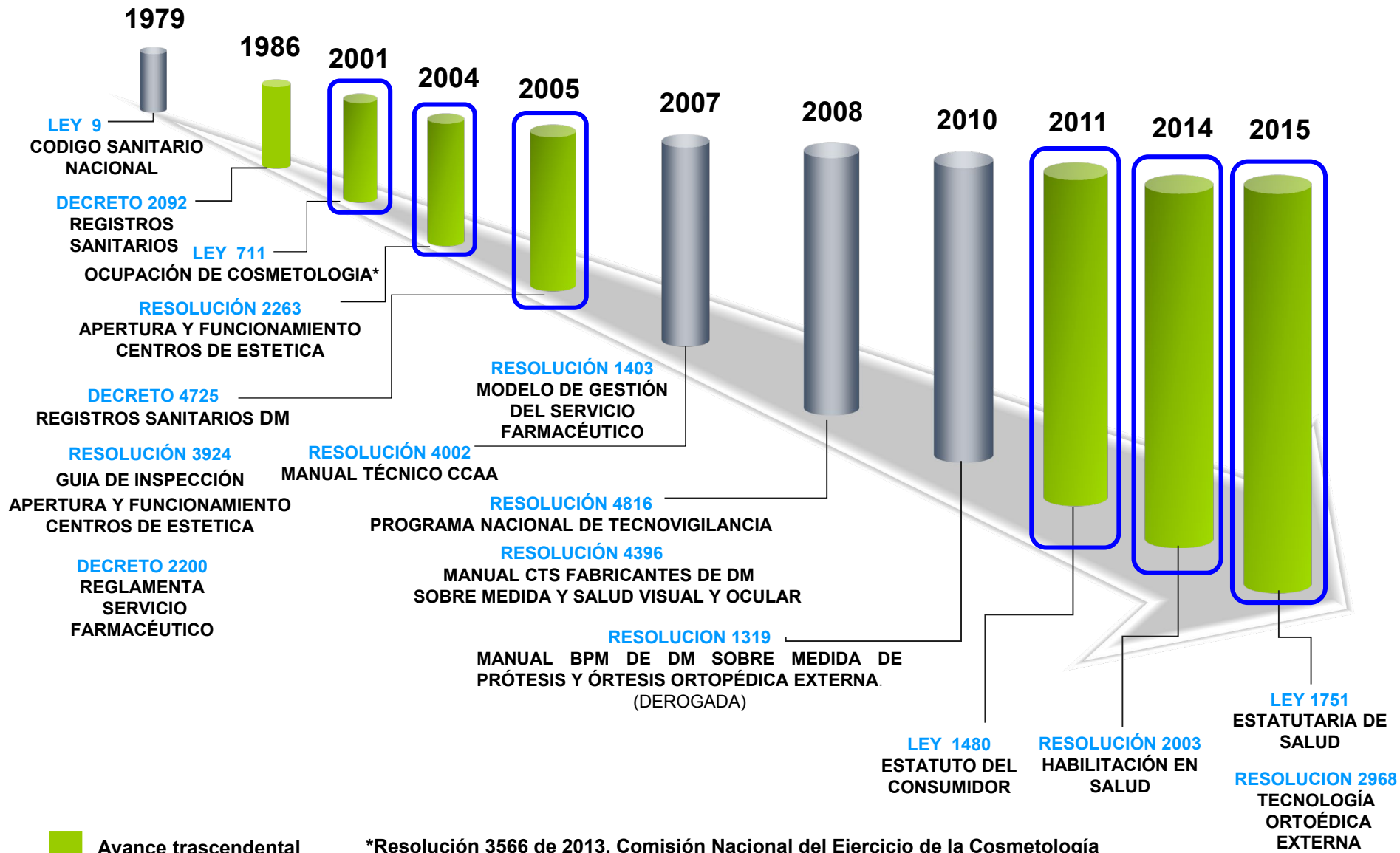
USO



BIOCONTAMINACIÓN

III. MARCO NORMATIVO

MARCO NORMATIVO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA _ DISPOSITIVOS DE USO EN ESTÉTICA



LEY 711 DE 2001

“Por la cual se Reglamenta el Ejercicio de la Ocupación de la Cosmetología y se dictan otras disposiciones en materia de Salud Estética”.

“...Artículo 6º. Principios. El ejercicio de la cosmetología se rige por criterios humanísticos, de salud e imagen personal, razón por la cual deberá desarrollarse en centros destinados para ese fin o complementarios. El cosmetólogo observará los siguientes preceptos:

(...)

c) Utilizará equipos, instrumentos e implementos debidamente esterilizados, y empleará materiales desechables en procedimientos de estética.

f) Sólo aplicará y empleará medios diagnósticos o terapéuticos aceptados y reconocidos en forma legal.

g) Sólo empleará o utilizará en sus procedimientos productos debidamente autorizados u homologados por el Invima.

i) No expondrá a los usuarios a riesgos injustificados y sólo con expresa y consciente autorización aplicará los tratamientos, elementos o procedimientos sobre su piel....”

RESOLUCIÓN 2263 DE 2004

Por la cual se establecen los requisitos para la **Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética** y similares y se dictan otras disposiciones.

(...)

“Artículo 8° . Vigilancia y control.

*La vigilancia de los centros de estética, Institutos de belleza, Centros de bronceado y demás establecimientos son competencia de las **Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.**”*

(...)

RESOLUCIÓN 3924 DE 2005

Por la cual se adopta la **Guía de Inspección para la Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética y Similares** y se dictan otras disposiciones.

*“...La Guía de Inspección que se adopta con la presente Resolución, contempla un **inventario de equipos del centro de estética y similares**; un **listado de tecnologías de uso cosmético que permiten evaluar el riesgo en la salud que puede generar la aparatología utilizada en los centros de estética y similares**; lo cual hace innecesaria la emisión del concepto técnico favorable por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima...”*

Cumplimiento de la Norma

Todo dispositivo médico contenido en la “Guía de Inspección para la Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética y Similares” y las tecnologías relacionadas con uso en estética, requieren a la fecha registro sanitario...”



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

“Artículo 61. Del Programa Nacional de Tecnovigilancia

*El Ministerio con el apoyo del INVIMA, diseñará el **Programa de Tecnovigilancia** que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general.”*

RESOLUCIÓN 4816 DE 2008

Por la cual se reglamenta el **Programa Nacional de Tecnovigilancia**.

“Artículo 9° . Responsabilidad de los Actores del Nivel Local

Los usuarios de dispositivos médicos y cualquier persona que tengan conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos, debe reportar al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.”

«Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones» Reglamenta en el Artículo 3 - **DERECHOS Y DEBERES DE LOS CONSUMIDORES Y USUARIOS.**

*“...1.2. **Derecho a la seguridad e indemnidad:** Derecho a que los productos no causen daño en condiciones normales de uso y a la protección contra las consecuencias nocivas para la salud, la vida o la integridad de los consumidores...”*

TÍTULO III. GARANTÍAS

CAPÍTULO I DE LAS GARANTÍAS

“ARTÍCULO 16. EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA. *El productor o proveedor se exonerará de la responsabilidad que se deriva de la garantía, cuando demuestre que el defecto proviene de:*

1. Fuerza mayor o caso fortuito

2. El hecho de un tercero

3. El uso indebido del bien por parte del consumidor

4. Que el consumidor no atendió las instrucciones de instalación, uso o mantenimiento indicadas en el manual del producto y en la garantía. El contenido del manual de instrucciones deberá estar acorde con la complejidad del producto. Esta causal no podrá ser alegada si no se ha suministrado manual de instrucciones de instalación, uso o mantenimiento en idioma castellano.”

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

«Por el cual se definen los **procedimientos y condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar los servicios** y se dictan otras disposiciones» Define en su numeral 7. Generalidades:

Para efectos de la interpretación y aplicación de los estándares se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Servicios de Cirugía Estética: Servicio en el que un médico especialista en Cirugía Plástica y Estética, u otro especialista quirúrgico en el ámbito de su respectiva especialidad, es responsable de realizar tratamientos quirúrgicos, con finalidad de mejora estética corporal, facial o capilar.

Servicios de Cirugía Plástica Reconstructiva: Servicio en el que un médico especialista en cirugía plástica y estética es responsable de realizar la corrección quirúrgica de procesos congénitos, adquiridos, tumorales o involutivos, que requieren reparación o reposición de estructuras superficiales que afectan a la forma y función corporal.

LEY 1751 DE 2015

“...Artículo 10. Derechos y deberes de las personas, relacionados con la prestación del servicio de salud. Las personas tienen los siguientes derechos relacionados con la prestación del servicio de salud:

a) A acceder a los servicios y tecnologías de salud, que le garanticen una atención integral, oportuna y de alta calidad.

(...)

d) A obtener información clara, apropiada y suficiente por parte del profesional de la salud tratante que le permita tomar decisiones libres, conscientes e informadas respecto de los procedimientos que le vayan a practicar y riesgos de los mismos. Ninguna persona podrá ser obligada, contra su voluntad, a recibir un tratamiento de salud.”

LEY 1751 DE 2015

“...Artículo 15. Prestaciones de salud. El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas.

En todo caso, los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que se advierta alguno de los siguientes criterios:

- a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas.***
- b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica.***
- c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica.***
- d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente...”***

IV. DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO EN ESTÉTICA

GENERALIDADES

DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USO EN ESTÉTICA

- | | | |
|------------------------|------------------------------------|---|
| 1. IMPLANTABLE | 15. MASAJEADOR | 26. IRRIGACIÓN CON OZONO |
| 2. LASER | 16. AFT | 27. IRRIGACIÓN CON SUSTANCIAS COSMÉTICAS |
| 3. MULTIFUNCIONAL | 17. CARBOXITERAPIA | 28. LAMPARAS LED (LUZ VISIBLE NO COHERENTE) |
| 4. CAVITACION | 18. CRIOLIPOLISIS | 29. OZONOTERAPIA |
| 5. ULTRASONIDO | 19. IONTOFORESIS | |
| 6. IPL | 20. IRRIGACIÓN CON VAPOR | |
| 7. ELECTROESTIMULADOR | 21. CRIOTERAPIA | |
| 8. VACUMTERAPIA | 22. LASER + IPL | |
| 9. PRESOTERAPIA | 23. TERMOLISIS | |
| 10. BRONCEO | 24. ELECTROLIPOLISIS | |
| 11. ELECTROPORACIÓN | 25. GENERADOR DE CAMPOS MAGNETICOS | |
| 12. MICRODERMOABRACION | | |
| 13. DIATERMIA | | |
| 14. HIPERBARICA | | |

DECRETO 4725 DE 2005

CONCEPTO

Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación

propuesta por el fabricante para su uso en:

DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO HUMANO

- ❖ Diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio de una enfermedad o compensación de una lesión o de una deficiencia
- ❖ Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico
- ❖ Diagnóstico del embarazo y control de la concepción
- ❖ Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido
- ❖ Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

EQUIPO BIOMÉDICO

Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, programas informáticos

Destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.



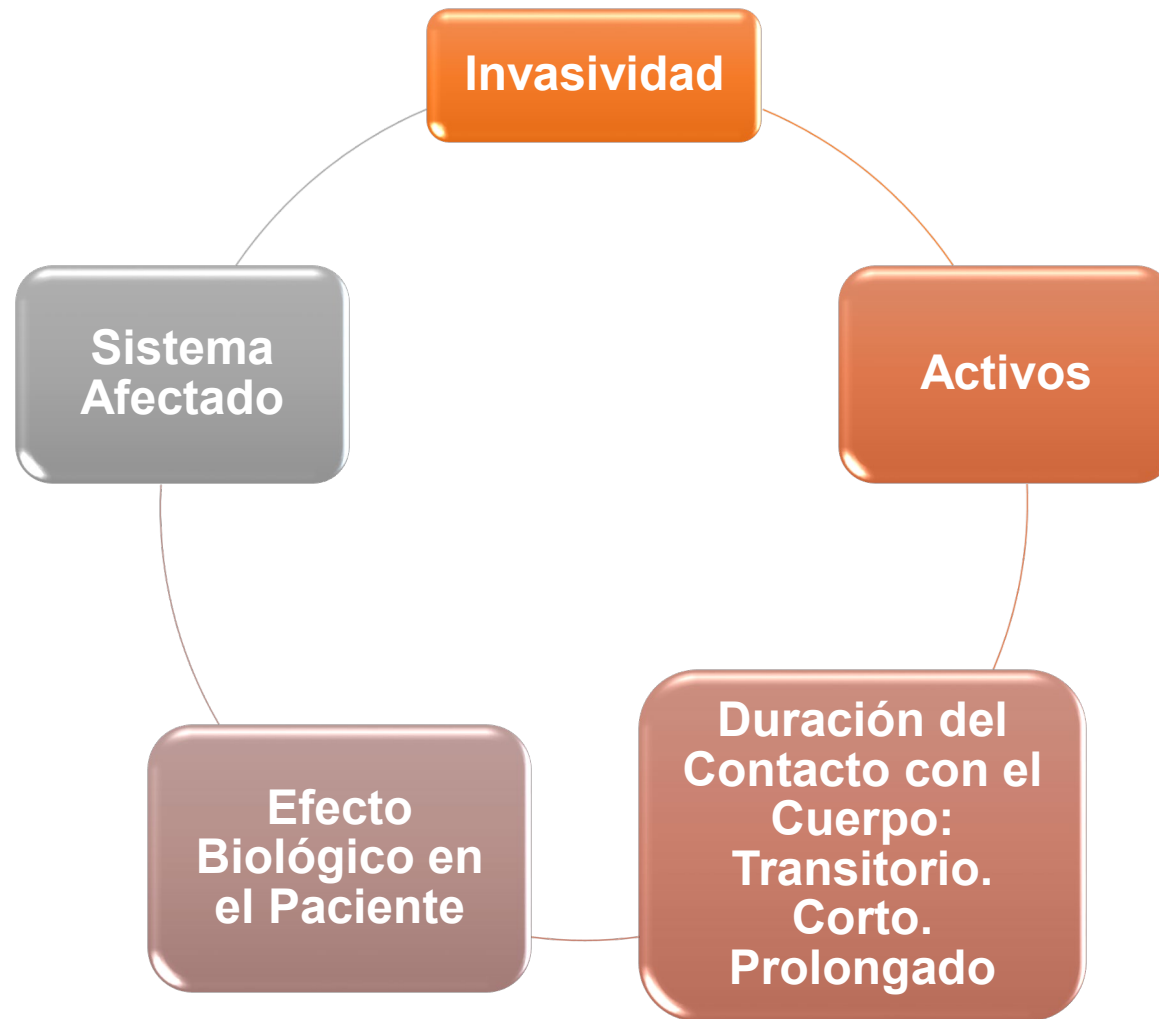
DISPOSITIVOS MÉDICOS USADOS EN CENTROS DE ESTÉTICA

APARATOLOGÍA DE USO EN ESTÉTICA

Corresponde a todo dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, mecánicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, **destinados por el fabricante para ser usados en seres humanos con fines estéticos** y que deben cumplir con la normatividad sanitaria vigente establecida para **equipo biomédico**.

Resolución 2263 de 2004. Artículo 2

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO



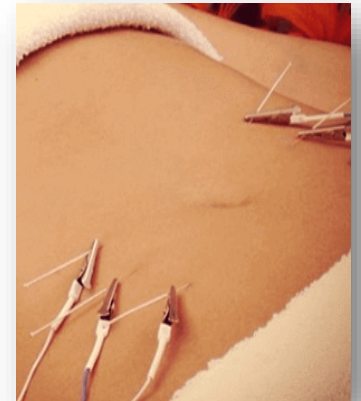
CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO

GRADO DE INVASIVIDAD

Es aquel que penetra total o parcialmente en el cuerpo, a través de un orificio corporal o de la superficie corporal.

- **Orificios naturales**
- **Quirúrgicos**

Que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.



- **Implantables**



**Implante
Mamario**

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO

ACTIVOS

Cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad.



Masajeador



Cámaras de Bronceo

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO

DURACIÓN DE USO

Transitorio:

Uso continuo por menos de 60 minutos.



Electroestimulación

Corto Plazo:

Uso continuo entre 60 min y 30 días.



Equipo de Liposucción

Largo Plazo:

Uso continuo por más de 30 días.



Implante Mamario

REGLAS DE CLASIFICACIÓN

**A.
DISPOSITIVO
MÉDICOS NO
INVASIVO**

**REGLAS
1 A 4**

**B.
DISPOSITIVO
MÉDICO
INVASIVO**

**REGLAS
5 A 8**

**C.
DISPOSITIVO
MÉDICO
ACTIVO**

**REGLAS
9 A 12**

**D.
DISPOSITIVO
MÉDICO
REGLAS
ESPECIALES**

**REGLAS
13 A 18**

REGLAS DE CLASIFICACIÓN DEL RIESGO

CLASE I. RIESGO BAJO

Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, **NO destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana** y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.



Camilla



Masajeador



Vaporozono

CLASE IIA. RIESGO MODERADO

Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, **sujetos a controles especiales en la fase de fabricación** para demostrar su seguridad y efectividad.



Equipo de Ultrasonido



Equipo de Electroestimulación

CLASE IIB. RIESGO ALTO

Son los dispositivos médicos de riesgo alto, **sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación** para demostrar su seguridad y efectividad.



Equipo IPL



Cámara Hiperbárica



Implante Mamario

CLASE III. RIESGO MUY ALTO

Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo **sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida** o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.



Ácido Hialurónico

CLASIFICACIÓN POR RIESGO



En Colombia el sistema de clasificación de los dispositivos es según el grado de riesgo asociado a su uso, cuenta con cuatro niveles.

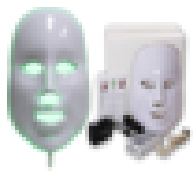
«La mayor parte de los dispositivos pertenecen a las categorías de riesgo bajo o moderado y menos del 10%, a la de riesgo alto» (*)

Artículo 2. DECRETO 4725 DE 2005.

(*) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Dispositivos Médicos: la gestión de la discordancia. Informe Técnico. Ginebra 2012.

Fichas Técnicas Tecnologías Sanitarias

<https://www.invima.gov.co/tecnolog%C3%ADas-sanitarias-uso-en-est%C3%A9tica>

Descripción										
	<p>Las recomendaciones, precauciones y eventos adversos pueden variar de acuerdo al uso que se le de a este tipo de tecnología:</p>									
Gestión del Riesgo	<p>PRECAUCIONES</p> <p>* Proteger los ojos con gafas si se usa la lámpara de forma directa.</p>									
	<p>RECOMENDACIONES</p> <p>* Seguir las recomendaciones dadas por el Fabricante en el Manual de Uso</p>									
Uso	<p>POSIBLES EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS</p> <p>* Irritación en la piel * Enrojecimiento de la Piel</p>									
	<p>NORMATIVIDAD E INDICACIONES ASOCIADAS A SU USO</p> <table border="1"> <tr> <td>Decreto 4725 de 2005</td> <td>Clasificación del Riesgo</td> <td>Ila</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Tecnología Controlada</td> <td>NO</td> </tr> <tr> <td>Resolución 3924 de 2005</td> <td>Uso por esteticista o cosmetóloga</td> <td>SI</td> </tr> </table>		Decreto 4725 de 2005	Clasificación del Riesgo	Ila		Tecnología Controlada	NO	Resolución 3924 de 2005	Uso por esteticista o cosmetóloga
Decreto 4725 de 2005	Clasificación del Riesgo	Ila								
	Tecnología Controlada	NO								
Resolución 3924 de 2005	Uso por esteticista o cosmetóloga	SI								

Gestión del Riesgo

GESTIÓN DEL RIESGO		
Las recomendaciones, precauciones y eventos adversos pueden variar de acuerdo al uso que se le de a este tipo de tecnología:		
PRECAUCIONES	RECOMENDACIONES	POSIBLES EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS
* Proteger los ojos con gafas si se usa la lámpara de forma directa.	* Seguir las recomendaciones dadas por el Fabricante en el Manual de Uso	* Irritación en la piel * Enrojecimiento de la Piel
NORMATIVIDAD E INDICACIONES ASOCIADAS A SU USO		
Decreto 4725 de 2005	Clasificación del Riesgo	Ila
	Tecnología Controlada	NO
Resolución 3924 de 2005	Uso por esteticista o cosmetóloga	SI

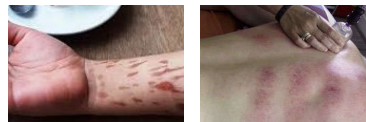
PRECAUCIÓN

Reserva, cautela para evitar o prevenir los inconvenientes, dificultades o daños que pueden temerse



RECOMENDACIÓN

Es la acción y la consecuencia de recomendar (sugerir algo, brindar un consejo).

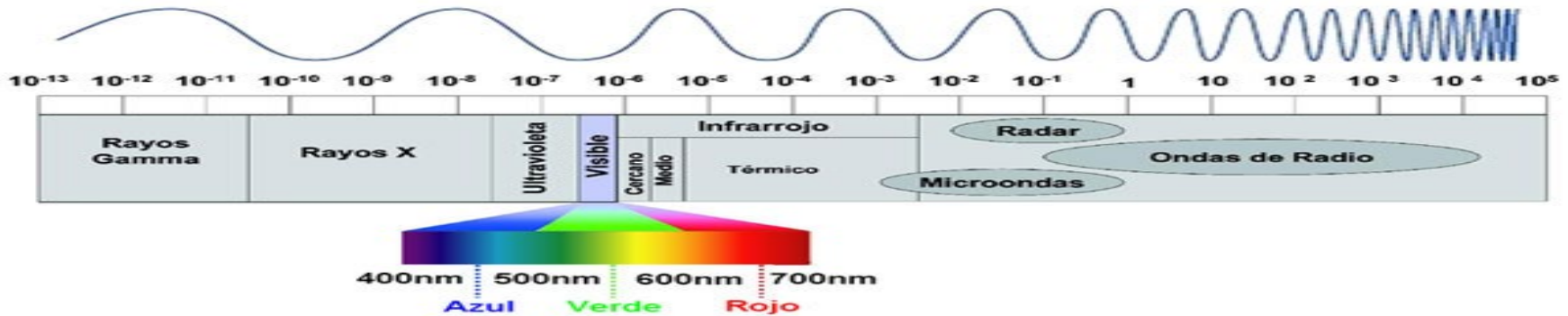


EVENTO ADVERSO

Daño ocasionado al paciente con el uso de aparatología estética
Ejm: Quemadura, enrojecimiento, irritación...

Fichas Técnicas Tecnologías Sanitarias


EMISIÓN DE ENERGÍA LUMÍNICA



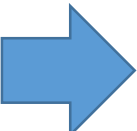
DISPOSITIVO MÉDICO	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA CONTROLADA	¿PUEDE SER USADO POR UNA ESTETICISTA Y/O COSMETÓLOGO?	FICHA TÉCNICA
Lámparas LED (luz visible no coherente)	NO	SI	
Tecnología AFT	R/NO SI	R/SI NO	
Tecnología IPL	R/NO SI	NO	
Rayos Ultravioleta (UVA-UVB-UVC)	SI	NO	
Tecnología Láser	SI	NO	
Rayos Infrarrojos	NO	SI	

Fichas Técnicas Tecnologías Sanitarias

TECNOLOGÍA DE ACCIÓN MECÁNICA

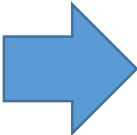
DISPOSITIVO MÉDICO	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA CONTROLADA	¿PUEDE SER USADO POR UNA ESTETICISTA Y/O COSMETÓLOGO?	FICHA TÉCNICA
Microdermoabrasión	NO	NO	
Dermabrasión	NO	NO	
Brossage	NO	SI	
Masajeador Mecánico	NO	SI	

EMISIÓN DE ONDAS ELECTROMAGNÉTICAS

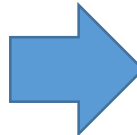
DISPOSITIVO MÉDICO	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA CONTROLADA	¿PUEDE SER USADO POR UNA ESTETICISTA Y/O COSMETÓLOGO?	FICHA TÉCNICA
Diatermia por Microondas	NO	SI	
Diatermia por Alta Frecuencia	NO	SI	

Fichas Técnicas Tecnologías Sanitarias

EMISIÓN POR IRRIGACIÓN

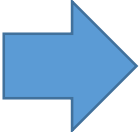
DISPOSITIVO MÉDICO	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA CONTROLADA	¿PUEDE SER USADO POR UNA ESTETICISTA Y/O COSMETÓLOGO?	FICHA TÉCNICA
Ozonoterapia	NO	SI	
Oxigenoterapia	NO	SI	
Crioterapia	NO	SI	
Carboxiterapia	NO	NO	
Irrigación con Vapor	NO	SI	
Inmersión en Agua	NO	SI	

EMISIÓN POR OXIGENACIÓN

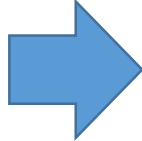
DISPOSITIVO MÉDICO	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA CONTROLADA	¿PUEDE SER USADO POR UNA ESTETICISTA Y/O COSMETÓLOGO?	FICHA TÉCNICA
Cámaras Hiperbáricas	SI	NO	

Fichas Técnicas Tecnologías Sanitarias

EMISIÓN DE ULTRASONIDO


DISPOSITIVO MÉDICO	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA CONTROLADA	¿PUEDE SER USADO POR UNA ESTETICISTA Y/O COSMETÓLOGO?	FICHA TÉCNICA
Ultrasonido de 1MHz – 3MHz	NO	SI	

TECNOLOGÍA POR PRESIÓN

DISPOSITIVO MÉDICO	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA CONTROLADA	¿PUEDE SER USADO POR UNA ESTETICISTA Y/O COSMETÓLOGO?	FICHA TÉCNICA
Presión Positiva	NO	SI	
Presión Negativa	NO	NO	

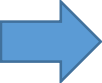
Fichas Técnicas Tecnologías Sanitarias

EMISIÓN DE CORRIENTES

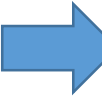
DISPOSITIVO MÉDICO	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA CONTROLADA	¿PUEDE SER USADO POR UNA ESTETICISTA Y/O COSMETÓLOGO?	FICHA TÉCNICA
Electroporación	NO	SI	
Electrolisis	NO	SI	
Electroforesis	NO	SI	
Estimulador muscular	NO	SI	
Electroacupuntura	NO	NO	
Electrolipólisis	NO	NO	
Celulipólisis	NO	NO	
Electroridólisis	NO	NO	

Fichas Técnicas Tecnologías Sanitarias

EMISIÓN DE ENERGÍA TÉRMICA

DISPOSITIVO MÉDICO	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA CONTROLADA	¿PUEDE SER USADO POR UNA ESTETICISTA Y/O COSMETÓLOGO?	FICHA TÉCNICA
Termólisis	NO	SI	

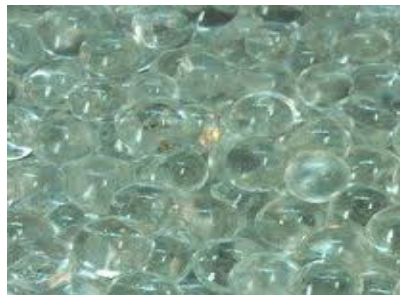
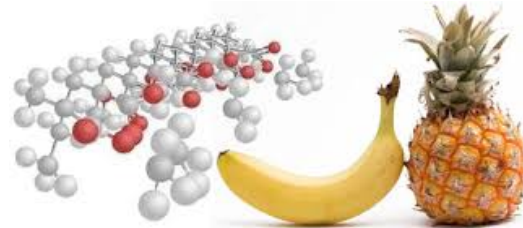
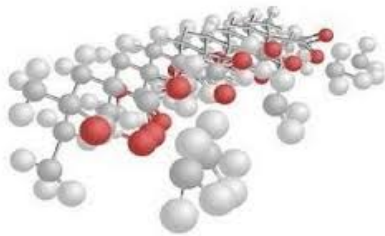
EMISIÓN DE CAMPOS MAGNÉTICOS

DISPOSITIVO MÉDICO	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA CONTROLADA	¿PUEDE SER USADO POR UNA ESTETICISTA Y/O COSMETÓLOGO?	FICHA TÉCNICA
Generador de Campos Magnéticos	NO	SI	

V. PRODUCTOS CONOCIDOS COMO BIOPOLÍMEROS

GENERALIDADES

Los biopolímeros se conocen como cualquier sustancia que contiene una gran variedad de macromoléculas que **son producidas por agentes biológicos (animales, plantas o microorganismos)**, pueden llegar a **sintetizarse químicamente**, pero las unidades poliméricas provienen **de sistemas biológicos**, como: aminoácidos, azúcares, lípidos, péptidos, proteínas, quitina, RNA y DNA, en los cuales las unidades monoméricas son aminoácidos, nucleótidos y azúcares¹.



1. Background Paper. Biopolymers: Making Materials Nature's Way-.U.S. Congress, Office of Technology Assessment OTA-BP-E-102 (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, September 1993)..

FUENTES DE PRODUCCIÓN Y ORIGEN

ORIGEN



NATURAL: Microbiano, animal o Vegetal



SEMISINTÉTICAS: Almidones modificados, Pectina de bajo metoxilo, Alginato de Polietilenglicol.



SINTÉTICAS: Polivinilpirrolidona.

FUENTES DE PRODUCCIÓN



BIOPOLIMEROS

MICROORGANISMOS

Goma Xantano
Goma Gelano,
Dextran, Pululans

PLANTAS

Inulina, Almidones
Carboximetil,
Celulosa

ANIMAL

Colágeno, Gelatina
Chitin, Ácido
Hialurónico

SÍNTESIS QUÍMICA

Polímero de Ácido
Láctico, PLA, PLA –
PGA, Poliamino Ácido

USOS COMUNES

Los biopolímeros, han sido estudiados en aplicaciones farmacéuticas para modificar la liberación de principios activos, localización de los fármacos en el sitio terapéutico, paso de barreras fisiológicas (tisulares y celulares) y la protección de agentes terapéuticos inestables a las condiciones fisiológicas presentes en las vías de administración menos invasivas.

También participan en el diseño de nuevos dispositivos médicos combinados, esto con el fin de incorporar sustancias con actividad farmacológica.



USOS COMUNES

EQUIPOS E INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS

Termoplásticos y termoestables, usados para la elaboración de bolsas para suero o sangre, mangueras o tubos flexibles, adhesivos, pinzas, cintas elásticas, hilos de sutura, vendas, polietileno, polipropileno, policloruro de vinilo, polimetilmetacrilato, policarbonato



APLICACIONES PERMANENTES DENTRO DEL ORGANISMO

Prótesis o implantes ortopédicos, elementos de fijación como cementos óseos, membranas y componentes de órganos artificiales, entre otros. Entre los materiales más utilizados se encuentran: polímeros fluorados como el teflón, poliamidas, elastómeros, siliconas, poliésteres, policarbonatos, etc.



APLICACIONES TEMPORALES DENTRO DEL ORGANISMO

Materiales biodegradables o bioabsorbibles matrices en ingeniería de tejidos. Los polímeros, particularmente los biodegradables, se emplean en el campo de la ingeniería de tejidos como andamiajes temporales en los que las células pueden crecer y formar tejidos.



USOS COMUNES

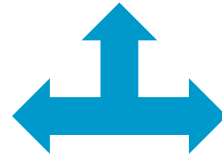
CATEGORÍA DE DISPOSITIVO Y SUPERFICIE DE CONTACTO	EJEMPLO
<p>DISPOSITIVOS DE SUPERFICIE</p>	<p>PIEL: ELECTRODOS, PRÓTESIS EXTERNAS, GRAPAS DE FIJACIÓN, VENDAJES DE COMPRESIÓN, MONITORES DE VARIOS TIPOS.</p> <p>MEMBRANAS MUCOSAS: LENTES DE CONTACTO, CATÉTERES URINARIOS, DISPOSITIVOS INTRAVAGINALES E INTRAINTESTINALES (TUBOS PARA EL ESTÓMAGO, SIGMOIDOSCOPIO, COLONOSCOPIO, GASTROSCOPIO), TUBOS ENDOTRAQUEALES, BRONQUEOSCOPIO, PRÓTESIS DENTAL, DISPOSITIVOS PARA ORTODONCIA).</p> <p>PIEL COMPROMETIDA: VESTIDO PARA TEJIDO ULCERADO, QUEMADO O GRANULADO O EN MECANISMOS DE CURACIÓN, PARCHES OCLUSIVOS.</p>
<p>DISPOSITIVOS DE COMUNICACIÓN EXTERNA</p>	<p>RUTA INDIRECTA A LA SANGRE: SUMINISTRO DE SANGRE Y DE SOLUCIONES.</p> <p>CONTACTO CON TEJIDO / HUESO / DENTINA: LAPAROSCOPIOS, ARTROSCOPIOS, SISTEMAS DE DRENAJE, CEMENTOS DENTALES, MATERIALES DE RELLENO DENTAL, GRAPAS DE PIEL.</p> <p>CIRCULACIÓN (SANGRE): CATÉTERES INTRAVASCULARES, ELECTRODOS TEMPORALES DE MARCAPASOS, OXIGENADORES, TUBOS OXIGENADORES EXTRACORPÓREOS, DIALIZADORES, TUBOS DE DIÁLISIS Y ACCESORIOS, HEMOADSORBENTES E INMUNO ADSORBENTES.</p>
<p>DISPOSITIVOS IMPLANTADOS</p>	<p>TEJIDOS / HUESOS: PINES ORTOPÉDICOS, PLACAS, REEMPLAZO DE JUNTAS, PRÓTESIS ÓSEAS, CEMENTOS Y DISPOSITIVOS INTRAÓSEOS, MARCAPASOS, DISPOSITIVOS PARA DISTRIBUCIÓN DE FÁRMACOS, SENSORES NEUROMUSCULARES Y SIMULADORES, GANCHOS DE FIJACIÓN.</p> <p>SANGRE: ELECTRODOS DE MARCAPASOS, VÁLVULAS DE CORAZÓN, INJERTOS VASCULARES, DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR.</p>

EFFECTOS ADVERSOS

La necesidad de rellenar arrugas y otras depresiones en la piel, ha llevado al uso de biopolímeros como sustancias inyectables, lo que produce una patología recientemente descrita como "Alogenosis iatrogénica"

ALOGENOSIS

Porque es producida por sustancias alógenas, es decir, extrañas al organismo



IATROGÉNICA

Porque la producen los médicos o las personas que las han inyectado.



Los signos mas comunes son edema, irregularidades en la piel, eritema, cicatrices queloideas, híper o hipopigmentaciones, ulceraciones, endurecimiento, necrosis y fístulas. Las ulceraciones tardan meses o años en sanar.

EFFECTOS ADVERSOS

Los biopolímeros son peligrosos principalmente por 3 razones:

1. Pueden desencadenar una excesiva reacción inflamatoria en el cuerpo (granulomas), debido a que el organismo identifica al biopolímero como un objeto extraño y se desencadena una reacción defensiva.
2. Pueden migrar del lugar donde fueron infiltrados, creando complicaciones a distancia.
3. Por desconocimiento, tienen poco control sanitario en el ámbito de la prestación de servicios, lo que aumenta el riesgo de complicaciones y efectos secundarios por infección. Otras consecuencias importantes de los biopolímeros son alergias, fibrosis, lesiones y cambios en la textura de la piel.

En casos graves pueden producir la muerte, por ejemplo, si durante la infiltración (solo en este momento) se introdujeran los biopolímeros en un vaso sanguíneo, estos se desplazarían dentro el vaso y podrían crear una embolia. Por lo tanto no deben infiltrarse, ni siquiera en zonas pequeñas como labios o mentón

CONTEXTO NORMATIVO

El uso de BIOPOLIMEROS, se encuentra restringido en Colombia, toda vez que su utilización estética compromete el estado clínico, la salud y la seguridad de los pacientes, por lo tanto no puede ser usado ni comercializado ya que es considerado un producto fraudulento de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 el cual cita:



NACIONAL

“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”. (Subrayado fuera de texto).



INTERNACIONAL

Los biopolímeros están prohibidos por la FDA y por las autoridades sanitarias en Europa.

CONTEXTO NORMATIVO

CONFERENCIA DR. CARLOS RÍOS - LOS BIOPOLÍMEROS

[NORMATIVIDAD\CARLOS BORRADOR SIN EDITAR.mp4](#)

LOS BIOPOLÍMEROS GENERAN DAÑOS IRREVERSIBLES

<https://www.youtube.com/watch?v=QwL2R5h2-5E>

VI. TERAPIAS CELULARES OFERTADAS PARA TRATAMIENTO COSMÉTICO

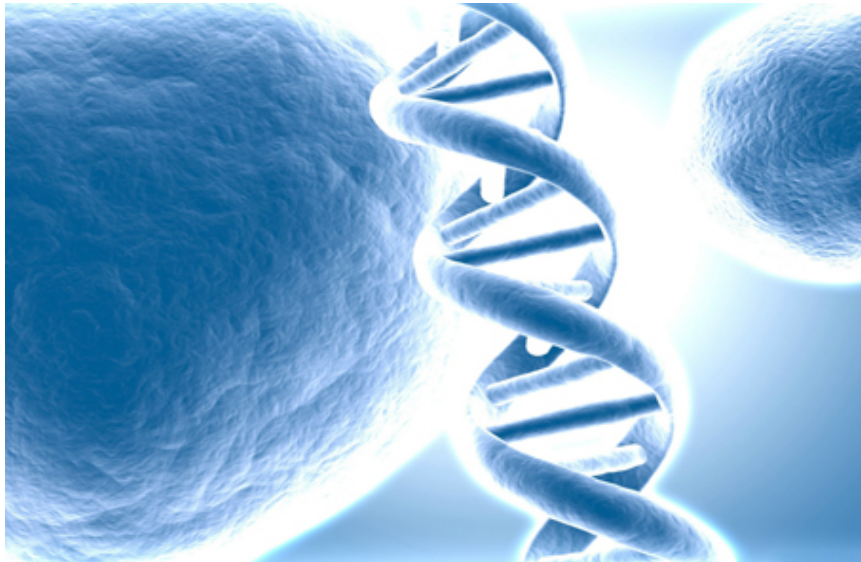
II. GENERALIDADES

DEFINICIONES

- | | | |
|--------------------------------|---|----------------------------|
| 1. Aféresis | 12. Células Madre Embrionarias | 20. Ingeniería Tisular |
| 2. Blastocisto | 13. Células Madre Pluripotentes Inducidas | 21. Medicina Regenerativa |
| 3. Célula | 14. Células Somáticas Procesadas | 22. Órgano |
| 4. Célula Alógena | 15. Células Transgénicas | 23. Reacción Adversa Grave |
| 5. Célula Autógena | 16. Clonación Terapéutica | 24. Tejido |
| 6. Célula Madre | 17. Cultivo In Vitro | 25. Terapia Celular |
| 7. Célula Madre Multipotencial | 18. Ensayo Clínico | 26. Terapia Génica |
| 8. Célula Madre Pluripotencial | 19. Efecto Adverso Grave | 27. Terapias Avanzadas |
| 9. Célula Madre Totipotencial | | 28. Trasplante Alogénico |
| 10. Células Hematopoyéticas | | 29. Trasplante Autólogo |
| 11. Célula Mesenquimal | | 30. Uso Homólogo |
| | | 31. Uso No Homólogo |

GENERALIDADES TERAPIAS CELULARES

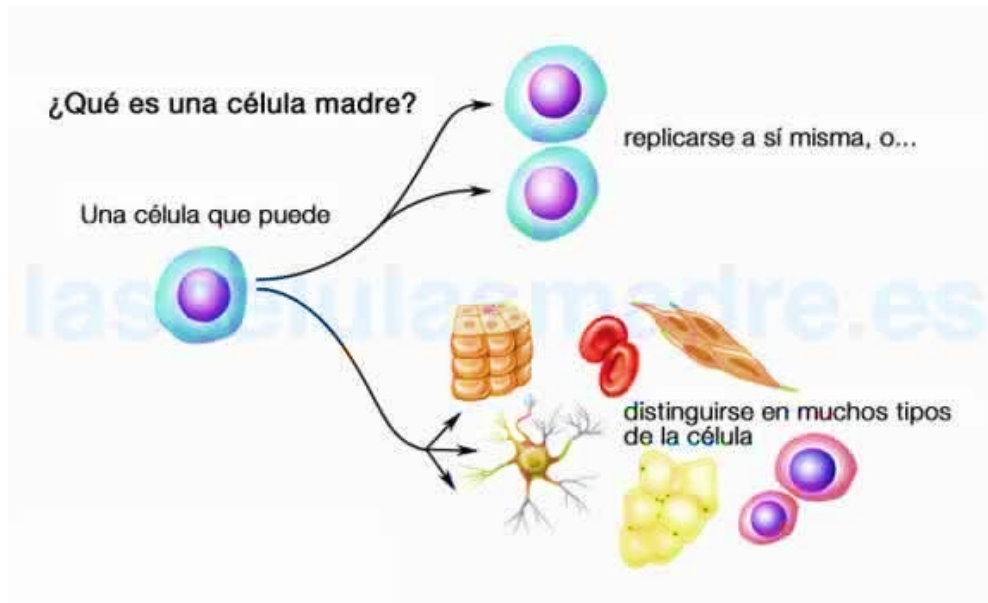
Con el desarrollo actual de la investigación y los avances obtenidos en los campos de la biología celular, se ha identificado una nueva posibilidad terapéutica en medicina basada en los nuevos conocimientos sobre las células madre y su capacidad de diferenciarse en nuevos y diferentes tejidos, a esto se le ha denominado **Medicina Regenerativa**. Ésta se sustenta en tres grandes pilares: 1) terapia celular, 2) la administración de elementos sub celulares y en 3) la ingeniería de tejidos (in vivo e in vitro).¹



GENERALIDADES TERAPIAS CELULARES

TERAPIA CELULAR

Proceso controlado en el que se busca que la célula madre se diferencie en cualquier tipo de tejido, brindándole la oportunidad de corregir falencias, defectos o ausencias celulares y funcionales a tejidos u órganos en cualquier localización del cuerpo humano.¹



1. Gálvez, P., Ruiz, A., & Clares, B. (2011). El futuro de la medicina clínica hacia nuevas terapias: terapia celular, génica y nanomedicina. *Medicina Clínica*, 137(14), 645-649.
2. Imagen <http://lascelulasmadre.es/static-lascelulasmadre.es/img/celulas-madre.jpg>

GENERALIDADES TERAPIAS CELULARES

Los principales trastornos patológicos en los que se centran los ensayos clínicos en terapia celular.¹

TRASTORNO	TRATAMIENTO CELULAR
1. Infarto de miocardio	Células musculares o mioblastos
2. Infarto de miocardio	Células madre hematopoyéticas
3. Patología corneal	Células limbocorneales
4. Patología de suelo pelviano	Mioblastos esqueléticos
5. Isquemia crítica crónica de miembros inferiores	Células mesenquimales
6. Isquemia crítica crónica de miembros inferiores en pacientes diabéticos	Células CD133+
7. Vitíligo	Melanocitos
8. Tratamiento de la enfermedad del injerto contra el huésped	Células mesenquimales
9. Fístula perianal	Células mesenquimales
10. Esclerosis múltiple	Células mesenquimales
11. Glioblastoma multiforme	Células dendríticas
12. Angiogénesis	Células CD133+
13. Cirrosis hepática	Hepatocitos

GENERALIDADES TERAPIAS CELULARES

La **RED / CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTES**, de la cual Colombia hace parte, emitió la recomendación REC-RCDIT-2009(10), la cual frente al trabajo con terapias avanzadas, cita:

“En la actualidad las terapias celulares somáticas (sin incluir el trasplante de progenitores hemapotoyéuticos) que han demostrado su eficacia y seguridad en al menos dos estudios de caso control son:

- 1. Cultivo autólogo de queratinocitos para tratamiento de quemaduras y lesiones cutáneas.**
- 2. Cultivo autólogo de condrocitos para lesiones condrales en rodilla o tobillo.**
- 3. Células troncales limbocorneales para tratamiento de lesiones corneales.**
- 4. Mini implantes de láminas epidérmicas para tratamiento de vitíligo.**

Cualquier otra terapia celular que no esté dentro del grupo de las consolidadas debe plantearse su utilización bajo condiciones controladas en el ámbito de un ensayo clínico, que vigile cada una de las fases hasta demostrar su eficacia; especial énfasis ha de ponerse en los aspectos relacionados con la seguridad de la terapia y el correcto consentimiento informado al paciente”

GENERALIDADES TERAPIAS CELULARES

CONTEXTO NACIONAL

“Frente a la preocupación referente al desarrollo de nuevos productos a partir de las denominadas terapias avanzadas (Terapia Génica, Terapia Celular o Ingeniería de Tejidos), se considera que la normatividad vigente, en particular **la Resolución 8430 de 1993, "por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud"**, en Colombia incluye este tipo de terapias.

Es importante resaltar que esta norma establece las disposiciones generales sobre la obtención de consentimiento informado al sujeto de investigación, el respeto a la dignidad y la protección de los derechos humanos, la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética de Investigación, entre otros aspectos relacionados con los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud y **se constituye en el marco legal para el ejecución de proyectos de investigación a partir de las denominadas terapias avanzadas (Terapia Génica, Terapia Celular o Ingeniería de Tejidos), hasta tanto no se definan especificaciones regulatorias adicionales.**

En relación a las terapias avanzadas (Terapia Génica, Terapia Celular o Ingeniería de Tejidos), que no se encuentren en fase experimental este Ministerio proyecta emitir especificaciones regulatorias específicas¹”

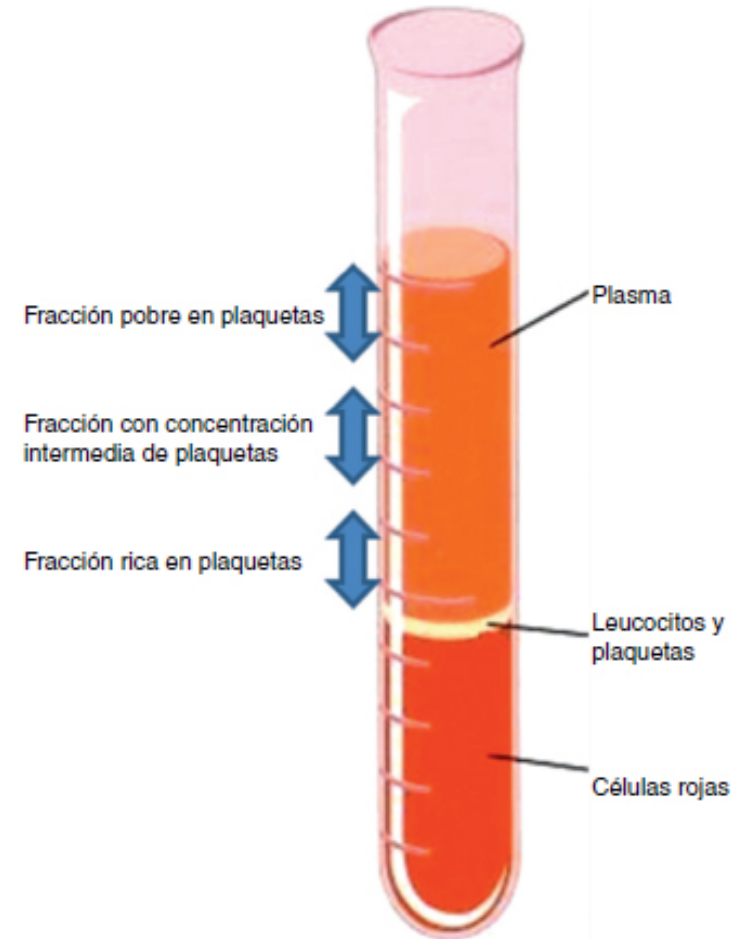
¹ Ministerio de Salud y Protección Social. radicado N° 201524000890531 de fecha 25/05/2015
[NORMATIVIDAD\Concepto Terapias Celulares Ministerio de Salud.pdf](#)

TERAPIAS CELULARES COMO TRATAMIENTO COSMÉTICO – PLASMA RICO EN PLAQUETAS

El Plasma Rico en Plaquetas- PRP, se define como una fracción de plasma obtenido de sangre autóloga que tiene una concentración de plaquetas superior a la del plasma en condiciones basales.

El PRP contiene un alto nivel de plaquetas, así como factores de crecimiento, que son secretados activamente por las plaquetas. Adicionalmente, también es rico en proteínas que actúan a nivel de la adhesión celular (fibrina, fibronectina, y vitronectina), por lo que proporciona el soporte estructural necesario para la migración celular, y para la proliferación y crecimiento tridimensional de los tejidos sobre los que actúa.

Sus efectos van dirigidos sobre las células diana para los factores de crecimiento y como matriz extracelular para **la estimulación de la reparación y/o regeneración del tejido de un modo global**



TERAPIAS CELULARES COMO TRATAMIENTO COSMÉTICO

Tratamientos cosméticos ofertados con plasma rico en plaquetas*:

- Rejuvenecimiento
- Corrección de defectos estéticos faciales
- Corrección de cicatrices y manchas
- Alopecia

Otros tratamientos:

- Tratamiento regenerativo de lesiones articulares y tendinosas
- Cirugía maxilofacial
- Reumatología
- Oftalmología
- Otorrinolaringología.



* No hay normatividad en Colombia que soporte la autorización de estos tratamientos, en consideración a que no tienen la suficiente evidencia científica

TERAPIAS CELULARES COMO TRATAMIENTO COSMÉTICO

No se ha comprobado la seguridad y eficacia, algunos de sus riesgos son:

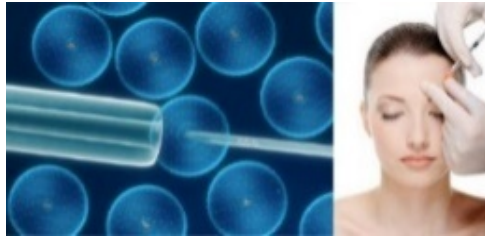
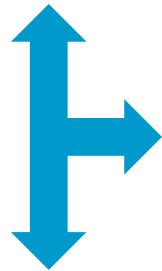
- ✓ Reacciones de hipersensibilidad.
- ✓ Sangrado y hematomas en el lugar de la inyección.
- ✓ Formación de queloides.
- ✓ Trastornos que afectan a los fibroblastos dérmicos formación de matrices de colágeno normales u otros componentes de la piel pueden causar una respuesta anormal, por sobre estimulación de los factores de crecimiento.
- ✓ Los pacientes con enfermedad autoinmune activa o pacientes en terapias inmunosupresoras pueden ser más susceptibles a la infección y tienen dificultad para la cicatrización.



TERAPIAS CELULARES COMO TRATAMIENTO COSMÉTICO

CONTEXTO INTERNACIONAL

**PLASMA RICO EN PLAQUETAS
(PRP)**



ESTADOS UNIDOS – FDA

El uso del PRP como parte del tratamiento quirúrgico se define como un procedimiento y no está sujeto a la regulación de la FDA.

ESPAÑA – AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS *

La aplicación del PRP como un medicamento de uso humano, elaborado de acuerdo con la prescripción de un facultativo, para un paciente individual, no es de fabricación industrial y tampoco de terapia avanzada.

De acuerdo al artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE .

TERAPIAS CELULARES COMO TRATAMIENTO COSMÉTICO

CONTEXTO NACIONAL

LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE PLASMA ¹

Los registros sanitarios que usualmente se solicitan, corresponden a factores de coagulación, inmunoglobulinas, fibrinógeno, matrices tisulares, sueros hiperinmunes, complejos protombínicos y albúmina, entre otros.

Para el otorgamiento del registro sanitario, es importante conocer que:

- Para los productos derivados de la sangre, se hace una revisión del plasma, como materia prima principal para la obtención del producto. Esta evaluación se realiza con lo establecido en la farmacopea europea, USP y las directrices de la Organización Mundial de la Salud, lo cual incluye la selección y pruebas realizadas a los donantes, temperatura y condiciones de conservación, así como el fraccionamiento y la inactivación de agentes adventicios que pueden ser provenientes del plasma.

¹Aporte entregado por La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima. 14/02/2017
[NORMATIVIDAD\RESPUESTA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS.pdf](#)

TERAPIAS CELULARES COMO TRATAMIENTO COSMÉTICO

CONTEXTO NACIONAL

LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE PLASMA ¹

- En la fabricación del producto terminado, se sigue lo establecido en la Farmacopea Europea, por cada tipo de producto. La evaluación de la metodología analítica es revisada en conjunto por el Laboratorio de Productos Biológicos y el Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos, y en el caso de productos nuevos, se solicita muestras para analizar el producto antes de otorgar el registro sanitario.
- Una vez ha sido obtenido el registro sanitario del producto derivado de la sangre, cada vez que se ingrese al país un lote, se realiza la liberación del producto, ya sea por análisis o por liberación documental, dependiendo del comportamiento que haya presentado el producto en los primeros análisis (tendencias).

¹Aporte entregado por La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima. 14/02/2017
[NORMATIVIDAD\RESPUESTA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS.pdf](#)

TERAPIAS CELULARES COMO TRATAMIENTO COSMÉTICO



CONTEXTO NACIONAL PLASMA RICO EN PLAQUETAS

Mediante la Resolución 5171 de 2017 *“Por la cual se establece la Clasificación Única de Procedimientos en Salud – CUPS”*, el Ministerio de Salud y Protección Social, actualizó la descripción de los procedimientos y servicios en salud, de acuerdo con la práctica clínica actual y las necesidades en salud del país, incluyendo* la aplicación de plasma rico en plaquetas dentro del Sistema Osteomuscular, procedimiento que solo puede ser realizado por un Profesional de la Salud especializado en la materia que para tal caso corresponde a un ortopedista, actividad que solo puede ser realizada en áreas previamente habilitadas por el Ente Territorial para la Prestación de Servicios de Salud, esto de acuerdo a la Resolución 2003 de 2014.

* Numeral 81.9.2.02 de la Resolución 5171 de 2017

TERAPIAS CELULARES COMO TRATAMIENTO COSMÉTICO

Artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”, establece:

“(…) los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que se advierta alguno de los siguientes criterios:

- a) **Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas.**
- b) **Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica.**
- c) **Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica.**
- d) **Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente.**
- e) **Que se encuentren en fase de experimentación.**
- f) **Que tengan que ser prestados en el exterior.**

Bajo este contexto, es claro que la práctica de este tipo de procedimientos, no está regulada y representa un riesgo para la salud, riesgo que debe ser mitigado por la vigilancia permanente de los Entes de control.

PROPUESTA PARA COLOMBIA

RUTA NORMATIVA TERAPIAS AVANZADAS

1. INVESTIGACIÓN

2. USO CLÍNICO

3. SITUACIONES
ESPECIALES

1. Inscripción de todos los actores
2. Evaluación de protocolos por una Sala o comité especializado*
3. Clasificación de acuerdo al origen del producto y su grado de manipulación

*Determina la ruta normativa para las terapias avanzadas, exclusivamente para uso terapéutico.

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

eotalvaroc@invima.gov.co

www.invima.gov.co

Carrera 10 No. 64 – 28 7° Piso

Bogotá, D.C. Colombia.