Aviso Epidemiológico

CONAVE /03/ 2019 /MESOTERAPIA

24 de octubre del 2019

Casos de infección cutánea y tejidos blandos, asociada a productos cosméticos para uso en Mesoterapia lipolítica.

Para: Todas la Unidades de Vigilancia Epidemiológica / Hospitalaria (UVEH) de primero, segundo y tercer nivel del país.

Estimados epidemiólogos, el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE) a través del Comité Nacional para la Vigilancia Epidemiológica (CONAVE), respecto a los casos de infección cutánea y de tejidos blandos, asociados a aplicación de productos cosméticos en sesiones de mesoterapia, informa lo siguiente:

Situación epidemiológica:

El 14 de octubre de 2019, Infectólogos y Dermatólogos de práctica privada en la Ciudad de México, dieron a conocer casos con lesiones nodulares cutáneas, abscesos y reacciones granulomatosas, asociadas al uso de productos de Mesoterapia.

El 66% de los casos hasta el momento conocidos, refieren haber utilizado ámpulas con el siguiente contenido: cafeína, L-carnitina, mucoplisacaridasa, silicio, benzoato de sodio, gingko biloba, alcachofa, entre otros, mismas que se les aplicó o se autoaplicaron a través de inyecciones subcutáneas en la zona que deseaban reducir.

La revisión bibliográfica explica que se describen con frecuencia reacciones granulomatosas posteriores a la aplicación de sustancias como fosfatidilcolina, deoxicolato, buflomedil, silica o L-canitina, asociado a infecciones cutáneas por *Mycobacterias* no tuberculosas. Las especies de micobacterias aisladas, relacionadas con la aplicación de mesoterapia son: *Mycobacterium chenonoe*, *Mycobacterium fortuitum* y *Mycobacterium abscessus*.

Mesoterapia Lipolítica

La lipólisis por inyección es un término aplicado a terapias que involucran químicos inyectados al mesodermo (mesoterapia) o al tejido celular subcutáneo que supuestamente promueven la reducción del tejido adiposo.

El tratamiento consiste en varias sesiones en las que se inyectan desde soluciones homeopáticas hasta soluciones como salmeterol xinafoato, salicilatos y activos hormonales y se aplican de 10 hasta 300 inyecciones en una sesión con una aguja de 4 a 6 mm.

La mesoterapia consiste en una técnica de mínima invasión en la que se inyectan vía intra o subcutánea, mezclas variables de plantas, agentes homeopáticos, productos farmacéuticos, vitaminas y otras sustancias bioactivas en dosis microscópicas.

A pesar de su popularidad y bajos costos, al ofrecer rejuvenecimiento y disolución de grasa, la seguridad y eficacia de estas técnicas es incierta, asociada a efectos adversos, contaminación e infección de los tejidos cutáneos y tejidos blandos subcutáneos.

Aviso Epidemiológico

CONAVE /03/ 2019 /MESOTERAPIA

24 de octubre del 2019

Situación en México:

En México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ha emitido como antecedente importante alertas sanitarias debido a la identificación de "Clínicas de cirugías estética irregulares" el 15 de marzo de 2016 y el 7 de mayo de 2018. En estos comunicados reitera que se ha identificado un crecimiento en la prestación de servicios de cirugía estética a través de establecimientos o locales privados, sin que cuenten con los avisos ni las autorizaciones sanitarias conducentes. La COFEPRIS enfatiza que muchos de los establecimientos que realizan procedimientos estéticos, no cuentan con autorización sanitaria para prestar los servicios que promocionan; así como que las condiciones sanitarias no son las adecuadas. Adicionalmente, menciona que muchos de los tratamientos se ofertan por internet, en medios impresos como diarios de mayor circulación, volantes, mantas en domicilios diversos y revistas de renombre; en los cuales, la práctica más común es ofertar servicios a bajo costo y sin internamiento del paciente.

De acuerdo con la alerta sanitaria, al 7 de mayo de 2018, la COFEPRIS y el Sistema Federal Sanitario verificaron un total de 4,068 clínicas con prestación de servicios de cirugía estética, identificando anomalías en 478 establecimientos y suspensión de actividades en 282 de ellas.

Recomendaciones de COFEPRIS

COFEPRIS cuenta las siguientes recomendaciones para la población ante este tipo de métodos clínicos, terapéuticos y/o quirúrgicos deben están fundamentados en principios científicos y éticos, por lo que se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones para obtener resultados óptimos y con el mínino riesgo a la salud:

- Elegir un profesional de la salud acreditado y certificado.
- Que el profesional explique el procedimiento al paciente, estableciendo los riesgos y beneficios; y que esto a su vez se plasme en un consentimiento informado.
- Que el establecimiento cuente con la documentación legal que acredite los procedimientos y servicios que ofrece, así como la infraestructura necesaria para su atención médica integral.
- Que los productos y equipos utilizados en los tratamientos o terapias no sean ofertados bajo publicidad engañosa o milagrosa y cuenten con los registros sanitarios correspondientes.
- Que el establecimiento haya presentado aviso de funcionamiento, cuente con responsable sanitario y en su caso con licencia sanitaria vigente, documentos que deben encontrarse a la vista de los pacientes y exhibirlos en caso de que les sea solicitado.

Aviso Epidemiológico

CONAVE /03/ 2019 /MESOTERAPIA

24 de octubre del 2019

- El médico que realiza los procedimientos deberá tener especialidad en cirugía plástica y contar con certificación por el Consejo correspondiente.
- El consultorio deberá contar con un área específica, separada y sin posibilidad de contaminación; de preferencia, con acceso restringido, así como contar con área de recuperación.
- Los medicamentos o productos utilizados para los diversos procedimientos ofertados, deberán contar con registro sanitario, etiquetas en español, no deberán estar caducos ni deberán suministrarse de manera fraccionada.
- La manipulación de los medicamentos deberá ser mediante técnicas asépticas adecuadas durante su uso o almacenamiento, ya que se puede llegar a generar la contaminación extrínseca del fármaco con diversos microorganismos.
- La contaminación extrínseca de los productos se pueden dar durante su manipulación y almacenamiento con la apertura de los envases y la reutilización de productos utilizados en estas sesiones, como jeringas o viales multidosis.

Definición operacional

Caso Sospechoso: Toda persona de cualquier edad que tenga el antecedente de la utilización de productos cosméticos inyectables en los tratamientos de mesoterapia en el último año y que posterior a la aplicación presente o haya presentado nódulos dolorosos en el sitio de aplicación con uno o más de los siguientes hallazgos clínicos: lesiones dermatológicas inflamadas o ulceradas, acompañadas de fiebre, malestar general, artralgias, mialgias, hipersensibilidad y/o secreción serosa o purulenta.

***Nota:** Las definiciones de caso están sujetas a cambios y serán actualizadas de acuerdo a la disponibilidad de información adicional.*

En México se recomienda:

Con el propósito de identificar oportunamente casos de infección cutánea y tejidos blandos, asociada a la mesoterapia, es necesario implementar la notificación de casos sospechosos identificados en el primero, segundo y tercer nivel de atención de unidades públicas y privadas con sintomatología que cumpla con la definición operacional de caso, con énfasis en:

1. Informar al personal de primer contacto en hospitales públicos y privados de todo el país respecto a la identificación de signos y síntomas relacionados, y la búsqueda intencionada de historial de la aplicación de mesoterapia con productos cosméticos inyectables.
2. Garantizar la notificación de los casos probables a través de la **Unidad de Inteligencia Epidemiológica y Sanitaria (UIES)** al **800 00 44 800** ó al email: uies@salud.gob.mx

Aviso Epidemiológico

CONAVE /03/ 2019 /MESOTERAPIA

24 de octubre del 2019

3. Incentivar el cumplimiento de las metodologías y procedimientos de vigilancia epidemiológica.
4. Ante la ocurrencia de casos sospechosos de infección cutánea y tejidos blandos, secundaria a la aplicación de mesoterapia con productos cosméticos inyectables:
   - **Notificar la totalidad de casos.**
   - **Realizar el estudio epidemiológico** de caso.
   - **Obtener las muestras biológicas correspondientes.**

     Especificaciones para toma y envío de muestra: Limpiar con un algodón con alcohol alrededor del sitio de la lesión. Aspirar lesiones vesículas cerradas o lesiones abiertas mediante hisopos o biopsias. Si es biopsia o lesión abierta se coloca en un tubo o recipiente de plástico estéril con un poco de agua destilada o solución salina estéril 1ml (no formol), el aspirado sólo se coloca en tubo estéril sin colocar solución alguna.
     2.- Enviar la muestra lo antes posible al laboratorio para su procesamiento.
     5.- Mientras se envía mantener en refrigeración.

     NOTA.
     A) Las pruebas que se realizaran serán Baciloscopia, cultivo, identificación y prueba Xpert. Si el aislamiento es una micobacteria no tuberculosa, no se realiza la sensibilidad a los medicamentos contra TB por no ser útil.
     B) Enviar el contenido del frasco que fue inoculado y que ocasiono las lesiones para realizar cultivo.

5. Participar activamente en la toma de decisiones de medidas de prevención y control ante casos.
6. Difundir esta información a todas las unidades de salud para orientar la detección y manejo adecuado de posibles casos y a los Comités Estatales y Jurisdiccionales para la Vigilancia Epidemiológica, así como a las delegaciones estatales o regionales de las instituciones del Sector Salud.
7. Promover entre la población que evite el uso de productos para mesoterapia cuya seguridad y eficacia no ha sido comprobada científicamente.
8. Resguardo de los lotes existentes del producto utilizado con envío de muestras de frascos cerrados y abiertos al laboratorio correspondiente y realizar un análisis microbiológico con énfasis en el aislamiento de Micobacterias No Tuberculosas.

El CONAVE agradece a todas las unidades de vigilancia epidemiológica el compromiso con la vigilancia, prevención y el control de este evento.

Si tiene dudas comunicarse a la UNIDAD DE INTELIGENCIA EPIDEMIOLÓGICA Y SANITARIA a los teléfonos 5337-1845 o al 800-00-44-800, donde será atendido por personal altamente capacitado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

Aviso Epidemiológico

CONAVE /03/ 2019 /MESOTERAPIA

24 de octubre del 2019

1. Leal-Silva H, Carmona-Hernández E, López-Sánchez N, Grijalva-Vázquez M. Reducción de grasa subcutánea, técnicas invasivas y no invasivas. Dermatología Revista Mexicana. 2016 Apr 15;60(2):129-41.

2. Da Mata Jardín, O., Hernández-Pérez, R., Corrales, H., Cardoso-Leao, S., & de Waard, J. (2010). Seguimiento de un brote de infección en tejido blando causado por Mycobacterium abscessus posterior a la mesoterapia en Venezuela. Enfermedades Infecciosas Y Microbiología Clínica, 28(9), 596-601. doi: 10.1016/j.eimc.2009.08.003

3. del Solar, M., Salomón, M., Bravo, F., Seas, C., Gotuzzo, E., & Culqui, D. et al. (2005). Infección Cutánea por micobacterias atípicas de crecimiento rápido (MACR) debido a mesoterapia cosmética. Reporte de casos y revisión de la literatura. Folia Dermatología, 16(3), 127-135.

4. García, L., Garzón, M., Orjuela, D., Mejía, G., & Llerena, C. (2010). Micobacterias no tuberculosas asociadas a procedimientos de mesoterapia en Colombia, 2004-2007. Infectio, 14(2), 93-96. doi: 10.1016/s0123-9392(10)70096-5

5. Jabbour, S., Malek, A., Kechichian, E., Tomb, R., & Nasr, M. (2019). Nontuberculous Mycobacterial Infections After Cosmetic Procedures. Dermatologic Surgery, 1. doi: 10.1097/dss.0000000000001929

6. Miller, S. (2010). Cosmetic Mesotherapy: Between Scientific Evidence, Science Fiction, and Lucrative Business. Yearbook Of Plastic And Aesthetic Surgery, 2010, 153-154. doi: 10.1016/s1535-1513(09)79315-4

7. Plachouri, K., & Georgiou, S. (2019). Mesotherapy: Safety profile and management of complications. Journal Of Cosmetic Dermatology. doi: 10.1111/jocd.13115

8. Savoia, A., Landi, S., & Baldi, A. (2013). A New Minimally Invasive Mesotherapy Technique for Facial Rejuvenation. Dermatology And Therapy, 3(1), 83-93. doi: 10.1007/s13555-012-0018-2

9. Sivagnanam, G. (2010). Mesotherapy - The french connection. Journal Of Pharmacology And Pharmacotherapeutics, 1(1), 4. doi: 10.4103/0976-500x.64529

10. Da Mata Jardín Omaira et al. Seguimiento de un brote de infección en tejido blando causado por Mycobacterium abscessus porterior a la mesoterapia en Venezuela. Enferm Infecc Microbiol Clin 2010;28(9):596-601. Doi:10.1016/j.eimc.2009.08.003.

SALUD Secretaría de Salud | IMSS | ISSSTE | PEMEX | SEDENA Secretaría de la Defensa Nacional | SEMAR Secretaría de Marina | SNDIF Sistema Nacional DIF | INPI Instituto Nacional de los Pueblos Indígenas

FORMATO DE ESTUDIO DE CASO MESOTERAPIA

I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN

NO. DE AFILIACION: _____ NO. DE EXPEDIENTE _____ FOLIO _____

NOMBRE: _____
Apellido paterno Apellido materno Nombre (s)

DATOS DEL NACIMIENTO

FECHA DE NACIMIENTO: ___/___/___ (DIA MES AÑO) EDAD: ☐☐ Años Estado Civil _____ CURP _____

ESTADO DE NACIMIENTO: _____ MUNICIPIO DE NACIMIENTO: _____

RESIDENCIA

ESTADO: _____ MUNICIPIO: _____ LOCALIDAD: _____

DOMICILIO: _____ _____
Colonia o localidad Callle y Núm.

ENTRE: Calle: _____ y calle: _____ C.P.: _____

ES INDIGENA: Si ☐ No ☐ Se desconoce ☐ HABLA LENGUA INDIGENA Si ☐ No ☐ Se desconoce ☐ Cual _____

ES MIGRANTE Si ☐ No ☐ PAIS DE NACIONALIDAD _____ PAIS DE ORIGEN _____

PAISES DE TRANSITO EN LOS ULTIMOS TRES MESES 1) _____ 2) _____ 3) _____ Otro _____

FECHA DE INGRESO AL PAIS: ___/___/___ (DIA MES AÑO)

II. DATOS DE LA UNIDAD NOTIFICANTE

ESTADO: _____ JURISDICCION: _____

MUNICIPIO: _____ LOCALIDAD: _____ INSTITUCION: _____

NOMBRE DE LA UNIDAD: _____ CLUES: _____

III. DATOS DE LA NOTIFICACION

FECHA DE NOTIFICACION: ___/___/___ (DIA MES AÑO) FECHA DE IDENTIFICACION DEL CASO ___/___/___ (DIA MES AÑO)

IV. ANTECEDENTES Y CUADRO CLINICO

DESDE CUANDO SE HA REALIZADO MESOTERAPIA _____ ☐ meses ☐ años ¿CUANTAS SESIONES SE HA APLICADO? ☐☐

FECHA DE ULTIMA SESION ___/___/___ (DIA MES AÑO)

¿QUIEN LA REALIZO LA MESOTERAPIA? _____ LUGAR DONDE SE REALIZA LA TERAPIA _____

CONOCE EL NOMBRE DEL PRODUCTO UTILIZADO PARA LA TERAPIA _____

EL PRODUCTO UTLIZADO ES INYECTADO SI ☐ NO ☐

ZONA DEL CUERPO DONDE SE APLICO EL PRODUCTO _____

FECHA DE INICIO DE LA SINTOMATOLOGIA ___/___/___ (DIA MES AÑO)

TIEMPO DE INICIO DE SINTOMAS DESDE LA ULTIMA APLICACIÓN ☐ DIAS

SINTOMAS Y SIGNOS

☐ FIEBRE	☐ NOULOS	☐ EDEMA	☐ OTRO
☐ MALESTAR GENERA	☐ ULCERAS	☐ ENROJECIMIENTO	_____
☐ DOLOR	☐ PAPULAS	☐ PRURITO	
☐ ARTRALGIA	☐ SECRECION PURULENTA	☐ DESCAMACION	
☐ MIALGIA	☐ SECRECIÓN SEROSA	☐ HIPERSENBILIDAD	

SE TOMO MUESTRA DE LABORATORIO SI ☐ NO ☐ RESULTADO _____

SE TOMO BIOPSIA DE LESION SI ☐ NO ☐ RESULTADO _____

TRATAMIENTO PREVIO SI ☐ NO ☐ ¿CUAL? _____

IV. OBSERVACIONES

_____
NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LLENADO

FECHA DE ELBORACIÓN ___/___/___ (DIA MES AÑO)