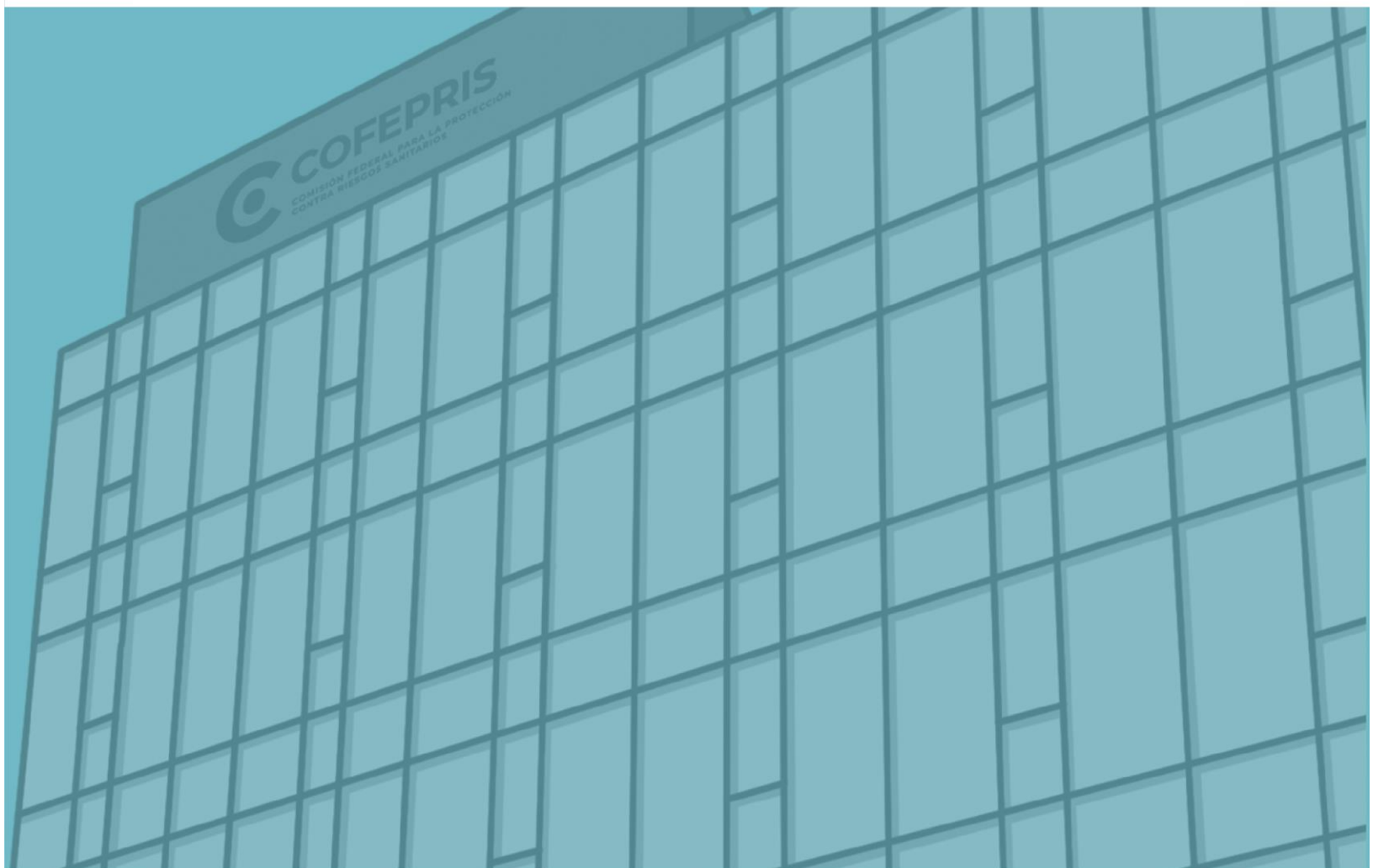


COMUNICADO DE RIESGO A LA POBLACIÓN

**SOBRE EL USO DE SUSTANCIAS
MODELANTES O NO AUTORIZADAS
PARA RELLENAR O DAR VOLUMEN EN
ALGUNA PARTE DEL CUERPO HUMANO**



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



COMUNICADO DE RIESGO

SOBRE EL USO DE SUSTANCIAS MODELANTES O NO AUTORIZADAS PARA RELLENAR O DAR VOLUMEN EN ALGUNA PARTE DEL CUERPO HUMANO

Ciudad de México, a 30 de agosto de 2023.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) comunica a la población en general sobre los riesgos a la salud por la aplicación de **sustancias modelantes no absorbibles o no biodegradables** empleadas durante cirugías plásticas, estéticas y/o reconstructivas, en las que se busca modificar la apariencia corporal ya sea por genética, alteraciones producidas por alguna enfermedad y/o efectos del envejecimiento.

DESCRIPCIÓN DE LAS SUSTANCIAS

En la actualidad es común el observar publicidad y la oferta de servicios sobre diversos tratamientos para la modificación del aspecto físico (cara y cuerpo) con resultados de forma inmediata y a un bajo costo; no obstante, el número de pacientes afectados por someterse a este tipo de procedimientos invasivos en los que se utilizan sustancias modelantes no absorbibles o no biodegradables ha aumentado, registrándose consecuencias o patologías denominadas como: **Enfermedad por Modelantes o por Adyuvantes o Alogenosis iatrogénica.**

La preocupación por parte de esta autoridad sanitaria, radica en que en la mayoría de los casos se desconocen el tipo de sustancias utilizadas o si el personal que realiza el tratamiento cuenta con los conocimientos, la capacitación y la certificación correspondiente para realizar procedimientos quirúrgicos y los denominados mínimamente invasivos.

En este contexto se han identificado algunas sustancias empleadas en este tipo de procedimientos, las cuales corresponden a biopolímeros o sustancias prohibidas que ponen en riesgo la salud y la vida de los pacientes.



PRODUCTOS DE ORIGEN SINTÉTICO O ALOPLÁSTICOS

- **Silicona líquida o en gel y sus variantes** siloxano, polisiloxano, polímero de dimetilsiloxano (1)

Productos que tienen aplicaciones en la elaboración de sellantes, adhesivos, revestimientos plásticos, cosméticos, dispositivos médicos, productos de higiene y aplicaciones industriales.

Producto empleado como compuesto de relleno y agentes esculturales.

Este tipo de producto; NO cuenta con aprobación para su uso en procedimientos estéticos ya que provoca infecciones, formación de granulomas y lesiones graves a largo plazo.

- **Vaselina líquida o sólida** (2)

Producto de uso tópico (uso externo) para aliviar la piel seca, ayuda a cicatrizar heridas leves, previene rozaduras y rehidrata las uñas.

Producto empleado como sustancia modelante para relleno o dar volumen a ciertas regiones del cuerpo.

Genera formación de granuloma y severas complicaciones que requieren extirpación del material introducido.

- **Parafina** (3)

Producto empleado en la elaboración de productos cosméticos y pomadas médicas. Es de uso externo.

Producto empleado como sustancia modelante para relleno o dar volumen a ciertas regiones del cuerpo.





Genera severas complicaciones que requieren cirugía para la extirpación del material, además de generar hipersensibilidad, granulomas, embolización vascular, entre otras.

- **Poliacrilamida y sus derivados como la acrilamida, polimetacrilato, polimetilmetacrilato, etilmetacrilato (4)**

Producto utilizado principalmente en la producción de geles y soportes en la industria biomédica para la formulación de componentes.

Producto empleado en relleno dérmico colocado en mejillas.

Causa dolor, eritema y esclerodermia en la zona afectada

- **Hidrogel de polímeros como poliacrilamida, polialquilamida (5)**

Producto utilizado como fase estacionaria de columnas de separación para la aplicación de diferentes técnicas de cromatografía.

Producto utilizado en relleno en mejillas.

Ocasiona reacción inflamatoria severa, además se encontró un material amorfo intensamente basófilo, no vacuolado que ocupa toda la dermis, rodeado de glóbulos rojos.

- **Colágeno de origen animal bovino y porcino (6)**

Biomaterial usado en medicina estética y reconstructiva para la regeneración de los sistemas musculoesqueléticos, gastrointestinal, entre otros, así como en la industria cosmética.

Producto utilizado en la corrección de las líneas superficiales de la piel y rostro, las líneas glabellares, líneas de la frente, patas de gallo finas y cicatrices; además líneas más profundas de los pliegues nasolabiales, arrugas del cuello y surco mentolabial.





Provoca reacciones alérgicas, hipersensibilidad, formación de nódulos inflamatorios granulomatosos, Además, se han reportado casos de equimosis, infecciones bacterianas, infección por virus herpes, formación de quistes, necrosis local y formación de abscesos.

- **Polivinilpirrolidona (7)**

Utilizado en la elaboración de nanopartículas, como crioprotector en linfocitos humanos congelados, en fijadores de cabello como polímero sintético, en la construcción de agujas y en la elaboración de parches.

Producto utilizado para corrección de pliegues como surcos nasogenianos y melolabiales en zonas de la cara.

El uso prolongado provoca que las partículas no excretadas pueden ser almacenadas en hígado, bazo, pulmón y médula ósea, llegándose a un estado de hiperacumulación. La gravedad y los síntomas dependen del lugar de depósito y de la naturaleza de la partícula en algunos casos se han observado inflamación o granuloma.

- **Politetrafluoroetileno (8)**

También conocido como teflón, es un producto utilizado en la elaboración de revestimiento de aviones y naves espaciales. En la industria alimenticia y farmacéutica.

Producto utilizado para implantes en rinoplastias.

Producto de alto riesgo, su uso puede generar el desarrollo de carcinomas.

- **Peptonas (mezcla de vitaminas y proteínas)**





Producto utilizado en la manufactura de medios de cultivo para la identificación de microorganismos, como fuente de proteínas en fermentación y como aditivo en alimentos.

Producto empleado para el aumento de glúteos.

El producto por su naturaleza conjuntado con una mala práctica de intervención ocasiona efectos como el engrosamiento de la piel y tejido subcutáneo, vista borrosa, pérdida parcial o total de la vista y derrames cerebrales.

PRODUCTOS DE USO INDUSTRIAL O EN EL HOGAR

- **Silicona industrial** (para ventanas e impermeabilizante, entre otros)

Se usa para pegar, sellar uniones, aislar e impermeabilizar diferentes materiales.

- **Aceites de origen vegetal comestible** (oliva, girasol, sésamo, soya, coco, aguacate y ricino, entre otros) (9)

Se usa ampliamente en la industria alimentaria y de productos cosméticos de uso tópico y en algunos casos como laxante.

- **Aceites para motores de origen mineral o vegetal**

Se usa para lubricar y mantener el rango de temperatura óptimo para el funcionamiento del motor.

- **Aceites minerales o vegetales para emulsión y humectación de la piel**

Se usa en la industria cosmética para uso tópico en la elaboración de cremas, jabones y labiales, entre otros, por sus propiedades hidratantes.



- **Guayacol (10)**

Compuesto orgánico de origen natural que se usa en productos para aliviar malestares de las vías respiratorias altas y anestésico local.

- **Grasa y aceites de origen mineral** (parafinas y vaselina, entre otros)

Productos que son derivados del petróleo, utilizados en la elaboración de velas, productos cosméticos de uso tópico, empleado en la industria alimentaria (papel parafinado, la goma para el chicle), como hidratante de pies y manos o en fisioterapia como calmante del dolor en procesos reumatológicos, artríticos, contracturas, rigidez, tendinitis y torceduras.

- **Cera de abejas**

Se usa en la industria cosmética para la elaboración de cremas, jabones y labiales, entre otros. Tiene actividad lubricante, suavizante, reduce la pérdida de agua de la piel y tiene propiedades antisépticas.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, RIESGOS E IMPLICACIONES A LA SALUD

La aplicación de sustancias modelantes no absorbibles o no biodegradables por medio de procedimientos quirúrgicos invasivos y no invasivos a través de agujas o algún otro procedimiento innovador, ponen en riesgo la salud del paciente, ya que pueden ser alergénicos, pirogénicos y causar enrojecimiento de la piel; producir infección local o generalizada (sepsis); ocasionar una reacción inflamatoria local excesiva, necrosar los tejidos y ulcerar la piel; originar una reacción granulomatosa a cuerpo extraño con endurecimiento y afectar el sistema inmunológico causando enfermedades autoinmunes como artritis reumatoide, lupus y esclerodermia; entre otras. Además, pueden dañar órganos vitales, ocasionar neumonitis y linfodema; ser carcinogénicos; causar embolias; obstrucción vascular permanente con infartos; desfiguración permanente y ocasionar la muerte.



En la mayoría de los casos, cuando el paciente presenta los efectos o las reacciones antes mencionados, es necesario realizarle diversos procedimientos quirúrgicos, requiriendo la intervención de varias especialidades médicas entre las que se incluyen reumatólogos, inmunólogos, infectólogos, cardiólogos, nefrólogos, neumólogos, neurólogos, psiquiatras y/o radiólogos, lo cual prolonga la estancia hospitalaria del paciente y no garantiza el retiro total de la sustancia modelante.

RECOMENDACIONES DE COFEPRIS

- A las personas que planean realizarse algún tratamiento cosmético o de cirugía estética, acudir con los profesionales de la salud acreditados e investigar que se encuentre registrado en la página del Consejo Mexicano de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva (CMCPEP) (11), aún si se lo han recomendado para una valoración médica y determinar mejores alternativas.
- El personal de salud que realiza este tipo de procedimientos debe de contar con estudios que lo avalen como Cirujano Plástico, expedidos por una institución reconocida y contar con registros de actualización en la materia ante Asociaciones o Colegiados de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva.
- Tener conocimiento que los médicos certificados renuevan cada 5 años su vigencia, con el propósito de demostrar que se mantienen actualizados mediante la asistencia a congresos, diplomados, talleres y todo lo que demuestre su educación médica continúa a lo largo de toda su vida profesional.
- Debe conocer las características químicas y de origen de las sustancias que se pretenden utilizar en cualquier procedimiento invasivo y los riesgos que conlleva la intervención.
- Asegurarse de que las sustancias que se utilizarán fueron adquiridas con proveedores autorizados y que cuenten con registro sanitario como dispositivo médico; evitando siempre entornos que no sean médicos. Nunca adquiera y utilice productos que se publiciten en internet o en redes sociales, ya que pueden tratarse de productos falsificados, alterados, adulterados o estar contaminados.
- Evitar acudir con personas no calificadas, como cosmetólogos o esteticistas y sitios o establecimientos informales que ofrezcan este tipo de procedimiento.



¿CÓMO REPORTAR UN PROBLEMA?

En caso de tener conocimiento de la aplicación de este tipo de sustancias modelantes o biopolímeros en clínicas o centros de belleza, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.

REFERENCIAS

1. Food & Drugs Administration, The FDA Warns Against Injectable Silicone and Dermal Fillers for Large-Scale Body Contouring and Enhancement. <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/fda-warns-against-injectable-silicone-and-dermal-fillers-large-scale-body-contouring-and-enhancement>

Wollina, U. (2012). Silicone Injections. *Journal of Cutaneous and Aesthetic Surgery*, 5(3), 197. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3483578/>

Shen, Y., Pang, Q., & Xu, J. (2021). Long-term complications after liquid silicone injection: A case report and literature review. *Chinese Journal of Plastic and Reconstructive Surgery*, 3(4), 189-192. <https://doi.org/10.1016/j.cjprs.2021.11.003>

Liu, S., & Lim, A. A. (2012). Evaluation and treatment of surgical management of silicone mastitis. *Journal of cutaneous and aesthetic surgery*, 5(3), 193-196. <https://doi.org/10.4103/0974-2077.101380>.

Zheng, C., Quentzel, J., & Brust, J. C. M. (2019). Complications of Silicone Cosmetic Procedures Among Medical Tourists from the Bronx, New York: A Retrospective Analysis. *The Journal of clinical and aesthetic dermatology*, 12(10), 24-28.

Glicenstein J. (2007). Les premiers "fillers", vaseline et paraffine. Du miracle à la catastrophe [The first "fillers", vaseline and paraffin. From miracle to disaster]. *Annales de chirurgie plastique et esthetique*, 52(2), 157-161. <https://doi.org/10.1016/j.anplas.2006.05.003>

Chen, M., Yalamanchili, C., Hamous, J., Piskun, M. A., & Weis, B. (2008). Acute inflammatory response of the male breasts secondary to self-injection of petroleum jelly: a case report. *Southern medical journal*, 101(4), 422-424. <https://doi.org/10.1097/SMJ.0b013e3181684ae4>



Santucci, R. A., Zehring, R. D., & McClure, D. (2000). Petroleum jelly lipogranuloma of the penis treated with excision and native skin coverage. *Urology*, 56(2), 331. [https://doi.org/10.1016/s0090-4295\(00\)00625-7](https://doi.org/10.1016/s0090-4295(00)00625-7)

Brewer E. A. (2017). Patient safety: Paraffin-based products. *British dental journal*, 223(9), 620. <https://doi.org/10.1038/sj.bdj.2017.936>

2. Pereira-Lourenço, M., Vieira E Brito, D., Godinho, R., & Rabaça, C. (2021). Giant Penis paraffinoma. *Revista internacional de andrologia*, 19(3), 213–216. <https://doi.org/10.1016/j.androl.2020.01.006>

Friedrich, R. E., & Zustin, J. (2014). Paraffinoma of lips and oral mucosa: Case report and brief review of the literature. *GMS Interdisciplinary plastic and reconstructive surgery DGPW*, 3, Doc05. <https://doi.org/10.3205/iprs000046>

Di Benedetto, G., Pierangeli, M., Scalise, A., & Bertani, A. (2002). Paraffin oil injection in the body: an obsolete and destructive procedure. *Annals of plastic surgery*, 49(4), 391–396. <https://doi.org/10.1097/00000637-200210000-00010>

Wang, C., Sun, T., Li, H., Li, Z., & Wang, X. (2021). Hypersensitivity Caused by Cosmetic Injection: Systematic Review and Case Report. *Aesthetic plastic surgery*, 45(1), 263–272. <https://doi.org/10.1007/s00266-020-01684-4>

3. von Csiky-Sessoms, S. C., Gidumal, S. S., Marmur, E., & Lin, G. (2021). Surgical Management of a Dermal Filler-Associated Aseptic Abscess. *Dermatologic surgery: official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]*, 47(5), 753–754. <https://doi.org/10.1097/DSS.0000000000002580>
4. Rongioletti, F., Atzori, L., Ferreli, C., Pau, M., Pinna, A. L., Mercuri, S. R., Aste, N., & Fraitag, S. (2015). Granulomatous reactions after injections of multiple aesthetic micro-implants in temporal combinations: a complication of filler addiction. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology: JEADV*, 29(6), 1188–1192. <https://doi.org/10.1111/jdv.12788>
5. Magdaleno-Tapial, J., Valenzuela-Oñate, C., Hernández-Bel, P., & Alegre-de Miquel, V. (2019). Papanicolaou Cytology as a Suitable Technique for a Diagnostic Approach to an Adverse Reaction to Polyalkylamide Gel Filler. *The American Journal of dermatopathology*, 41(6), 464–466. <https://doi.org/10.1097/DAD.0000000000001152>



6. Homicz, M. R., & Watson, D. (2004). Review of injectable materials for soft tissue augmentation. *Facial plastic surgery: FPS*, 20(1), 21–29. <https://doi.org/10.1055/s-2004-822955>

Sandberg, Y., Dijkshoorn, M. L., & Schoots, I. G. (2016). Een vrouw met subcutane noduli na bilvergroting [A woman with subcutaneous nodules after buttock augmentation]. *Nederlands tijdschrift voor geneeskunde*, 160, D443.

Baumann, L., Kaufman, J., & Saghari, S. (2006). Collagen fillers. *Dermatologic therapy*, 19(3), 134–140. <https://doi.org/10.1111/j.1529-8019.2006.00067.x>

Salvatore, L., Natali, M. L., Brunetti, C., Sannino, A., & Gallo, N. (2023). An Update on the Clinical Efficacy and Safety of Collagen Injectables for Aesthetic and Regenerative Medicine Applications. *Polymers*, 15(4), 1020. <https://doi.org/10.3390/polym15041020>

Cornejo, P., Alcolea, J.M., & Trelles, M.A.. (2011). Perspectivas en el uso de materiales de relleno inyectables para tejidos blandos, desde nuestra experiencia: 1ª Parte. *Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana*, 37(4), 393-402. <https://dx.doi.org/10.4321/S0376-78922011000400013>

7. Damjanovic, V., & Thomas, D. (1974). The use of polyvinylpyrrolidone as a cryoprotectant in the freezing of human lymphocytes. *Cryobiology*, 11(4), 312–316. [https://doi.org/10.1016/0011-2240\(74\)90007-8](https://doi.org/10.1016/0011-2240(74)90007-8)

Sun, W., Inayathullah, M., Manoukian, M. A., Malkovskiy, A. V., Manickam, S., Marinkovich, M. P., Lane, A. T., Tayebi, L., Seifalian, A. M., & Rajadas, J. (2015). Transdermal Delivery of Functional Collagen Via Polyvinylpyrrolidone Microneedles. *Annals of biomedical engineering*, 43(12), 2978–2990. <https://doi.org/10.1007/s10439-015-1353-0>

8. Ham, J., & Miller, P. J. (2003). Expanded polytetrafluoroethylene implants in rhinoplasty: literature review, operative techniques, and outcome. *Facial plastic surgery: FPS*, 19(4), 331–339. <https://doi.org/10.1055/s-2004-815653>

O'Hara, M. D., & Hill, C. M. (1994). Pathology of injected polytetrafluoroethylene. *Current topics in pathology. Ergebnisse der Pathologie*, 86, 53–85. https://doi.org/10.1007/978-3-642-76846-0_2

Tetrafluoroethylene and polytetrafluoroethylene. (1979). IARC monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans, 19, 285–301.



9. Alookaran, J., & Tripp, J. (2022). Castor Oil. In *StatPearls*. StatPearls Publishing.
10. Murillo-Godínez G. Uso ilícito de modelantes y efectos adversos. *Med Int Mex* 2010;26(4):346- 349
11. <https://cmcper.org/>

