



AMC/JRS/MGR/CMC

*[Handwritten initials]*

Santiago, 22 de Diciembre de 2011

## **NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO INYECTABLE PARA AUMENTO DE VOLUMEN MAMARIO**

### **Riesgos asociados al uso de Ácido Hialurónico inyectable para aumento de volumen mamario con fines estéticos**

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), a través de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), ha tomado conocimiento de que la Agencia Francesa de Medicamentos (AFSSAPS) decidió restringir, con fecha agosto de 2011, la comercialización e indicación de uso de dispositivos inyectables de relleno para aumento de volumen corporal: ácido hialurónico y otros, excluyendo de sus indicaciones el aumento mamario con fines estéticos.

Lo anterior, argumentando que la utilización de un dispositivo médico inyectable en el aumento de volumen mamario implica un gesto invasivo a repetición que puede provocar una inflamación no deseada cerca del tejido mamario, el cual está expuesto a una alta prevalencia de cáncer, y que, por otra parte, existen riesgos inherentes a la movilidad en la región mamaria de un producto inyectable no contenido en un implante, tales como la formación de nódulos, efectos de la fragmentación del producto, y contractura capsular, descritos en la literatura y encontrados en los datos de seguridad de un ensayo clínico reciente.

Además de lo anterior, se plantea que las alteraciones que puede provocar la presencia de este elemento no contenido en un implante, tanto a la palpación como en la interpretación de estudios de imagenología, podrían provocar dificultades en la detección o diagnóstico de cáncer de mama, tal como se informó en una publicación previa (2011).

Considerando que la detección y el diagnóstico precoz del cáncer de mama es una prioridad de salud pública en Chile, ANAMED estima necesario informar sobre lo inconveniente del uso de dispositivos inyectables con fines estéticos para el aumento de volumen mamario y recomienda que las mujeres que se hayan sometido ya a un aumento de las mamas mediante inyecciones de ácido hialurónico, cumplan con asistir a sus controles médicos previstos, y que al realizarse exámenes para detección de cáncer de mamas, como mamografía, ecografía o resonancia magnética de la zona de las mamas, entreguen este antecedente al momento del examen, indicando en lo posible la fecha en la cual se sometieron a ese procedimiento.

Por otra parte, ANAMED solicita a todos los profesionales de la salud que notifiquen al Subdepartamento de Dispositivos de Uso Médico toda sospecha de reacción adversa asociada a la utilización de estos productos por vía inyectable.



*[Handwritten signature: Elizabeth Armstrong]*