Código 453

Versión: 04

Fecha: 22 de marzo de 2022

Grupo de Vigilancia y Control de Enfermedades No Transmisibles

notransmisibles@ins.gov.co

@INSColombia











Créditos

MARTHA LUCÍA OSPINA MARTÍNEZ
Directora General

FRANKLYN EDWIN PRIETO ALVARADO Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

Elaboró

EDWIN FERNANDO QUIROGA Grupo de Vigilancia y Control de Enfermedades No Transmisibles Instituto Nacional de Salud INS

Actualizó

YALENA MOSQUERA BAHAMÓN Profesional especializado-INS

YENNY ZULIMA VÁSQUEZ ALEJO Profesional especializado Grupo Vigilancia y Control de Enfermedades No transmisibles

Revisó

GREACE ALEJANDRA AVILA MELLIZO Coordinadora Grupo de Vigilancia y Control de Enfermedades No Transmisibles

NUBIA STELLA NARVAEZ DIAZ Profesional especializado Subdirección de Prevención, Vigilancia y Control en Salud Pública

NATALI PAOLA CORTES MOLANO Profesional especializado Subdirección de Prevención, Vigilancia y Control en Salud Pública

Aprobó

DIANA MARCELA WALTEROS ACERO Subdirectora de Prevención, Vigilancia y Control en Salud Pública

> © Instituto Nacional de Salud Bogotá, Colombia Av. Calle 26 No. 51-20

Cita: Colombia. Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Lesiones de Causa Externa. versión 4. [Internet] 2022. https://doi.org/10.33610/infoeventos.59





1	Introduction	4
1.1	L Situación epidemiológica	4
1	1.1.1 Situación epidemiológica mundial	4
1	1.1.2 Situación epidemiológica en América	5
1	1.1.3 Situación epidemiológica nacional	5
1.2	2 Estado del arte	6
1.3	B Justificación para la vigilancia	7
1.4	Usos y usuarios de la vigilancia	9
2	Objetivos específicos	9
3	Definiciones operativas del evento	10
4	Estrategias de vigilancia y responsabilidades por niveles	11
4.1	L Estrategias de vigilancia	11
4.2		11
4	4.2.1 Ministerio de Salud y de Protección Social:	
4	1.2.2 Instituto Nacional de Salud:	
4	1.2.3 Empresas Administradoras de Planes de Beneficios:	
4	1.2.4 Secretarias de Salud Departamentales o Distritales:	12
4	1.2.5 Secretarias de Salud municipales:	12
4	1.2.6 Unidades Primarias Generadoras de Datos:	12
4	1.2.7 Superintendencia de Industria y Comercio:	12
5	Recolección de los datos y flujo de la información	13
5.1		13
5.2	•	13
5.3	B Fuentes de información	13
6	Análisis de la información	14
6.1	-	14
6.2	2 Análisis rutinarios y comportamientos inusuales	14
7	Orientación a la acción	15
7.1	Acciones individuales	15
7	7.1.1 Unidad de análisis	15
7.2	Acciones colectivas	15
7	7.2.1 Información, educación y comunicación	15
7	7.2.3 Búsqueda Activa Institucional	
7.3	Situación de alerta, brote y emergencia en salud pública	16
8	Comunicación y difusión de los resultados de la vigilancia	16
9	Indicadores	17
10	Referencias bibliográficas	18
11	Control de revisiones	20
12	Anexos	20





1 Introducción

Las lesiones de causa externa se refieren al daño o lesión causada por eventos ambientales, circunstancias, y condiciones que pueden ser intencionales como la violencia, y las lesiones no intencionales, donde la exposición no se produce deliberadamente por la misma persona, es decir, son accidentales. Según gravedad, esta puede ser mortal (lesión fatal) o no conducir a la muerte (lesión no fatal) [1].

Las lesiones de causa externa son consideradas desde hace dos décadas como un problema sanitario a nivel mundial. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), más de 5 millones de personas mueren al año por estas causas; esto es, el 9 % del total de las muertes a nivel mundial. Las lesiones accidentales e intencionales representan poco más de 6 % de los años de vida con discapacidad [2].

En Colombia en 2019 se reportaron 936 161 Años de Vida Perdidos (AVP) por muertes violentas en el total de la población, de las cuales el 84 % corresponde a hombres, con 325 536 Años de Vida Saludable Perdidos (AVISA) por las lesiones no fatales y el 53,2 % corresponde a mujeres [3].

Las lesiones de causa externa son un problema de salud pública debido a la discapacidad que causan, su consecuente disminución en la calidad de vida [2], y los años de vida potencialmente perdidos, con impacto en la economía [3]. En el presente documento se tratarán las lesiones ocasionadas por accidentes de consumo y por procedimientos estéticos.

1.1 Situación epidemiológica

1.1.1 Situación epidemiológica mundial

Lesión o daño a la salud, vida o seguridad del consumidor relacionados con accidentes de consumo

A nivel internacional existen países con una trayectoria importante en la conformación de redes de alertas para el intercambio de información de productos peligrosos y han definido reglamentaciones en pro de comercializar productos que protejan la salud y seguridad de los consumidores [4] y establecen el Sistema de Intercambio Rápido de Información (RAPEX), que comparten los Estados Miembros de la Comisión Europea (UE), cuyo objetivo es contribuir a la conformación y consolidación de sistemas nacionales y regionales, que fortalezca la seguridad de los productos mediante la notificación de los que representan un riesgo grave. y con ello, la autoridad del país por medio del Punto de Contacto Nacional (PCN) informa a la UE (Dirección General de Salud y Protección del Consumidor), comunicando el producto, los riesgos y las medidas adoptadas de prevención [5,6]. Colombia, como país miembro de la RCSS es representada por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC).

La Comisión Europea (UE) difunde la información que recibe a los PCN de todos los demás países que la conforman. En 2021 el Safety Gate Sytems Estatistics de la UE, ha generado 2 141 alertas, los productos que más alertas generaron fueron los relacionados con vehículos a motos, seguidos por los juguetes, aplicaciones eléctricas, bisutería, equipos de protección y ropa y textiles; según el tipo de riesgo las más frecuentes fueron las lesiones directas, el riesgo químico, las quemaduras, el shock eléctrico y los traumas [7]





Procedimientos estéticos

La práctica de procedimientos estéticos ha aumentado en los últimos años; esto se debe en parte a que la imagen corporal es la representación del cuerpo que cada persona construye en su mente; también, los medios de comunicación ejercen una fuerte influencia en la percepción del ideal de belleza de cada época de la historia. Los cinco primeros países donde se realizan más procedimientos estéticos a nivel mundial son EUA (3,982,749), Brasil (2,565,675), Japón (1,473,221), México (1,200,464) e Italia (1,088,704), que concentran el 41,3 % del total de procedimientos [8].

La Encuesta sobre procedimientos estéticos, realizada por La Sociedad Internacional de Cirugía Plástica Estética (ISAPS), reporta un total de 21 709 680 procedimientos estéticos realizados en el año 2019 a nivel global. El 86,5 % de los procedimientos quirúrgicos (11 363 569) y el 86,9 % de los no quirúrgicos (13 618 735) fueron practicados en mujeres y en ellas se realizó con mayor proporción el aumento de mamas y la liposucción como procedimientos quirúrgicos, y la aplicación de toxina botulínica y de ácido hialurónico como procedimientos no quirúrgicos [9]. Se observa un incremento de procedimientos estéticos en hombres con respecto a 2018 pasando de 6,6 % a 13,1 %, quienes solicitaron con mayor frecuencia ginecomastia y cirugía de párpados (procedimientos quirúrgicos) e iguales procedimientos no quirúrgicos que las mujeres [9,10].

1.1.2 Situación epidemiológica en América

Lesión o daño a la salud, vida o seguridad del consumidor relacionados con accidentes de consumo

A nivel de las Américas, los Estados miembros de la Organización de los Estados Americanos (OEA), aprobaron la resolución AG/RES. 2549 (XL-O/10), "Protección al Consumidor: Red Consumo Seguro y Salud en las

Américas", en donde se confirió mandato de creación de la Red Consumo Seguro y Salud (RCSS), como herramienta al servicio de los consumidores y autoridades de la región, para el intercambio de información, experiencias, difusión y educación sobre seguridad de los productos de consumo y su impacto en la salud [6] y reporto durante el año 2021 370 alertas, entre ellas de vehículos, ropa, entre otros [11]

Procedimientos estéticos

De acuerdo con la ISAP en 2019, los tres países en las Américas con mayor realización de procedimientos son, Estados Unidos con 3 982 749 procedimientos, con mayor proporción en los no quirúrgicos, seguido de Brasil con 2 565 765 procedimientos, donde priman los quirúrgicos, seguido de México donde se reporta 1 200 464 procedimientos [9]. Es de precisar que aún existe un subregistro porque estas estadísticas responden a los realizados por cirujanos plásticos, estéticos y reconstructivos.

1.1.3 Situación epidemiológica nacional

Lesión o daño a la salud, vida o seguridad del consumidor relacionados con accidentes de consumo

En Colombia, la SIC es la fuente oficial de alertas y vigila productos de los siguientes ejes temáticos: de consumo personal, de consumo en el hogar, gas natural vehicular, gas domiciliario, vehículos, industria. El INS, por medio de Sivigila obtiene información de casos sospechosos, observándose 252 casos en el informe anual del evento 2020, con mayor proporción en hombres con el 60,7% (n=153), en el grupo de edad de 1 a 4 años con 13 % (n=33), personas con residencia en la cabecera municipal que corresponde al 74,2% (n=187) y afiliados al régimen subsidiado con el 56,3% (n=142). Así mismo, los elementos de mayor frecuencia fueron los productos químicos (n=72), las máquinas(n=48) y los muebles(n=33), afectando a las personas principalmente con quemaduras en un 36,1 %





(n=91), heridas en un 27,4% (n=69) e intoxicaciones y alergias con un 11,1% (n=28) [12].

Procedimientos estéticos

El total de procedimientos estéticos realizados en Colombia en 2019 fue de 413 513, presentando una reducción del 20% con respecto al año anterior (516 930). La cifra de 2019 representa el 1,9 % del total de procedimientos a nivel global; de éstos el 2,3 % (267 641) son quirúrgicos y el 1,1 % no quirúrgicos. El país se ubica en la posición trece a nivel mundial por número de cirujanos plásticos con 1 130 (2,2 % del total), por encima de otros países de la región como Argentina (1 100), Venezuela (625), y Perú (563). Aproximadamente el 17 % de los procedimientos se practican en extranjeros [9,10].

1.2 Estado del arte

Lesión o daño a la salud, vida o seguridad del consumidor relacionados con accidentes de consumo

La relación entre salud y consumo se precisa en la medida en que la salud se puede afectar por la calidad, inocuidad, cantidad y uso de los productos que se consumen y se adquieren en el mercado [13]. En este sentido, la relación puede ser positiva cuando el consumo se realiza sin peligros para la salud y permite el bienestar y la comodidad de los ciudadanos que consumen bienes y servicios; pero puede tener efectos negativos cuando un producto es capaz de afectar la salud, el bienestar, dejar secuelas o ser letal para las personas [14].

En el contexto del derecho del consumo, de conformidad con lo señalado en el numeral 14 del artículo 5 de la Ley 1480 de 2011-Estatuto del Consumidor- [15), se entiende que un producto es seguro cuando "...en situaciones normales de utilización, teniendo en cuenta la duración, ...la puesta en servicio, instalación y mantenimiento no

presenta riesgos irrazonables para la salud o la integridad de los consumidores. En caso de que el producto no cumpla con requisitos de seguridad establecidos en reglamentos técnicos o medidas sanitarias, se presumirá inseguro". Adicionalmente, en el numeral 17 se define como producto defectuoso "...aquel bien mueble o inmueble que en razón de un error el diseño, fabricación, construcción, embalaje o información, no ofrezca la razonable seguridad a la que toda persona tiene derecho."

Con base en la información recolectada sobre el impacto que algunos productos pueden tener en la salud de las personas, es posible realizar una evaluación de riesgo del producto involucrado, con el fin de adoptar medidas que garanticen la seguridad del consumidor. Para la realización de las evaluaciones de riesgo, se tiene como referencia, entre otros documentos, la Decisión C(2018) 7334 de la Comisión Europea, instrumento que contiene las Directrices para la Gestión del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información «RAPEX»[16]. Este documento incluye una tabla de clasificación de los consumidores, una tabla para determinar la gravedad de las lesiones que pueden derivar del uso del producto, y un cuadro que combina la gravedad de la lesión con la probabilidad de que se materialice, para determinar qué tan grave es el riesgo asociado al producto evaluado.

Una lesión asociada a algún producto de consumo, que genera daño a la salud del consumidor o incluso la muerte, se considera como un accidente de consumo [14]. Estos eventos pueden ser detectados por la consulta que realiza la población afectada a los servicios de salud de urgencias, o por los reportes que el fabricante o distribuidor realiza la autoridad competente frente a la identificación de un defecto en el producto que afecta la seguridad, o que pueda ocasionar un daño, como parte de las acciones de vigilancia que adelantan las autoridades o a través de los sistemas de alertas regionales o mundiales existentes [17].





Actualmente la Superintendencia de Industria y Comercio – SIC es la autoridad responsable de velar por el cumplimiento de las normas que permitan la protección al consumidor, incluso de fijar requisitos mínimos de seguridad, calidad e idoneidad mientras se expiden los reglamentos técnicos cuando se encuentre que un producto puede poner en riesgo la vida, la salud o la seguridad de los consumidores [15].

Procedimientos estéticos

Los procedimientos estéticos pueden ser quirúrgicos y no quirúrgicos; éstos últimos pueden ser invasivos y no invasivos, incluyen las cirugías plásticas con fines estéticos que se realizan para mejorar el aspecto de las estructuras normales del cuerpo con intención de aumentar el atractivo físico del paciente y cumplir sus expectativas de verse y sentirse mejor, y las cirugías plásticas reconstructivas o reparadoras, que se realizan sobre estructuras anómalas del cuerpo debidas a malformaciones congénitas, accidentes, o enfermedades y tienen como principal objetivo recuperar o mejorar la función del órgano o tejido afectado de la forma más estética posible [18].

En los procedimientos no quirúrgicos invasivos, realizados por un profesional de medicina, el cuerpo es agredido química o mecánicamente, mediante inyecciones intradérmicas o subcutáneas, o se introduce un tubo o un dispositivo médico. Los procedimientos no invasivos son prácticas y actividades para el embellecimiento del cuerpo humano con el fin de limpiarlo, perfumarlo, modificar su aspecto y protegerlo o mantenerlo en buen estado, con o sin la utilización de productos cosméticos [19].

1.3 Justificación para la vigilancia

Lesión o daño a la salud, vida o seguridad del consumidor relacionados con accidentes de consumo

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico – OCDE, a través de su Comité de Políticas de Consumo y del Grupo de Trabajo de Seguridad de Producto, recomendó la creación de sistemas de recolección de información propios, relacionados con accidentes de consumo, para tomar medidas en materia de seguridad de producto. En este sentido, Colombia aceptó y se comprometió a trabajar y concentrar sus esfuerzos en diseñar, desarrollar e implementar un sistema de recolección de datos, así como a compartir información a nivel nacional e internacional, como una herramienta de alertas rápidas para tomar medidas inmediatas y simultaneas en diferentes mercados, enfatizando que la aceptación de esta recomendación implica la coordinación institucional de diferentes autoridades públicas. [20].

El primer antecedente normativo que faculta al estado para ejercer la vigilancia de los productos que pueden llegar a atentar contra la salud y la seguridad de las personas es el artículo 78 de la Constitución Política, el cual establece responsabilidad en cabeza de quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

Adicionalmente, Colombia ha adquirido compromisos internacionales para mejorar sus prácticas de gobierno en este aspecto. Vale destacar dos organizaciones en las que participa activamente, las cuales son autoridades en materia de consumidor:

Colombia, como Estado Miembro de la OEA, participó en la creación e institucionalización de la Red de Consumo Seguro y Salud (RCSS) en las Américas, como herramienta





de cooperación a nivel técnico para prevenir y eliminar, como región, la circulación de productos inseguros. Entre otros aspectos, esta Red promueve y apoya la creación y/o fortalecimiento de los sistemas nacionales de vigilancia del mercado, concretamente, en seguridad de producto [20].

A nivel nacional estas funciones son asumidas por la Red Nacional de Consumo Seguro (RNCS), la cual nace en 2015 en el marco del Primer Congreso de Seguridad de Producto presidido por la Superintendencia de Industria y Comercio – SIC. Esta iniciativa se avizora como una red de trabajo colaborativo entre actores públicos y privados, liderada por la SIC, para desarrollar mecanismos de recolección de datos, generar lineamientos y acciones, con el fin de garantizar la seguridad, vida e integridad de las personas.

Su objetivo es articular las funciones de las entidades y asociaciones participantes, para compartir información sobre accidentes asociados a productos de consumo y así, garantizar la seguridad de los consumidores frente a productos que representen riesgos para su salud, vida e integridad; este objetivo está enfocado a dos tareas principales: consolidar alianzas y acciones institucionales tendientes a garantizar la seguridad de las personas y, construir las bases de un sistema de vigilancia de accidentes asociados a productos de consumo [21]. Actualmente, la RNCS está integrada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, la Secretaría Distrital de Gobierno de Bogotá D.C., la Sociedad Colombiana de Pediatría, la Fundación del Quemado, la Asociación Colombiana para el Avance de la Ciencia, y la Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo.

Los consumidores y usuarios tienen derecho a que los productos que utilizan no causen daño en condiciones normales de uso, y a la protección contra las consecuencias nocivas para la salud, la vida o la integridad {15](12). Actualmente, los reportes sobre accidentes por productos de consumo se obtienen a través de las quejas

de los usuarios, las notificaciones voluntarias realizadas por empresas responsables, y publicaciones en medios de comunicación; sin embargo, es necesario contar con más y mejores datos que permitan direccionar las acciones de la RNCS.

Por medio del Sistema de Vigilancia en Salud Pública se recolecta información sobre casos de lesiones posiblemente relacionadas con el uso de algún producto y que son reportadas por personas que consultan los servicios de salud, constituyéndose en una fuente de información importante que permita a las autoridades competentes tomar medidas oportunas en materia de seguridad de producto.

Procedimientos estéticos

La normatividad en Colombia establece los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares [19], regula la práctica de la cirugía plástica estética por profesionales con especialización [22], y prohíbe los procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos para menores de edad) [23]; sin embargo, según la Sentencia C-246/17, esto "No aplica a adolescentes mayores de 14 años con capacidad evolutiva, para participar con quienes tienen la patria potestad en decisión acerca de riesgos que se asumen con este tipo de procedimientos y en cumplimiento del consentimiento informado y cualificado" [24].

Las lesiones o muertes relacionadas con procedimientos estéticos requieren un seguimiento desde la salud pública, así como la evaluación de las posibles causas y factores de riesgo que permitan aplicar las medidas preventivas, de control y sanitarias correspondientes en el país.





1.4 Usos y usuarios de la vigilancia

El propósito de la vigilancia de las lesiones de causa externa es generar información oportuna y veraz con el fin de contribuir en el diseño de políticas públicas para la prevención e intervención eficaz por parte de los sectores responsables que facilite disminuir la morbimortalidad por estas causas.

Los usuarios de la información generada por el sistema de vigilancia serán:

- Ministerio de Salud y de Protección Social.
- Superintendencia de Industria y Comercio.
- Direcciones departamentales, distritales y municipales de salud.
- Las Unidades Notificadores y las Unidades Primarias Generadoras de Datos.
- Entidades Administradoras de Planes de Beneficios.
- Organización Panamericana de la Salud.
- Red Consumo Seguro y Salud.
- Comunidad médica.
- Población en general.

2 Objetivos específicos

- Describir en términos de variables de persona, tiempo y lugar las lesiones de causa externa relacionadas con accidentes de consumo y procedimientos estéticos.
- Realizar seguimiento a los indicadores del evento de Lesiones de Causa Externa relacionados con accidentes de consumo y por procedimientos estéticos.
- Generar información oportuna de los casos de lesiones de causa externa ocasionados por consumo y procedimientos estéticos, como insumo para la prevención y control.





3 Definiciones operativas del evento

Tabla 1 Definiciones de caso sospechoso de lesiones de causa externa por accidentes de consumo o procedimientos estéticos

Tipo de caso	Características de la clasificación		
Caso sospechoso	Accidente de consumo Persona que presenta lesión o muerte posiblemente relacionada con el uso de un producto en aparente buen estado y manipulado en condiciones normales de uso*. Procedimientos estéticos Persona que presenta lesión o muerte posiblemente relacionada con un procedimiento estético**.		
Notas aclaratorias	* La información registrada en la variable "Nombre del elemento" debe referirse al nombre comercial del producto o nombre común. **No se deben notificar los procedimientos estéticos auto practicados o realizados en lugares no habilitados (no están autorizados por la entidad territorial bajo el decreto 1011 de 2006, compilado en Decreto 780 de 2016 y las normas que lo modifiquen). Se excluye de casos sospechoso de lesiones de consumo, aquellos que produzcan lesión o muerte por: Bienes catalogados por la Ley, norma reglamentaria o técnica como peligrosos, Eventos violentos, Accidentes de tránsito, Líquidos hirvientes (agua, sustancias, o productos químicos), a menos que estén vinculados al uso de un producto.		
Ajustes	 Ajuste 6: descarte de caso por definición clínica. Se presenta, cuando al encontrar en la historia clínica o por realimentación de la SIC o de Minsalud, no cumple criterios para definición de caso sospechoso. Esto se puede dar por no diferenciar lesiones por uso de lesiones personales o accidentes de enfermedad general o porque en la anamnesis no se identificó que el procedimiento estético auto practicado o realizado en lugar no autorizado para la realización de esos procedimientos. Ajuste D: corresponde a un error de digitación en las variables: código de evento, año, semana epidemiológica, código de prestador, código subíndice del prestador, tipo y número de identificación), ya que no es posible modificarlas una vez han sido notificadas (generación del archivo plano). Al realizar este ajuste se debe volver a ingresar el caso con la información correcta. Ajuste 7: se refiere a una actualización o modificación de la información diferente de las variables mencionadas en el "ajuste D". Esto puede obedecer a realimentación dada por UPGD, UI, secretaría municipal o departamental, SIC, quiénes al verificar calidad de la información encuentran alguna inconsistencia o necesidad de actualización de ellos. 		





4 Estrategias de vigilancia y responsabilidades por niveles

4.1 Estrategias de vigilancia

Vigilancia pasiva

Se recibe información rutinaria de manera semanal de acuerdo con el flujo de información establecido por medio de la ficha 453 (anexo 1)

Vigilancia activa

Se puede utilizar como fuentes de búsqueda de información de posibles casos sospechosos, los Registros Individuales de Prestación de Servicios (RIPS) de consulta mediante la identificación de los siguientes códigos CIE 10, especialmente de procedimientos estéticos: E881, M602, T788, T789, T854, T855, T856, T857, T858, T859, T887, Y742, Y748, Y812, Y813, Y818, Y822, Y823, Y828. Es de precisar que aún no se cuenta con códigos que indiquen lesiones derivadas del uso o consumo.

4.2 Responsabilidades por niveles

Será conforme a lo establecido en el Decreto 3518 de 2006 (por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública), compilado en el Decreto 780 de 2016 (por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección). Adicionalmente, para la vigilancia de las lesiones de causa externa por consumo o procedimientos estéticos.

4.2.1 Ministerio de Salud y de Protección Social:

 Realizar análisis de la situación de las lesiones de causa externa ocasionadas por procedimientos estéticos, con el fin de orientar políticas al respecto.

4.2.2 Instituto Nacional de Salud:

- Asesorar a las entidades territoriales departamentales y distritales en el proceso de vigilancia correspondiente a la identificación y notificación de casos.
- Recibir la información de la notificación de los departamentos y distritos, realimentado de manera periódica la calidad de los datos.
- Realizar la vigilancia en salud pública de este evento mediante la elaboración, publicación y difusión del protocolo y demás documentos técnicos.
- Participar en los espacios intersectoriales con la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y el Ministerio de Salud y Protección Social en los cuales se genere análisis de la información y la gestión del conocimiento en el tema.

4.2.3 Empresas Administradoras de Planes de Beneficios:

- Garantizar el cumplimiento de las directrices y procedimientos para la implementación del protocolo de Lesiones de Causa Externa en su red de prestadores de servicios de salud, en el marco de los procesos básicos de la vigilancia y de la ruta de atención.
- Garantizar las acciones e intervenciones individuales, que minimicen las complicaciones y prevengan las secuelas o muertes evitables.





 Participar en los espacios de análisis de información producto de la vigilancia en salud pública del evento, convocados a nivel local, departamental, distrital o nacional.

4.2.4 Secretarias de Salud Departamentales o Distritales:

- Consolidar semanalmente en el Sivigila la información proveniente de los municipios, previa verificación y realimentación, para la realización de los ajustes requeridos.
- Realizar evaluación y gestión periódica entre RIPS y Sivigila, que permita identificar casos sospechosos.
- Difundir de manera periódica, los análisis del comportamiento y los indicadores establecidos en este documento.
- Brindar apoyo al municipio en asistencia técnica en este protocolo.
- Entregar al área o dependencia de Inspección,
 Vigilancia y Control Sanitario del territorio, la información para lo de su competencia.

4.2.5 Secretarias de Salud municipales:

- Consolidar semanalmente al Sivigila la información proveniente de las UPGD de su territorio, verificando la calidad de los datos y realizando realimentación de las inconsistencias encontradas, para que se realicen los ajustes requeridos.
- Brindar asesoría periódica a las UPGD, en la detección y notificación de los casos sospechosos de lesiones de causa externa por consumo y procedimientos

- estéticos, con el fin de promover la adherencia al protocolo de vigilancia de este evento.
- Entregar al área o dependencia de Inspección,
 Vigilancia y Control Sanitario del territorio, la información para lo de su competencia.

4.2.6 Unidades Primarias Generadoras de Datos:

- Realizar la identificación y notificación de los casos sospechosos, diligenciando la ficha individual de datos básicos y complementarios 453.
- Reportar semanalmente la información de la notificación al municipio.
- Reportar de manera inmediata los casos de sospechosos de acuerdo con el anexo técnico que hace parte integral del presente documento, ver Anexo 2.
- Realizar de manera periódica la búsqueda activa de casos sospechosos de lesiones por consumo y de procedimientos estéticos.
- Realizar atención en salud a los casos de lesiones de causa externa objeto de vigilancia según lo establecido en la Ruta Integral de Atención en Salud.

4.2.7 Superintendencia de Industria y Comercio:

- Ser fuente oficial de la información sobre accidentes por el uso de productos de consumo por medio de la consolidación de datos procedentes de diferentes fuentes.
- Brindar asistencia técnica sobre la seguridad del producto.





- Liderar la Red Nacional de Consumo Seguro en Colombia.
- Verificar y ajustar los casos notificados al Sivigila, de acuerdo con aplicación de metodologías de análisis del riesgo definidas por la SIC.
- Las demás establecidas en la Ley 1480 de 2011 y decretos reglamentarios que sean de su competencia.

5 Recolección de los datos y flujo de la información

5.1 Periodicidad del reporte

Tabla 2 Periodicidad del reporte de evento lesiones de causa externa por accidentes de consumo o procedimientos estéticos

Notificación	Responsabilidad	
Notificación inmediata	Se notificarán de manera inmediata los casos relacionados con accidentes de consumo en los cuales se identifique como elemento vinculado los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) / Sistemas Electrónicos sin suministro de Nicotina (SSSN).	
Notificación semanal	Los casos sospechosos de lesiones de causa externa relacionados con un accidente de consumo o con un procedimiento estético se deben notificar semanalmente.	
Ajustes	Los ajustes a los casos notificados de lesiones de causa externa se deben realizar a más tardar en el período epidemiológico posterior a la notificación del caso, de conformidad con los mecanismos definidos por el sistema.	

5.2 Flujo de información

El flujo de información para la recolección de datos corresponde al procedimiento nacional de notificación de eventos. Lo anterior se puede consultar en el documento: "Manual del usuario sistema aplicativo Sivigila" que puede ser consultado en el portal web del INS: https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/1-manual-sivigila-2018-2020.pdf

5.3 Fuentes de información

Fuente primaria

Para la operación de estadística de vigilancia de eventos de salud pública, la fuente primaria obtiene los datos de las unidades estadísticas (UPGD o UI) empleando las fichas de notificación físicas o digitales como instrumentos propios, que permiten reportar los casos de personas que cumplan con la definición de caso del evento Lesiones de Causa Externa (código 453).





Fuente secundaria

Corresponde al conjunto de datos, sobre hechos o fenómenos, que se obtienen a partir de la recolección realizada por otros. En el evento Lesiones de Causa Externa estas fuentes corresponden a:

- Registros individuales de Prestación de Servicios de Salud - RIPS.
- Historias clínicas.

6 Análisis de la información

6.1 Procesamiento de datos

El proceso de recolección de datos producto de la notificación a SIVIGILA y el proceso de aseguramiento de la calidad de la información se realiza de acuerdo con lo establecido en el Manual del Usuario Aplicativo Sistema SIVIGILA.

Para la depuración de la base se debe considerar lo siguiente:

- Se deben retirar los casos que presenten ajustes 6 y D.
- Se deben retirar los casos que por fecha de inicio de síntomas no corresponden al año de análisis.
- Se excluyen los casos que muestren en la variable "nombre del elemento (nombre ele)", palabras o frases como: agua hirviendo, gasolina, patadas, puños, arma de fuego, arma blanca, caída desde su propia altura, entre otros.

Para identificar los casos repetidos se deben revisar en primera instancia por número de documento y luego por nombres y apellidos concatenados. Se selecciona la fecha de inicio de síntomas y notificación más antigua, y estos se dejan en la base, el otro se excluye. Es importante precisar que una misma persona puede presentar dos o más eventos en el mismo año, para ello es necesario revisar las fechas de notificación, la fecha de inicio de síntomas y la variable "nombre del elemento", si estos son diferentes, se dejan ambos caos para los análisis. Si hay dudas se debe consultar la historia clínica.

6.2 Análisis rutinarios y comportamientos inusuales

El análisis de la información obtenida de la notificación al Sivigila del evento de Lesiones de Causa Externa (código 453), es retrospectivo de los casos notificados al Sivigila por las UPGD, utilizando estadística descriptiva mediante el uso de frecuencias absolutas, relativas, medidas de tendencia central en los términos de persona, tiempo y lugar.

Las variables sociales y demográficas (grupos de edad, sexo, pertenencia étnica, tipo de afiliación al sistema general de seguridad social en salud y área de residencia), así como las variables epidemiológicas y clínicas (tipo de lesión, parte del cuerpo afectada y elemento que lo ocasiona) se analizan por entidad territorial de procedencia; así mismo, el cálculo de los indicadores. Para ello se utiliza los filtros de país de procedencia,





departamento de procedencia y municipio de procedencia. Estos análisis se observan en las infografías, informes de evento, informe de poblaciones especiales.

Cuando se requiere análisis de población migrante y teniendo en cuenta esta situación en nuestro país, se utiliza la variable "nacionalidad" para determinar cuántas personas se encuentran en Colombia con otra nacionalidad.

Teniendo en cuenta que el evento tiene poco tiempo de vigilancia y se han ajustado las definiciones de caso, para los análisis de comportamientos inusuales se compara lo observado (datos actuales), con lo esperado (promedio de los dos últimos años 2020 y 2019) y se aplica la prueba de Poisson, de esta manera se identifican cuáles territorios presentan cambios significativos de aumento o de decremento. Es pertinente recordar que con el ajuste en la definición de caso sospechoso se espera decrementos en las entidades territoriales.

7 Orientación a la acción

7.1 Acciones individuales

- Notificar a la Empresa Administradora de Planes de Beneficio (EAPB) de los casos identificados, para promover la intervención oportuna y el seguimiento.
- Realizar las acciones de promoción, prevención y control de acuerdo con las competencias establecidas en la Ley 715 de 2001, la Resolución 2263 de 2004 y la Ley 1799 de 2016.

7.1.1 Unidad de análisis

Para los casos que se presenten de lesiones por consumo donde el elemento que lo ocasiona está vinculado a los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) / Sistemas Electrónicos sin suministro de Nicotina (SSSN), conocidos de manera común como "cigarrillos electrónicos", se debe realizar la unidad de análisis, para ello se puede consultar el anexo 2.

7.2 Acciones colectivas

7.2.1 Información, educación y comunicación

Accidentes de consumo

Informar y educar a los consumidores para la prevención de accidentes de consumo, desde las precauciones en el momento de adquirir un producto, como la lectura de las instrucciones y advertencias en su uso y manejo.

Procedimientos estéticos

Orientar a la población para que se documente y verifique la información sobre los procedimientos estéticos, establecimientos autorizados, profesionales y esteticistas avalados para ejercer el procedimiento estético según competencia, productos cosméticos autorizados, entre otros.

7.2.2 Búsqueda Activa Institucional

Las UPGD, los municipios, los departamentos y distritos deben realizar mínimo cada trimestre la búsqueda en sus RIPS con los códigos definidos en el numeral 4.1 (vigilancia activa).





7.3 Situación de alerta, brote y emergencia en salud pública

Este evento no transmisible, presenta monitoreo especial en los casos de lesiones por consumo ocasionado por un elemento vinculado los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) / Sistemas Electrónicos sin suministro de Nicotina (SSSN), conocidos de manera común como "cigarrillos electrónicos", se debe realizar lo referido en el anexo 2.

Si se concluye que es un caso sospechoso, se considera necesidad de realizar una Sala de Análisis de Riesgo (SAR), cuando se presente más de un caso reportado por un municipio en el mismo periodo epidemiológico.

8 Comunicación y difusión de los resultados de la vigilancia

La comunicación y difusión periódica de la información resultante del análisis de la vigilancia en salud pública de lesiones de causa externa ocasionadas por consumo o procedimientos estéticos tiene como propósito desarrollar la capacidad resolutiva del equipo territorial, siendo un insumo fundamental que apoya la toma de decisiones y contribuye en la generación de acciones de prevención y control sobre el evento en el territorio [25].

Con el fin de divulgar de forma sistemática el análisis de los eventos de interés en salud, el Instituto Nacional de Salud Pública de forma rutinaria los informes gráficos con el análisis del comportamiento del evento e informes finales con los cierres anuales. Así mismo, en el Portal Sivigila 4.0, módulos de análisis que comprenden: i. Número de casos reportados, ii. Estimaciones de medidas de frecuencia, iii. Generación de canales endémicos para eventos agudos, iv. Mapas de riesgo, v. Diagramas de calor y vi. Generación de microdatos.

Los datos corresponden a cierres anuales depurados desde 2016 y permiten diferentes tipos de desagregación geográfica (departamento, distrito, municipio), temática por evento, temporal por año, por institución prestadora de servicios de salud o red conexa que caracterizó y notificó el evento y, la Entidad Administradora de Planes de Beneficios responsable del aseguramiento.

Las entidades territoriales departamentales, distritales o municipales, tienen bajo su responsabilidad difundir los resultados de la vigilancia de los eventos de interés en salud pública, por lo cual se recomienda realizar de manera periódica boletines epidemiológicos, tableros de control, informes gráficos, informes de eventos, entre otros, asimismo, utilizar medios de contacto comunitario como radio, televisión o redes sociales, con el fin de alertar tempranamente ante la presencia de eventos que puedan poner en peligro la seguridad sanitaria local.





9 Indicadores

Indicador	Incidencia de casos sospechosos notificados de lesiones de causa externa ocasionadas por accidentes de consumo
Tipo de indicador	Resultado
Definición	Número de casos nuevos notificados en la población durante un periodo de tiempo determinado
Propósito	Evaluar la magnitud del evento
Definición operacional	Numerador: número de casos notificados de LCE ocasionado por accidente de consumo Denominador: población general
Coeficiente de multiplicación	100 000
Fuente de información	Numerador: base de datos evento 453 (Sivigila) Denominador: proyecciones poblacionales DANE
Interpretación del resultado	La incidencia de lesiones de causa externa ocasionada por consumo es de casos por 100 000 habitantes.
Nivel	Nacional, departamental y municipal
Periodicidad	Trimestral
Meta	No aplica

Indicador	Incidencia de casos sospechosos notificados de lesiones de causa externa ocasionadas por procedimientos estéticos		
Tipo de indicador	Resultado		
Definición	Número de casos nuevos notificados en la población durante un periodo de tiempo determinado		
Propósito	Evaluar la magnitud del evento		
Definición operacional	Numerador: número de casos notificados de LCE ocasionado por procedimientos estéticos Denominador: población general		
Coeficiente de multiplicación	100.000		
Fuente de información	Numerador: base de datos evento 453 (Sivigila) Denominador: proyecciones poblacionales DANE		
Interpretación del resultado	La incidencia de lesiones de causa externa ocasionada por procedimientos estéticos es de casos por 100 000 habitantes.		
Nivel	Nacional, departamental y municipal		
Periodicidad	Trimestral		
Meta	No aplica		



10 Referencias bibliográficas

- International Classification of External Causes of Injuries (ICECI). A Related Classification in the World Health Organization Family of International classifications. Version 1.2. July 2004. [Internet]. [Consultado 04 mar 2021]. Disponible en https://www.whofic.nl/sites/default/files/2018-05/ICECI%20in%20English.pdf
- World Health Organization (WHO). Injuries and violence. The facts. 2014. [Internet]. [Consultado 04 mar 2021]. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/1497 98/9789241508018 eng.pdf?sequence=1
- Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, INMLCF. Forensis 2019: datos para la vida. Versión Web de Cifras de Lesiones de Causa Externa en Colombia 2019 [Internet]. Bogotá, D.C. [Internet]. [Consultado 04 mar 2021]. Disponible en: https://www.medicinalegal.gov.co/cifrasestadisticas/forensis
- 4. Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. Diario oficial de las Comunidades Europeas. Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de diciembre de 2001 relativa a la seguridad general de los productos. [Internet]. [Consultado 01 mar 2021]. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0095&from=DE
- Unión Europea. RAPEX: Sistema de intercambio rápido de informaciones. [Internete]. 2021. [Consultado 01 mar 2021]. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/?uri=LEGISSUM%3Al32039
- Organización de los Estados Americanos (OEA). Red Consumo Seguro y Salud. [Internet]. 2021. [Consultado 04 mar 2021]. Disponible en: http://www.oas.org/es/sla/rcss/sobre_rcss.asp
- 7. European Commission. Safety Gate Sytems Estatistics Alertas 2011 2022. [Internet]. 2021. [Consultado 07 mar 2021]. Disponible en: https://dsl001-just.ec-

- dataplatform.eu/QvAJAXZfc/opendoc.htm?document=r apid_alert_system_statistics.qvw&host=QVS%40win-92006pdu1jt&anonymous=true
- Ibáñez Picón,J. Sueñan con un cuerpo armonioso: motivaciones de las mujeres para realizarse procedimientos estéticos no reconstructivos. VIREF Rev Educ Fis [Internet]. 20 de marzo de 2014;3 (1): 56-88. [Consultado el 07 mar 2021]. Disponible en:. https://revistas.udea.edu.co/index.php/viref/article/vie w/18929
- International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS) International survey on aesthetic/cosmetic procedures performed in 2019. [Interneet]. [Consultado 07 mar 2021]. Disponible en: https://www.isaps.org/wpcontent/uploads/2020/12/Global-Survey-2019.pdf
- International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS).
 International survey on aesthetic/cosmetic procedures performed in 2018. [Internet]. [Consultado 07 mar 2021].
 Disponible en: https://www.isaps.org/wpcontent/uploads/2020/10/ISAPS-Global-Survey-Results-2018-1.pdf
- Organización de Estados Américanos OEA. Red Consumo Seguro y Salud. Reportes personalizados Alertas. [Internet]. 2021. [Consultado 07 mar 2021]. Disponible en: https://siar.sic.gov.co/siar/#/reporteDinamico
- Instituto Nacional de Salud. Informe de evento Lesiones de Causa Externa 2020. Bogotá-Colombia. [Internet]. 2020: 1-20. [Consultado: 08 mar 2021]. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscadoreventos/Informesdeevento/LESIONES%20DE%20CAUSA %20EXTERNA_2020.pdf
- 13. Jacir de Lovo, E. La protección de la salud del consumidor: un derecho ciudadano fundamental. En: Galvao, L.E., Finkelman, J. & Henao, S. (Eds.) Determinantes Ambientales y Sociales de la Salud. Organización Panamericana de la Salud, OPS. Washington, DC. [Internet]. 2010. [Consultado 06 mar 2021]. Disponible en:
 - https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51688/9789275331293_spa.pdf?sequence=1



- 14. 1er Taller Internacional sobre Accidentes de Consumo.Santo Domingo, República Dominicana, 5-7 de agosto de 2015 Informe final. [Interent]. 2015. [Consultado 06 mar 2021]. Disponible en: https://www.paho.org/es/file/56620/download?token= FI-ZHmw5
- Congreso de la República. Ley 1480 de 2011. Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones. [Internet]. 2021. [Consultado 02 mar 2021]. Disponible en: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1480_2011.html
- 16. Decisión 2019/417, notificada con número C(2018) 7334 de la Comisión Europea, instrumento que contiene las Directrices para la Gestión del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información «RAPEX». Diario Oficial de la Unión Europea, 15.3.2019.
- Superintendencia de Industria y Comercio. Productos Denunciados en otros Países. Anexo 1 Redes de alerta de productos no seguros. [Internet]. [Consultado 03 mar 2021]. Disponible en: https://www.sic.gov.co/productos-denunciados-enotros-paises.
- Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, S.E.C.P.R.E. Diferencias entre Cirugía Plástica, Cirugía Estética y Cirugía Reparadora. [Internet]. May,19,2017. [Consultado 03 mar 2021]. Disponible en: https://secpre.org/preguntas-frecuentes
- 19. Ministerio de la Protección Social. 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. [Internet]. [Consultado 05 de mar 2021]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RE SOLUCI%C3%93N%202263%20DE%202004.pdf
- Organización de Estados Americanos-OEA. Gobierno de Colombia apoya consolidación de la Red Consumo Seguro y Salud. Comunicado de Prensa C-960/11. 15 de

- noviembre de 2011. [Internet] [Consultado 05 mar 2021]. Disponible en https://www.oas.org/es/centro_noticias/comunicado_p rensa.asp?sCodigo=C-960/11
- 21. Superintendencia de Industria y Comercio. Colombia tendrá desde ahora la RED NACIONAL DE CONSUMO SEGURO liderada por la Superintendencia de Industria y Comercio. Comunicado de Prensa. 3 de septiembre de 2015. [Internet]. [Consultado 07 mar 2021]. Disponible en https://www.sic.gov.co/noticias/colombia-tendradesde-ahora-la-RED-NACIONAL-DE-CONSUMO-SEGURO-liderada-por-la-superintendencia-de-industria-y-comercio
- 22. Ministerio de la Protección Social. Ley 1164 de 2007 (Octubre 3). Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud. [internet]. [Consultado 07 mar 2021]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LE Y%201164%20DE%202007.pdf
- 23. Congreso de la República. Ley 1799 de 2016. Por medio de la cual se prohíben los procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos para menores de edad y se dictan otras disposiciones. [Internet]. [Consultado 06 mar 2021]. Disponible en http://es.presidencia.gov.co/normativa/normativa/LEY %201799%20DEL%2025%20DE%20JULIO%20DE%20201 6.pdf
- República de Colombia, Corte Constitucional. Sentencia C-246/17. Prohibición de procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos para menores de edad. [Internet]. [Consultado 07 mar 2021]. Disponible en: http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2017/C-246-17.htm
- 25. Organización Panamericana de la Salud. Módulos de Principios de Epidemiología para el Control de Enfermedades. Unidad 4 Vigilancia en salud pública. Segunda edición. Washington D.C.: OPS; 2011. 48-49. [Internet]. [consultado 08 mar 2021 https://www.paho.org/col/dmdocuments/MOPECE4.pd f



11 Control de revisiones

	FECHA DE APROBACIÓN		CIÓN	,	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN	
VERSIÓN	AA MI	ММ	DD	DESCRIPCIÓN		
00	2016	01	29	Diseño del protocolo de vigilancia	María Isabel Schotborgh Néstor Laverde Yuliana Valbuena Profesionales especializado MSPS	
					Ana María Blandón Rodriguez Profesional especializado INS	
01	2017	12	29	Actualización del protocolo	Ana María Blandón Rodriguez Profesional especializado INS	
02	2019	10	21	Actualización del protocolo	Yalena Mosquera Bahamón Profesional especializado INS	
03	2020	12	29	Actualización del protocolo	Yalena Mosquera Bahamón Profesional especializado INS	
04	2022	03	11	Actualización del protocolo	Yadid Andrea Peña Ana Mercedes Potes Profesionales especializados Supervisión Empresarial y Seguridad de Producto Superintendencia de Industria y Comercio Yalena Mosquera Bahamón	
					Yenny Zulima Vásquez Alejo Profesional especializado INS	

12 Anexos

- Anexo 1 Ficha de notificación. FOR-R02.0000-001 V:09 2020-03-06 y FOR-R02.0000-075 V:01 2020-03-06. Acceso: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/453 Lesiones Causas Externa 2020.pdf
- Anexo 2 "Lineamientos para la notificación del accidente de consumo por uso de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Electrónicos sin suministro de Nicotina (SSSN)". Acceso: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Anexo%20t%C3%A9cnico%20Protocolo%20LCE%20(453).pdf