

LEY QUE REGULA LA COMERCIALIZACIÓN, USO Y APLICACIÓN DE SUSTANCIAS DE RELLENO DENOMINADAS BIOPOLIMEROS Y AFINES EN TRATAMIENTOS CORPORALES CON FINES ESTÉTICOS, Y DEFINE DICHS PROCEDIMIENTOS COMO ACTO MÉDICO.

Los congresistas de la República que suscriben, a iniciativa del congresista ELOY RICARDO NARVAEZ SOTO, integrantes del Grupo Parlamentario Alianza para el Progreso, en uso de las facultades que les confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y los artículos 22, literal c), 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, presentan el siguiente:

LEY QUE REGULA LA COMERCIALIZACIÓN, USO Y APLICACIÓN DE SUSTANCIAS DE RELLENO DENOMINADAS BIOPOLIMEROS Y AFINES EN TRATAMIENTOS CORPORALES CON FINES ESTÉTICOS, Y DEFINE DICHS PROCEDIMIENTOS COMO ACTO MÉDICO.

FÓRMULA LEGAL

Artículo 1.- Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto proteger la vida y la integridad física y psicológica de los ciudadanos, a través de la prohibición, regulación, control, fiscalización y sanción del uso y aplicación de sustancias de relleno inyectables o biopolímeros, polímeros y afines no reabsorbibles, no biodegradables o permanentes, para fines estéticos en seres humanos.

La aplicación de sustancias de relleno con fines estéticos y terapéuticos son actos médicos, se prohíbe y sanciona a aquellas personas que, sin ser médicos especialistas en la materia los realicen.

Artículo 2.-

Se prohíbe toda forma de producción, distribución, elaboración, reconstrucción, reacondicionamiento, posesión o tenencia, importación y comercialización de sustancias de relleno inyectables o biopolímeros, polímeros y afines no reabsorbibles, no biodegradables o permanentes, para fines estéticos en seres humanos, tales como las microesferas de polimetilmetacrilato (PMMA), la silicona líquida, polímeros de hidrogel, u otros similares.

Artículo 3.- Definiciones.

Para los fines de la presente Ley, se define como:

- A. **Sustancias de Relleno inyectables o biopolimeros:** Son compuestos químicos naturales o sintéticos usados para rellenar o aumentar partes del cuerpo. Según su permanencia se clasifican en: sustancias de relleno inyectables permanentes no biodegradables, no reabsorbibles; y sustancias de relleno inyectables semipermanentes biodegradables, absorbibles.

CONGRESO DE LA REPUBLICA
COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

- 3 ABR. 2018

RECIBIDO
Hora: 2:50 pm
Firma: [Signature]

[Signature]



Estos productos se aplican mediante inyección, aguja u otro sistema de aplicación para modificar la anatomía, para corregir arrugas, pliegues y otros defectos de la piel, para aumento de pómulos y labios, glúteos o para corregir o realizar distintas zonas corporales con fines estéticos y terapéuticos.

- B. **Alogenosis iatrogénica:** Se considera a la patología general que sufre el organismo del ser humano por el uso de sustancias de relleno inyectables en tratamientos con fines estéticos.
- C. **Acto Médico:** En concordancia con el artículo 5 del reglamento de la Ley de Trabajo Médico se define como acto médico, *"A toda acción o disposición que realiza el médico en el ejercicio de la profesión médica. Ello comprende, los actos de diagnóstico, terapéutica y pronóstico que realiza el médico en la atención integral de pacientes, así como los que se deriven directamente de éstos. Los actos médicos mencionados son de exclusivo ejercicio del profesional médico"*.

Artículo 4.- Delimitación de competencias para el uso de sustancias de relleno

Cualquier intervención estética y cosmética relacionada con cambiar o corregir el contorno o formas de diferentes zonas o regiones de la cara y del cuerpo, mediante la aplicación de sustancias de relleno, o el empleo de instrumentos biomédicos, deberán efectuarse solo en establecimientos con licencia otorgada por el Ministerio de Salud a través de sus órganos competentes, y siendo un acto médico, deberán ser atendidos por médicos cirujanos colegiados que cuenten con el número y el registro correspondiente de su especialidad.

Artículo 5.- Ámbito de aplicación

Los alcances de la presente Ley se aplican a los establecimientos de Salud Públicos y Privados, que comercialicen, oferten y apliquen sustancias de relleno indicadas en el artículo 1° de la presente Ley; así como a toda persona natural o jurídica, sujeta a derecho público o privado que intervenga y/o participe directa o indirectamente en la fabricación, producción, importación, almacenamiento, distribución, acondicionamiento, reenvasado, comercialización, actividades de promoción y patrocinio, publicidad, charlas, seminarios, talleres que promueven el uso y/o aplicación de sustancias de relleno inyectables no reabsorbibles, no biodegradables o permanentes en cualquiera de sus formas de presentación o combinaciones, en tratamientos estéticos.

Artículo 6°.- Prohibiciones

- A. Prohíbese a toda persona ofertar, prestar o aplicar servicios de estética humana o de sustancia de relleno con fines estéticos, indicados en el primer párrafo del artículo 1 de la presente Ley.
- B. Prohíbese a toda persona, realizar charlas, seminarios, cursos, talleres u otros que promuevan e inciten a la aplicación de sustancias de relleno con fines estéticos a que hace referencia en el primer párrafo del artículo 1 de la presente Ley, así como su promoción y patrocinio.

- C. Prohíbese a los Institutos y/o instituciones de educación técnica, ofertar o promover la enseñanza de procedimientos que conlleven a la aplicación de las sustancias de relleno descritas en el primer párrafo del artículo 1 de la presente Ley.
- D. Prohíbese el uso y/o aplicación de sustancias de relleno inyectables o biopolímeros, polímeros y afines, autorizados y aprobados por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), con fines distintos a lo autorizado en su registro sanitario.

Artículo 7.- Excepciones

El Ministerio de Salud, a través de la DIGEMID, puede autorizar de manera excepcional, el uso de sustancias de relleno o biopolímeros previamente registrados, con autorización sanitaria por su calidad, seguridad y eficacia, en establecimientos de salud públicos y privados, solo para tratamientos terapéuticos, los mismos que deben ser aplicados exclusivamente por médicos cirujanos especialistas debidamente acreditados y habilitados por el Colegio Médico del Perú.

Artículo 8.- Listado de sustancias de relleno inyectables o biopolímeros prohibidos.

El Ministerio de Salud, a través de la DIGEMID y con la colaboración técnica del Colegio Médico del Perú a través de las Sociedades Científicas correspondientes, elaborará el listado de sustancias de relleno prohibidas.

Dicho listado, con sus respectivas denominaciones comerciales, estará publicado en las páginas Web del Ministerio de Salud, de la DIGEMID, de la Seguridad social (EsSalud) y de los establecimientos de salud públicos y privados a fin de informar a la población sobre los riesgos de la aplicación de estos productos, debiendo mantener el referido listado actualizado.

La DIGEMID, contando con el apoyo técnico del Colegio Médico del Perú, a través de sus sociedades científicas, y teniendo en cuenta los parámetros de calidad, eficacia y seguridad, evalúa reevalúa y elabora un listado que contiene aquellas sustancias de relleno inyectables o biopolímeros cuya utilización es exclusivamente para fines terapéuticos, debiéndose precisar para ello, el origen y los volúmenes máximos permitidos, entre otros aspectos relevantes.

Artículo 9.- Campañas de prevención y de información.

El Ministerio de Salud y el Ministerio de Educación, en coordinación con el colegio Médico del Perú a través de sus Sociedades Científicas, los Gobiernos Regionales y Locales, desarrollaran las siguientes acciones:

- A. Campañas educativas integrales de prevención sobre las consecuencias dañinas y fatales que produce el uso de sustancias de relleno en tratamientos estéticos por personas que no son médicos cirujanos especialistas, priorizándose estas campañas en colegios, institutos, universidades públicas o privadas,
- B. Información sobre las infracciones y sanciones que acarrea el uso indebido de sustancias de relleno en tratamientos estéticos.



- C. Dar a conocer los mecanismos para canalizar las denuncias de personas afectadas por la aplicación de estas sustancias, así como dar a conocer los aplicativos existentes para la identificación y colegiatura de los médicos cirujanos especialistas que se encuentran registrados y habilitados para realizar estas intervenciones.

Artículo 10.- protocolo médico para la atención de pacientes con alojenosis iatrogénica.

Constitúyase la Comisión Especial encargada de formular el protocolo de atención para el tratamiento de los pacientes con alojenosis iatrogénica, la cual estará integrada por:

- Un representante de la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud, quien la preside.
- Un representante de la Seguridad Social (EsSalud).
- Un representante de la superintendencia Nacional de Salud (Susalud).
- Un representante de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
- Dos representantes del Colegio Médico del Perú: uno de la Sociedad Peruana de Dermatología, y otro de la Sociedad Peruana de Cirugía Plástica.

La Comisión Especial puede convocar a médicos especialistas de otras entidades públicas y privadas, así como de los órganos colegiados que coadyuven con el objetivo de su creación.

Artículo 11.- Vigilancia, fiscalización y cumplimiento de la presente Ley.

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), el Ministerio de Educación, el Ministerio del Interior, el Ministerio Público, la Superintendencia Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), los Gobiernos Regionales y Locales, en el ámbito de sus competencias, son los organismos encargados de monitorear, vigilar, controlar, fiscalizar, supervisar y sancionar el incumplimiento y/o inobservancia de la presente Ley, bajo responsabilidad.

La facultad de supervisión, fiscalización y sanción de aquellos establecimientos clasificados como instituciones prestadoras de servicios de salud (Ipress), sean públicas, privadas o mixtas, están a cargo de Susalud.

Artículo 12.- Fortalecimiento de la DIGEMID en sus acciones de control y vigilancia.

Facúltese a la DIGEMID, en cumplimiento de los alcances de la presente Ley, a efectuar la cancelación de los registros sanitarios de todas aquellas mezclas de biopolímeros inyectables o sustancias de relleno inyectables prohibidas en el listado al que se refiere el artículo 8 de la presente Ley.

Artículo 13.- Infracciones y sanciones.

Las personas o profesionales de la salud que desarrollen actos médicos contenidos en los alcances de la presente ley, sin contar con la calidad de médicos cirujanos especialistas registrados y habilitados para tal fin por el Colegio Médico del Perú, serán



denunciados por ejercicio ilegal de la medicina, establecido en el artículo 290 Código Penal.

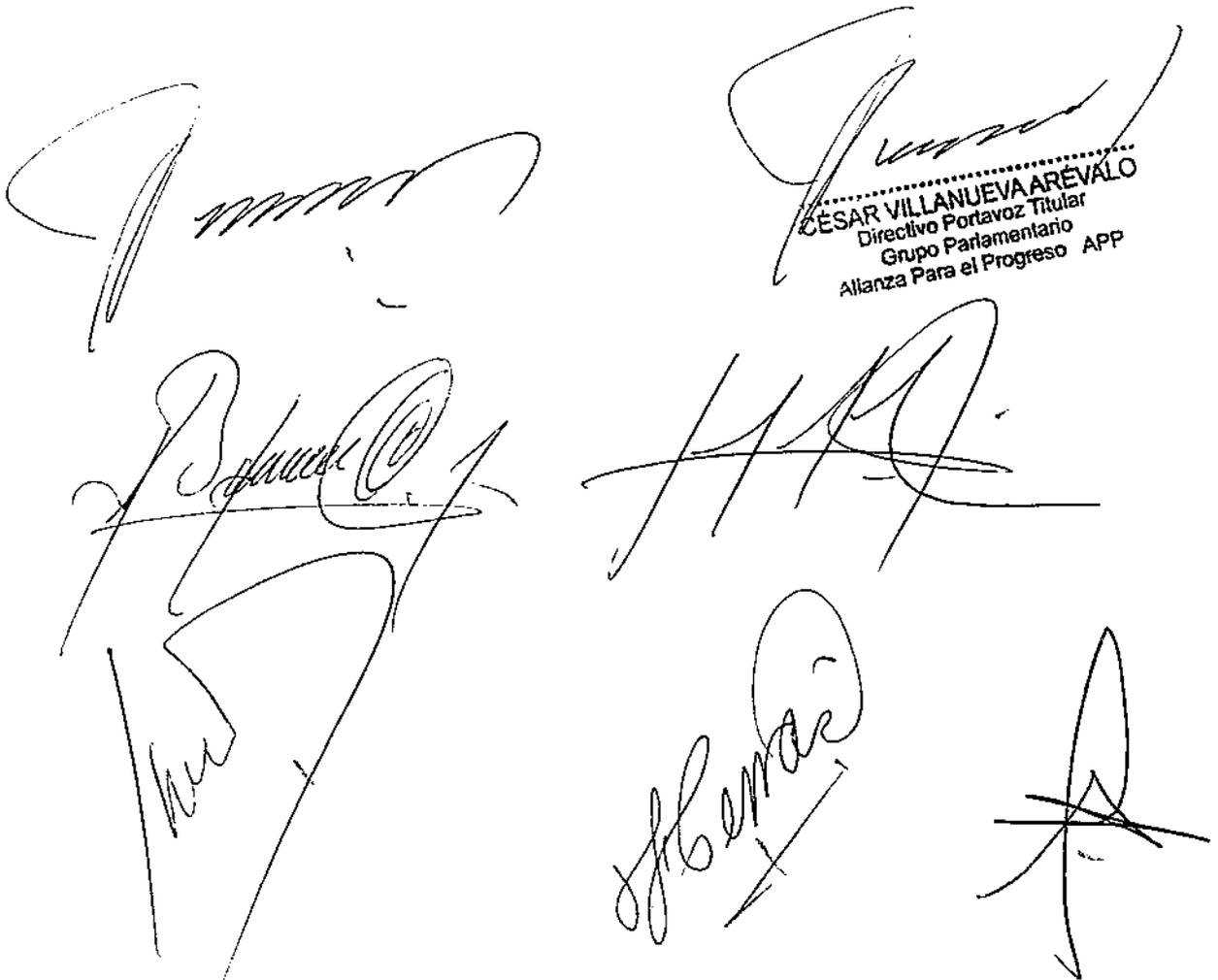
Artículo 14.- Modificación del Código Penal.

Incorpórese el artículo 288-D al Código Penal, a fin de sancionar efectivamente a las personas que incumplan con el artículo 2 de la presente Ley, el cual quedará redactado de la siguiente manera:

"Artículo 288-D.- El que produce, distribuye, elabora, reconstruye, reacondiona, posee, importa y/o comercializa sustancias de relleno para tratamiento con fines estéticos, en cualquiera de sus presentaciones, y que figuran en el listado de sustancias de relleno o biopolímeros prohibidos por DIGEMID, será reprimido con pena privativa de la libertad no menor de cuatro ni mayor de ocho años. "

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

Única.- El Poder Ejecutivo mediante decreto supremo refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Trabajo, constituirá dentro del plazo de 30 días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente ley, la Comisión Especial para formular el protocolo de atención para el tratamiento de los pacientes con alogenesis iatrogénica, la misma que emitirá el mencionado documento, en un plazo no mayor de 60 días calendarios contados a partir de su instalación.



CÉSAR VILLANUEVA AREVALO
Directivo Portavoz Titular
Grupo Parlamentario
Alianza Para el Progreso APP

1. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.

En los últimos años, los cambios sociales vinculados a una cultura que exagera los sentidos y la imagen corporal han derivado en la necesidad de modificar el rostro y el cuerpo, mantener una apariencia juvenil, buscando disimular las arrugas y otras depresiones en la piel propias del proceso fisiológico del envejecimiento. Esta necesidad, ha llevado a elaborar múltiples sustancias inyectables como medio terapéutico para lograr este fin; sin embargo, varias de estas sustancias meses o años después de ser inyectados, presentan secuelas terribles, muchas de las cuales son irreversibles, por lo que se creó el término "Alogenosis iatrogénica", por parte del profesor Dr. Coiffman ¹ *"pues se trata de una nueva enfermedad que solo en Latinoamérica y España tiene más de un millón de víctimas: "Alogenosis", porque es producida por sustancias alógenas, es decir, ajenas al organismo y "iatrogénica", porque la producen las personas que inyectan estas sustancias".*

El uso inadecuado de las sustancias de relleno o biopolímeros inyectables, puede considerarse un problema de salud pública debido a la extensión de esta práctica que, ante la falta de control se desarrolla de manera inescrupulosa por personas que no se encuentran capacitadas para realizar este procedimiento médico. Inclusive las víctimas de esta alogenosis iatrogénica, se han agrupado y cuentan con un blog (<http://noalosbiopolimerosenperu.blogspot.pe/2010/12/alogenosis-iatrogenica-una-nueva.html>) a fin de promover las denuncias de parte de las víctimas a quienes se les genera lesiones que van desde dolor local e inflamación hasta necrosis irreversible, e inclusive la muerte.

La falta de supervisión y control de estos procedimientos genera que personas inescrupulosas, sin los conocimientos ni la acreditación como médicos especialistas realicen estos actos, generando lesiones graves, como lo señalase el director del Hospital Nacional Cayetano Heredia, el Dr. Segundo Acho Mego el 02 de agosto del 2016: más de 40 casos de Alogenosis iatrogénica se atendieron en el hospital Cayetano Heredia, de los cuales 95% eran damas y solo 5% varones. *"Hablamos justamente de la enfermedad ocasionada por la inyección de sustancias ilícitas con el propósito final de "rellenar o aumentar" zonas corporales como la cara, mamas, glúteos, brazos, pantorrillas, muslos, entre otras". Asimismo, agregó que la Alogenosis iatrogénica, la denomina en su conjunto la comunidad médica, aunque se le ha dado otros nombres. "Alogenosis" porque es producida por sustancias alógenas, es decir, extrañas al organismo; y "iatrogénica" porque la producen los médicos o las personas que las han*

¹ Cir. plást. iberolatinoam. vol.34 no.1 Madrid ene./mar. 2008

Alogenosis iatrogénica. Una nueva enfermedad

Coiffman, F.*

Profesor (emérito) de Cirugía Plástica, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia. Miembro de la Academia Colombiana de Medicina.
Jefe del Laboratorio Quirúrgico de Adiestramiento e Investigación. Facultad de Medicina Universidad de los Andes.
Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá, Colombia.

Proyecto de Ley 2620/2017-CR

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, ⁰².....de abril de 2018

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° 2620 para su estudio y dictamen, a la Comisión de Salud y Población.

JOSÉ F. CEVASCO PIEDRA
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPUBLICA

inyectado, entre ellas los cosmetólogos, que muchas veces no conocen el peligro de lo que están manejando"².

En el Perú, hoy constituye un problema de salud pública y por lo cual vale la alerta, ya que otros Hospitales del Ministerio de Salud, como el Hospital Nacional Dos de Mayo, también reportan este tipo de casos. Para mayor explicación de lo extendido que se ha vuelto esta práctica, dado que se realiza en salones de belleza, peluquerías, spas, y demás establecimientos no autorizados, y que en la mayoría de casos las personas no conocen a ciencia cierta qué es lo que se les aplica, la Dra. Leyla Meléndez Álvarez, médico asistente del Servicio de Cirugía Plástica del Hospital Nacional Cayetano Heredia, expresó que esta sustancia inyectada es reconocida por el paciente como silicona líquida (56%), biopolímeros (24), parafina, petróleo líquido (2.4%), vaselina, entre otras. *"El 97% de los pacientes no está seguro con certeza que sustancia se le colocó ni sabe si cuenta con los permisos y licencia médicas correspondientes."* La especialista también informó que el profesional que practica más esta modalidad son los cosmiatras en un 43%, lo peluqueros un 29%, otros profesionales no médicos 5%, pero en ningún caso se verifica sus certificaciones, que es lo más preocupante del asunto. Además advirtió que son diversos y variados los cuadros clínicos que ocasiona esta enfermedad, que pueden incluso llegar a provocar un padecimiento de tipo autoinmune. *"Las complicaciones que produce en los pacientes va desde enrojecimiento del área, celulitis, abscesos, fiebres, inflamación granulomatosa, fistulas, contractura y deformidad, hasta una leucocitosis o sepsis."* *"El tratamiento es sintomático, con fomentos, reposo, antiinflamatorios, antibióticos, y en los casos más severos hasta se hospitaliza al paciente."*³

Otro factor gravitante es la falta de control en la venta de estas sustancias, sobre las cuales se realizan intervenciones ocasionales, produciéndose incautaciones significativas pero esporádicas, por lo que no resuelven el problema.

Como ejemplo, la Dirección General de medicamentos, Insumos y Drogas, publicó el siguiente operativo:

**Eran comercializados en Av. Emancipación y su uso es nocivo para la salud
advierte el Ministerio de Salud
Digemid y Policía Nacional incautan cerca de tres toneladas de biopolímeros y
medicamentos de origen ilegal**

26-08-2016

"Aproximadamente tres toneladas de biopolímeros, medicamentos y cosméticos de origen ilegal, que se vendían en condiciones inapropiadas, sin contar con autorización alguna y cuyo uso podría ser nocivo para la salud, fueron incautadas en el Cercado de Lima. Esto ocurrió durante un operativo conjunto realizado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), del Ministerio de Salud (Minsa), y la Dirección de Investigación Criminal (Dirincri), de la Policía Nacional.

2

[http://www.hospitalcayetano.gob.pe/Inicio/images/Documentos/NOTAPRENSA68HOSPITALCAYETANOHEREDIAATE
NDIOMASDE40CASOSDEALOGENOSISIATROGENICA.pdf](http://www.hospitalcayetano.gob.pe/Inicio/images/Documentos/NOTAPRENSA68HOSPITALCAYETANOHEREDIAATE
NDIOMASDE40CASOSDEALOGENOSISIATROGENICA.pdf)

3

[http://www.hospitalcayetano.gob.pe/Inicio/images/Documentos/NOTAPRENSA68HOSPITALCAYETANOHEREDIAATE
NDIOMASDE40CASOSDEALOGENOSISIATROGENICA.pdf](http://www.hospitalcayetano.gob.pe/Inicio/images/Documentos/NOTAPRENSA68HOSPITALCAYETANOHEREDIAATE
NDIOMASDE40CASOSDEALOGENOSISIATROGENICA.pdf)

7

"Luego de un trabajo de inteligencia, hemos intervenido en once stands de la galería conocida como "El Canchón" (Av. Emancipación 569 – 579 Cercado de Lima), en donde encontramos gran cantidad de biopolímeros inyectables (rellenos dérmicos de uso cosmético) que son utilizados por personas inescrupulosas como implantes, poniendo en riesgo la vida de las personas", explicó la jefa del Equipo Contra el Comercio Ilegal de la Digemid, Marisa Papen.

Detalló que la aplicación de los biopolímeros de dudosa procedencia podrían provocar reacciones adversas que van desde inflamación, ulceraciones, infecciones en la zona aplicada, así como otras complicaciones como hepatitis granulomatosa, neumonía lipídica, edema agudo pulmonar, carcinomas e inmunodeficiencia.

Papen recomendó a la población acudir solo a médicos especialistas, los únicos que pueden brindar el asesoramiento necesario a sus pacientes. Finalmente, anunció que la Digemid continuará con estos operativos de manera permanente en el marco del Plan de intervenciones contra comercio ilegal 2016".⁴

Se han realizado acciones de control por parte de las instituciones médicas, generando las denuncias correspondientes por ejercicio ilegal de la medicina, sin embargo mientras no exista una normatividad más precisa y mayor información a la sociedad en general, estos eventos seguirán ocurriendo.

Definiciones

Podemos encontrar varias definiciones con respecto a las sustancias de relleno, entre ellas una de las más precisas se publicó en el Boletín informativo del Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos, en su edición 32 de junio del 2014, define a los biopolímeros de la siguiente manera:

"Los materiales de rellenos inyectables para tejidos blandos, conocidos también como biopolímeros, son sustancias de diferente origen que se utilizan con fines terapéuticos y estéticos. Las indicaciones terapéuticas incluyen la corrección de defectos que resultan de trastornos médicos, traumas o cirugías (lipoatrofia asociada al VIH, asimetría facial, entre otros). Los usos con fines estéticos son los más frecuentes, y principalmente se utilizan para restaurar la apariencia de juventud y aumentar los tejidos blandos. El riesgo para la salud se debe principalmente porque: El organismo los identifica como sustancias extrañas propensas a desencadenar una reacción cutánea. Estas reacciones suelen ser temporales (enrojecimiento, edema, etc.), pero pueden verse afectados por factores externos como la naturaleza de producto, la técnica y lugar de inyección, número de inyecciones; y por factores inherentes al paciente. Se puede producir migración tisular del biopolímero, generando dificultad para su extracción"⁵.

En relación a los efectos adversos que se presentan, muchos de estos pueden ser tardíos, y las personas que los padecen suelen buscar ayuda profesional cuando su salud ya se ha complicado, lo cual dificulta el tratamiento y en muchas ocasiones las secuelas y deformidades son inevitables e irreversibles.

⁴ <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=3&IdItem=2040>

⁵ Boletín informativo del Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos, en su edición 32 de Junio del 2014



Los efectos adversos tempranos: la DIGEMID refiere lo siguiente: *"aparecen por lo general a las dos semanas después del tratamiento y los más comunes son los hematomas, edema y eritema. La aplicación de hielo después de la inyección puede ayudar a reducir la hinchazón y el dolor. La oclusión vascular es una complicación rara pero grave, esto genera la necrosis tisular, es decir la muerte del tejido, cuya extensión dependerá del grado de compromiso de la oclusión y que vasos sanguíneos ha comprometido"*.

Sobre los efectos tardíos la misma institución, a través del CENADIM refiere lo siguiente: *"Dentro de los efectos adversos tardíos, que aparecen desde los 14 días hasta un año después del tratamiento; y los efectos adversos retardados, que aparecen después de un año de tratamiento; se incluyen la formación de nódulos, reacciones inflamatorias granulomatosas o de otro tipo, infecciones crónicas y las complicaciones como consecuencia de la migración de relleno. Los granulomas pueden desarrollarse meses o incluso años después del tratamiento"*⁶.

Efectos adversos del uso de biopolímeros

CARACTERÍSTICAS	EFEKTOS ADVERSOS	DURACIÓN ESTIMADA
Inmediatas 1-15 días	❖ Hematoma, eritema, edema	8 días
Semitardías 15 días – 3 meses	❖ Infecciones (relacionadas a las condiciones de asepsia) ❖ Necrosis ❖ Inflamación no específica	1 – 6 meses 3 meses
Tardías 3 - 24 meses	❖ Alergia, eritema ❖ Pigmentación	1 – 12 meses
Tardías raras (>3 meses – años)	❖ Granulomas	Meses - Permanente

Elaboración: Boletín informativo CENADIM –DIGEMID. Año 9, edición 32, junio 2014.

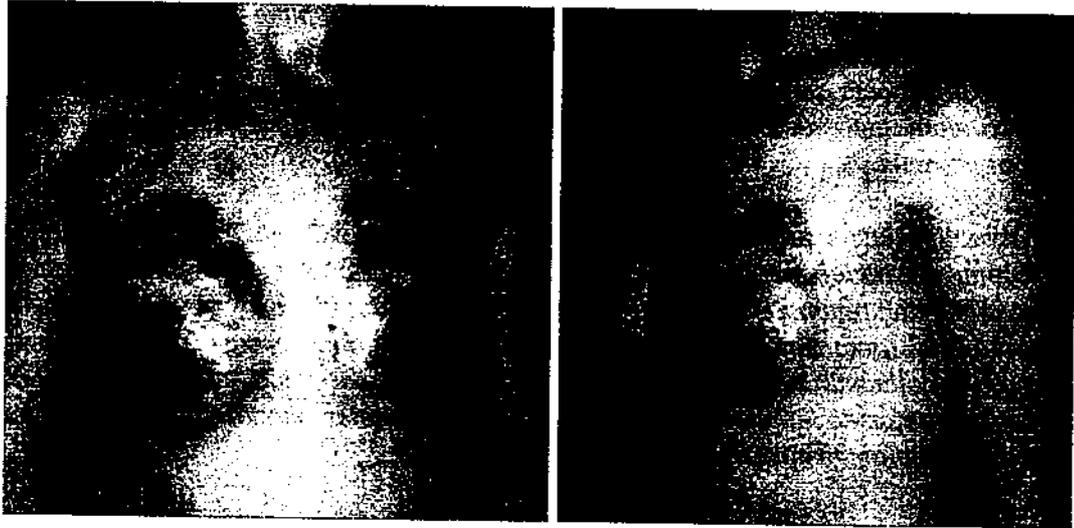
<http://bvccenadim.digemid.minsa.gob.pe/images/files/publicaciones/boletines/BoletínCENADIM32.pdf>

En diferentes textos y revistas científicas se recogen imágenes que muestran los efectos adversos y las secuelas del mal uso de los biopolímeros en las personas, sobre todo en las zonas corporales de mamas, rostro, labios y glúteos.

Los especialistas en la materia refieren que por cada intervención de extracción de estos biopolímeros, sólo se puede extraer el 40% de estas sustancias por cada intervención, y en ocasiones no es posible el retiro total de estas sustancias, muchas de las cuales inclusive se asocian con el desarrollo de algunos tipos de neoplasias como el de mamas.

⁶ Boletín informativo del Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos, en su edición 32 de Junio del 2014.

A continuación mostramos algunas imágenes de las secuelas por el mal uso de biopolímeros en diferentes zonas corporales.



Efectos de la aplicación de silicona en mamas.
(Tomado del Dr. Gustavo Schenone, 2008)



Paciente con ulceraciones y discromías en las regiones glúteas, 8 años después de habersele inyectado sustancias alógenas en regiones glúteas. Obsérvense las ulceraciones de las incisiones que se le practicaron con intención de drenar lo

inyectado. (Revista de Cir.plást. iberolatinoam. - Vol. 34 - Nº 1
Enero - Febrero - Marzo 2008)



Paciente a la que le inyectaron silicona en varias regiones de
la cara 12 años antes. Obsérvense las deformaciones producidas por
la piel fibrosada y retráctil.(Revista de Cir.plást. iberolatinoam. - Vol. 34 - Nº 1
Enero - Febrero - Marzo 2008)



Siliconoma en labio.

Imagen tomada de la
MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR PRESENTADA POR
Paloma Tejero García. Madrid, 2013

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID FACULTAD DE MEDICINA
Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública

Clasificación: Para la DIGEMID, en función del tiempo que los biopolímeros permanecen en los tejidos, estas sustancias se pueden clasificar en permanentes y semipermanentes.

1) Rellenos semipermanentes: Son eventualmente reabsorbidos por el cuerpo y los más utilizados con fines estéticos. Entre las principales sustancias de este grupo tenemos al colágeno inyectable y el ácido hialurónico, los cuales actúan a través de un efecto de volumen. La hidroxiapatita de calcio y el ácido poliláctico que actúan como soporte para la formación de colágeno endógeno.

2) Rellenos Permanentes: generalmente se emplean pequeñas microesferas de polimetilmetacrilato (PMMA), de 30- 50µm suspendidas en un gel acuoso que contiene colágeno bovino y lidocaína. Dado que contiene colágeno bovino, se requiere pruebas cutáneas antes de su uso. Los efectos pueden persistir durante al menos cuatro a cinco años.

Mención especial merece la silicona líquida, ya que es una de las más empleadas en nuestro medio. Al respecto, el uso de silicona líquida inyectable para el aumento de tejidos blandos es controversial debido al potencial de complicaciones a largo plazo. En Estados Unidos la silicona líquida está aprobada solo para uso intraocular.

La DIGEMID, en relación al uso de silicona líquida inyectable para el aumento estético de tejidos blandos, menciona lo siguiente: *"Las complicaciones con el uso de silicona líquida son frecuentes, por lo que se utiliza muy poco para el rejuvenecimiento facial. Aunque el riesgo de efectos adversos graves parece ser menos del 1% cuando se usa silicona de grado médico, purificada y con técnicas de inyección adecuadas, el reporte de granulomas, nódulos deformantes, linfedema y la migración de la silicona han generado una preocupación sobre el uso de esta sustancia. Se ha producido muchas complicaciones por el uso inadecuado del producto, inyección de grandes volúmenes o inyección de silicona grado industrial o productos adulterados. Los granulomas pueden aparecer semanas o décadas después del tratamiento y puede deformar seriamente la zona inyectada"*⁷.

⁷ Boletín informativo del Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos, en su edición 32 de Junio del 2014.

Clasificación de biopolímeros

CARACTERÍSTICAS	MATERIALES DE RELENO	DURACIÓN
Semipermanentes, biodegradables, absorbibles	❖ Ácido hialurónico	6 – 12 meses
	❖ Colágeno	3 – 6 meses
	❖ Hidroxiapatita de calcio	12 meses
	❖ Ácido poliláctico	12 – 24 meses
	❖ Matrices de fibrina rica en plaquetas	3 meses – años
Permanente, no biodegradables, no absorbibles	❖ Microesferas de polimetilmetacrilato	Permanente
	❖ Polímeros de hidrogel	
	❖ Silicona líquida inyectable	
La duración del efecto relleno tiende a ser mayor en la parte superior y media de la cara que en la región perioral.		

Elaboración: Boletín informativo CENADIM –DIGEMID. Año 9, edición 32, junio 2014.

<http://bvccenadim.digemid.minsa.gob.pe/images/files/publicaciones/boletines/BoletinCENADIM32.pdf>

Los biopolímeros en el Perú

Lamentablemente en nuestro país, no existe legislación específica sobre las sustancias denominadas biopolímeros o del especialista de salud autorizado para su correcta utilización. Sin embargo, el artículo 142 del Decreto Supremo 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, establece lo siguiente:

Artículo 142.- Dispositivos médicos implantables

"Sin perjuicio de lo señalado en el presente Reglamento para los dispositivos médicos implantables, los establecimientos de salud deben elaborar una tarjeta de implante por triplicado, una vez realizado el implante se exceptúan los implantes odontológicos y traumatológicos, la cual debe indicar como mínimo, lo siguiente:

- 1.-Nombre y modelo del producto;
- 2.-Número de lote o número de serie;
- 3.-Número de registro sanitario;
- 4.- Nombre y dirección del fabricante;
- 5.-Nombre del profesional médico y número de colegio de especialista, de ser el caso, responsable de la colocación del implante.
- 6.-Nombre del establecimiento de salud donde se realizó la implantación y fecha de la misma.
- 7.-Identificación del paciente (número de Documento Nacional de Identidad (DNI), número de pasaporte u otro documento de identidad).

Uno de los ejemplares permanece archivado en la historia clínica del paciente, otro es facilitado al mismo y otro es remitido a la empresa suministradora. En el caso de que se haya dispuesto un registro nacional de implantes, este último ejemplar o copia del mismo, es enviada al registro nacional por la empresa suministradora."

Según la DIGEMID, el 100% de los biopolímeros con registro sanitario vigentes son inyectables en presentaciones de volumen de 0.5 a 20 ml. La mayoría en la presentación de 0.5 a 3 ml. Asimismo, la totalidad de estos biopolímeros autorizados han sido aprobados con indicaciones terapéuticas para los siguientes tratamientos:

1. Acción correctiva en rostro
2. Implante inyectable para incontinencia urinaria y reflujo vésicoureteral
3. Auxiliar quirúrgico en oftalmología
4. Hemostático y barrera para cubrir injertos
5. Tratamiento de defectos óseos

Se hace evidente que los biopolímeros tienen un lugar como herramienta terapéutica, siempre y cuando se utilice por los médicos especialistas en estas patologías.

Sin embargo, la DIGEMID también ha publicado la Alerta DIGEMID N° 14-2015, denominado "*Recomendaciones para el adecuado uso de los biopolímeros*", mediante el cual informa que en nuestro país se ha tomado conocimiento que se está realizando un uso inadecuado de estas sustancias por personal no calificado, en lugares que no garantizan las condiciones necesarias para este tipo de procedimientos. Las recomendaciones son las siguientes:

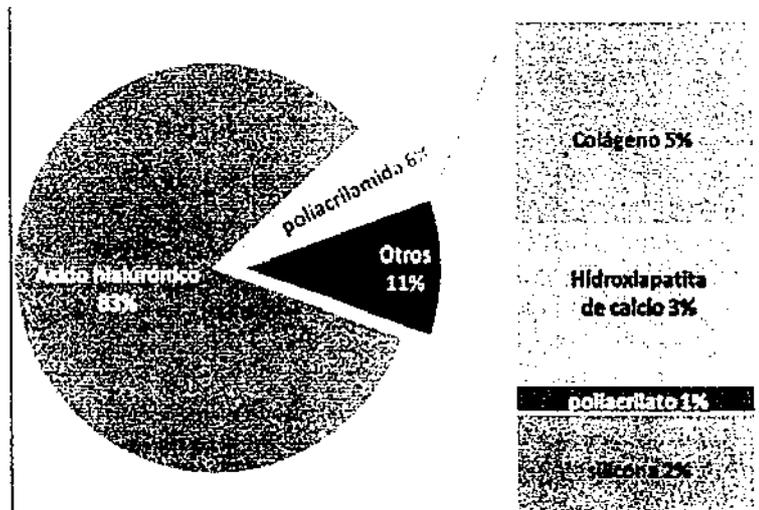
A) Al público en general: La aplicación de los productos que contengan biopolímeros deberá realizarse en centros médicos especializados y por profesionales médicos especialistas.

B) A los profesionales de la salud: Deben hacer las recomendaciones necesarias a sus pacientes, a fin de que reporten cualquier problema relacionado con los productos que contienen biopolímeros, así como les recuerda el cumplimiento del artículo 142 de Decreto Supremo 016-2011.

DIGEMID señala que las sospechas de incidentes adversos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, a través de la dirección electrónica farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe.

Es importante referir que la falta de regulación, fiscalización y control de los biopolímeros por parte de nuestras autoridades, y la ausencia de protocolos específicos para el tratamiento de los efectos adversos por el mal uso de estas sustancias en nuestros hospitales públicos, no permite contar con información oficial acerca del número de personas afectadas por la aplicación de estos biopolímeros. Ante la ausencia de una entidad que brinde una respuesta específica a este problema, las personas se han organizado, y han conformado un colectivo denominado "El colectivo de personas afectadas por los biopolímeros en el Perú" - "NO A LOS BIOPOLÍMEROS", el cual estima que, en promedio a nivel nacional existirían 10,000 personas que sufren y/o padecen de efectos adversos a su salud, de las cuales tan solo el 5%, es decir, 500 personas han logrado ser empadronadas.

Tipos de biopolímeros registrados en el Perú



Fuente: Proyecto de Ley 4677/2014-CR
 Elaboración: MINSa - 2015

Legislación sobre biopolímeros a nivel internacional

La información sobre la legislación internacional sobre las regulaciones y prohibiciones de los biopolímeros se ha descrito en el análisis realizado en la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República en el periodo legislativo pasado, y que figura en el Dictamen aprobado en la décima tercera sesión ordinaria del 16 de marzo del 2016, el cual refiere lo siguiente:

BOLIVIA

La Comisión de Salud de Diputados aprobó en mayo de 2014, el envío inmediato de una minuta al Ministerio de Salud para que mediante una resolución prohíba el ingreso, comercialización y uso de biopolímeros utilizados como rellenos estéticos, dado que son productos que causan daño al cuerpo humano. A este acuerdo se llegó luego de escuchar la exposición del Presidente de la Sociedad Boliviana de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva.

COLOMBIA

En Colombia existe la Ley 711 del 30 de noviembre del 2001 que reglamenta el ejercicio de la ocupación de la cosmetología. Dicha ley establece en sus artículos 7 y 8, los siguientes:

Artículo 7°. Prohibiciones. El (la) cosmetólogo(a) no puede realizar ningún procedimiento, práctica o acto reservado a los médicos o profesionales de la salud.

Artículo 8°. Campo de ejercicio. El (la) cosmetólogo (a) podrá realizar procedimientos de limpieza facial, masajes faciales y corporales, depilación, drenaje linfático manual y en general todos aquellos procedimientos faciales o corporales que no requieran de la formulación de medicamentos, intervención quirúrgica, procedimientos invasivos o actos reservados a profesionales de la salud.

MÉXICO

Con fecha 01 de setiembre de 2011, se publicó en su Diario Oficial el Decreto por el que se reforman los artículos 81, 83, 271 y se adiciona el artículo 272 Bis, 272 Bis 1, 272 Bis 2, 272 Bis 3 de la Ley General de Salud. Los artículos relacionados al tema, son los siguientes:

Artículo 271. - Los productos para adelgazar o engrosar partes del cuerpo o variar las proporciones del mismo; así como aquellos destinados a los fines a que se refiere el artículo 269 de esta Ley; que contengan hormonas, vitaminas y, en general, sustancias con acción terapéutica que se les atribuya esta acción, serán considerados medicamentos y deberán sujetarse a lo previsto en el Capítulo IV de este Título.

Artículo 272 Bis.- Para la realización de cualquier procedimiento médico quirúrgico de especialidad, los profesionales que lo ejerzan requieren de:

I. Cédula de especialista legalmente expedida por las autoridades educativas competentes.

II. Certificado vigente de especialista que acredite capacidad y experiencia en la práctica de los procedimientos y técnicas correspondientes en la materia, de acuerdo a la Lex Artis Ad Hoc de cada especialidad, expedido por el Consejo de la especialidad según corresponda, de conformidad con el artículo 81 de la presente Ley.

Artículo 272 Bis 1. - La cirugía plástica, estética y reconstructiva relacionada con cambiar o corregir el contorno o forma de diferentes zonas o regiones de la cara y del cuerpo, deberá efectuarse en establecimientos o unidades médicas con licencia sanitaria vigente, atendidos por profesionales de la salud especializados en dichas materias, de conformidad con lo que establece el artículo 272 Bis.

Artículo 272 Bis 2. - La oferta de los servicios que se haga a través de medios informativos, ya sean impresos, electrónicos u otros, por profesionistas que ejerzan cirugía plástica, estética o reconstructiva; así como, los establecimientos o unidades médicas en que se practiquen dichas cirugías, deberán prever y contener con claridad en su publicidad los requisitos que se mencionan en los artículos 83, 272 Bis, 272 Bis 1 y en lo previsto en el Capítulo Único del Título XIII de esta Ley.

Artículo 272 Bis 3. - Las sociedades, asociaciones, colegios o federaciones de profesionistas pondrán a disposición de la Secretaría de Salud, un directorio electrónico, con acceso al público que contenga los nombres, datos de los profesionistas que lleven a cabo procedimientos médico-quirúrgicos y certificado de especialización vigente, además de proporcionar el nombre y datos de la institución y/o Instituciones educativas, que avalen su ejercicio profesional.

ESTADOS UNIDOS

Con respecto a la legislación en este país, el CENADIM hace el siguiente análisis: "La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) no ha aprobado los rellenos dérmicos para aumentar el busto o los glúteos, ni para inyectarse en ninguna otra parte que no sea el rostro.



Los rellenos dérmicos inyectables son tejidos blandos y rellenos antiarrugas aprobados por la FDA como dispositivos médicos. La FDA sólo ha aprobado un relleno antiarrugas permanente, el cual contiene microesferas de polimetilmetacrilato. Estas son pequeñas partículas redondas y suaves de un plástico biológicamente compatible que no es absorbido por el organismo. Este relleno es el único aprobado por la FDA para corregir el tejido facial alrededor de la zona de la boca.

Además, la FDA ha aprobado varios rellenos dérmicos inyectables que son temporales, porque el organismo termina absorbiéndolos. Estos productos se usan para corregir defectos en el tejido blando del rostro, tales como arrugas y pliegues de la piel que van de moderados a severos, aumentar el tamaño de labios y mejillas, y restaurar o corregir los indicios de pérdida de grasa en el rostro en las personas con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). No todos los productos se han aprobado para las indicaciones antes mencionadas.

El 28 de mayo de 2015 la FDA alertó a los proveedores de atención de la salud y de los consumidores acerca de la posibilidad de lesiones poco frecuentes, pero graves, que pueden ocurrir debido a la inyección involuntaria de relleno de tejidos blandos en los vasos sanguíneos en la cara. Señala que los rellenos de tejidos blandos deben ser inyectados únicamente por profesionales de la salud que dispongan de la formación y experiencias apropiadas y que sean perfectos conocedores de la anatomía de y alrededor del área inyectada. Además pide a los productores que actualicen el etiquetado para indicar este riesgo.

El uso de la silicona líquida o gel de silicona en inyectable tampoco está aprobado para rellenar arrugas o aumentar tejidos, en ninguna parte del cuerpo. La silicona líquida solo está aprobada para uso intraocular, en el desprendimiento de retina, con la eliminación del material después de la reinserción⁸.

VENEZUELA

El 5 de diciembre de 2012, se publicó en la Gaceta Oficial 40.065 la Resolución 152 mediante la cual se prohíbe el uso y aplicación de sustancias de relleno en tratamientos con fines estéticos. Entre los aspectos más resaltantes tenemos:

Artículo 1°-La presente Resolución tiene por objeto prohibir en todo el territorio nacional el uso y aplicación de sustancias de relleno en tratamientos con fines estéticos tales como ácido hialurónico (de origen natural, biotecnológico o sintético con fines estéticos), Polimetacrilato (PMMA y PHEMA), acrilamidas, poliácridamidas, polimetilmetacrilatos, polivinilpirrolidona y/o sus derivados, parafina, siliconas y siloxanos líquida o cualquiera de sus mezclas, polixiloxanos, cualquier mezcla de estas sustancias, bajo sus formas comerciales: biofil, bios kin, metacol, silomed, bioderm, polifil, metacrilato, biosiluet, metanol, silikon 1000, entre otras indicadas en la lista anexa a la presente, Resolución, en lugares públicos y privados, establecimientos de salud públicos y privados, así como en Estéticas, Barberías, Peluquerías, Salones de Belleza, Salones de Cosmetología, Gimnasio, Centros de Adelgazamiento, Centro de Masajes, Spas, Hoteles.

Artículo 2°-Se prohíbe toda forma de producción, distribución, elaboración, reconstrucción, reacondicionamiento, posesión o tenencia, importación y comercialización de sustancias de relleno para tratamiento con fines estéticos,

8 Boletín informativo CENADIM. Año 10, Edición 35, Marzo 2015. Consultar:
<http://bvencadim.digemid.minsa.gob.pe/images/files/publicaciones/boletines/BoletinCENADIM35>.

en cualquiera de sus presentaciones de acuerdo a lo señalado en el Artículo 1 de la presente, Resolución.

Artículo 5°-Ningún profesional de la Salud o cualquier persona que teniendo conocimientos en cosmetología, estética o materias afines, o careciendo de ellos, podrán aplicar sustancias de relleno de los indicados en el artículo 1, en cualquiera de sus presentaciones.

Asimismo, las autoridades venezolanas decidieron que no se puede publicar en los medios de comunicación publicidad referida a este tipo de productos, ni promocionar o alentar su uso. De igual modo, se efectuará periódicamente la fiscalización en todos los establecimientos y quedan exceptuadas de la prohibición, las sustancias de relleno a las que se les otorgue su registro sanitario.

De otro lado, el 25 de junio de 2015, el Ministerio para la Salud y diversas asociaciones médicas de Venezuela instalaron la primera mesa técnica de trabajo para elaborar un protocolo de tratamiento a seguir para pacientes portadores de biopolímeros (silicona líquida). En dicha reunión se precisó que en la actualidad unas 7.000 personas se han registrado en el citado ministerio por presentar síntomas relacionados a la inyección de biopolímeros.

PARLAMENTO LATINOAMERICANO

El 5 de setiembre de 2014 se aprobó en La Habana (Cuba), la Ley Marco por la que se regula, controla y fiscaliza el uso y aplicación de sustancias de rellenos (biopolímeros) en América Latina y el Caribe. La reunión contó con la participación de 18 países y 26 parlamentarios.

La citada Ley tiene por objeto proteger la vida, así como la integridad física y psicológica de las personas en Latinoamérica y el Caribe. Entre los puntos más resaltantes tenemos:

Artículo 6° Regular, controlar y fiscalizar en todo el territorio latinoamericano y caribeño el uso y aplicación de sustancias de relleno en tratamientos con fines estéticos tales como ácido hialurónico (de origen natural, biotecnológico o sintético con fines estéticos), Polimetacrilato (PMMA y PHEMA), acrilamidas, poliacrilamidas, polimetilmetacrilatos, polivinilpirrolidona y/o sus derivados, parafina, siliconas y siloxanos líquida o cualquiera de sus mezclas, polixiloxanos, cualquier mezcla de estas sustancias, bajo sus formas comerciales: biofil, bioskin, metacol, silomed, bioderm, polifil, metacrilato, biosiluet, metanol y silikon 1000, en lugares públicos y privados, establecimientos de salud públicos y privados, así como en Estéticas, Barberías, Peluquerías, Salones de Belleza, Salones de Cosmetología, Gimnasio, Centros de Adelgazamiento, Centro de Masajes, Spas y Hoteles.

Artículo 7°- Se regula en todo el territorio latinoamericano y caribeño cualquier forma de producción, distribución, elaboración, reconstrucción, reacondicionamiento, posesión o tenencia, importación y comercialización de sustancias de relleno para tratamiento con fines estéticos, en cualquiera de sus presentaciones de acuerdo a lo señalado en el Artículo 6° de la presente Ley Marco.

2.- EFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

El efecto de la aprobación de la norma propuesta permitirá contar con un marco normativo que regule el uso y aplicación de sustancias de relleno denominadas biopolímeros, en tratamientos corporales con fines estéticos y terapéuticos en todo el país, así como garantizar que quienes realicen estos procedimientos sean médicos cirujanos especialistas en la materia, evitando así el empirismo y el intrusismo, con el fin de salvaguardar el derecho a la vida, la salud, la integridad física y psicológica de la población peruana, en concordancia con lo prescrito en el artículo 7 de nuestra Constitución, el cual establece que "Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. (. ..)".

Así mismo se está modificando el Código Penal mediante la Incorporación de un inciso en el artículo 288 al Código Penal, a fin de sancionar efectivamente a las personas que incumplan con el artículo 2 de la presente Ley, de manera que tendrán pena privativa de la libertad no menor de 4 ni mayor de ocho años.

3.- ANÁLISIS COSTO BENEFICIO DE LA FUTURA NORMA LEGAL.

Involucrados	Efectos directos ⁹	Efectos indirectos ¹⁰
Ciudadanos y pacientes que requieran terapias con sustancias de relleno.	Tendrían la doble garantía de que quien realiza el procedimiento es un médico especialista, y que se emplean las sustancias e insumos adecuados.	Se evitarían las complicaciones, secuelas y muerte por el ejercicio ilegal de la medicina en estos procedimientos.
Ministerio de Salud, MINEDU, Hospitales, DIGEMID.	Cumplirán con su rol rector, de supervisión, control, prevención y educación en las instituciones y personas a fin de evitar que se den casos de ejercicio ilegal de la medicina, así como educar a la población en general sobre qué tipo de profesionales y sustancias son las que se deben aplicar en estos tratamientos.	Disminuirán los costos recuperativos y de tratamiento por las secuelas de la alojenosis iatrogénica, con la prevención, promoción y educación hacia las personas. o Al instalarse protocolos de manejo para los casos de alojenosis iatrogénica, habría una respuesta más efectiva y adecuada de los servicios de salud para estos casos.



Profesionales de la Salud y trabajadores del sector.	Se delimitaría con precisión, que siendo un acto médico, solo lo pueden realizar los médicos especialistas en la materia, evitando el intrusismo y empirismo, que ponen en riesgo la salud y la vida de los pacientes.	Al saber con precisión quienes son los profesionales para realizar estos procedimientos, disminuirían los problemas legales que se desprenden por las negligencias e impericias cometidas.
Sociedad en General	A través de las campañas educativas y de las listas que se publican de estas sustancias de relleno, se les haría que hay real preocupación de las autoridades sanitarias sobre estos problemas.	Se empezaría a recuperar la confianza y el principio de orden y autoridad para con la realización de los procedimientos médicos.

4.- RELACIÓN CON LAS POLÍTICAS DE ESTADO Y EL ACUERDO NACIONAL

El Acuerdo Nacional, suscrito el 22 de julio del 2002 por los representantes de las principales organizaciones políticas, religiosas, de la sociedad civil y del gobierno, aprobó cuatro objetivos fundamentales, dentro de los cuales, el segundo "Equidad y Justicia Social", contiene el 13º acuerdo sobre "Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social", el cual menciona:

"Nos comprometemos a asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad, con prioridad en las zonas de concentración de pobreza y en las poblaciones más vulnerables. Nos comprometemos también a promover la participación ciudadana en la gestión y evaluación de los servicios públicos de salud. Con este objetivo el Estado:(a) potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas"

Por su parte, el artículo 1 del Título Preliminar de la Ley 26842, Ley General de Salud, dispone que "La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo." El artículo 11 establece que "La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.", y el artículo 2 de la Ley 26842, Ley General de Salud, que establece que "Toda persona tiene derecho a exigir que los bienes destinados a la atención de su salud correspondan a las características y atributos indicados en su presentación y a todas aquellas que se acreditaron para su autorización. Asimismo, tiene derecho a exigir que los servicios que se le prestan para la atención de su salud cumplan con los estándares de calidad aceptados en los procedimientos y prácticas institucionales y profesionales."

Esta norma promueve la promoción y prevención de este problema de salud, que por su frecuencia, es ya un tema de salud pública, a través de las charlas en los colegios y las universidades de los riesgos de la aplicación de sustancias de relleno, la publicación de un listado de sustancias de relleno prohibidas, y el control por parte de Estado a través de sus órganos competentes.

Además en el mismo marco, el de garantizar la calidad y oportunidad de la atención, se establecen protocolos de atención para las personas que pudieran resultar afectadas por la alopecia iatrogénica, de tal modo que se les pueda ofrecer un tratamiento adecuado para este problema.

