



**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

**ALERTA DIGEMID N° 14 - 2015**

**RECOMENDACIONES PARA EL ADECUADO USO DE LOS BIOPOLIMEROS**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general; la siguiente información de seguridad respecto al uso de los productos denominados biopolímeros.

Los biopolímeros pueden ser naturales cuando se obtienen de fuentes de origen natural como plantas, animales, bacterias y hongos o sintéticos obtenidos químicamente a partir de materiales biológicos tales como aminoácidos, azúcares, grasas naturales, o aceites. Los Biopolímeros tienen un papel importante en aplicaciones biomédicas debido a su considerable biocompatibilidad y biodegradabilidad. Los biopolímeros tienen una amplia gama aplicación en productos cosméticos que van desde cremas hidratante a rellenos dérmicos, o implantes de aumento de tejido blando.<sup>1</sup>

Los biopolímeros inyectables son denominados rellenos dérmicos o implantes de aumento de tejidos. Los rellenos de tejidos blandos inyectables se administran generalmente en la capa dérmica. Para su aplicación es necesario el entrenamiento clínico adecuado en el uso de estos agentes ya que es uno de los aspectos esenciales para la prevención de eventos adversos o complicaciones.<sup>2</sup>

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. Es por esta razón que la DIGEMID, a fin de salvaguardar la salud de la población, recomienda lo siguiente:

**Al público en general:**

La aplicación de los productos que contengan biopolímeros deberá realizarse en centros médicos especializados, y por profesionales médicos especialistas.

**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.

Recordarles que en cumplimiento del Artículo 142° del D.S. 016-2011, los establecimientos de salud deben elaborar una tarjeta de implante por triplicado, de las cuales 1 será incluida en la historia clínica del paciente, otra se entregará al paciente y la tercera será remitida a la empresa. En la tarjeta se debe especificar: Nombre y modelo del producto, número de lote o serie, número de registro sanitario, nombre y dirección del fabricante, nombre del profesional médico y número de colegio de especialista, nombre del establecimiento de salud donde se realizó la implantación y fecha, e identificación del paciente (número de pasaporte, DNI u otro documento de identidad).

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de incidentes adversos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ([farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe)).

Lima, 19 de febrero del 2015

<sup>1</sup> Handbook of Biopolymer-Based Materials: From Blends and Composites to Gels and Complex Networks, First Edition. Edited by Sabu Thomas, Dominique Durand, Christophe Chassenieux, and P. Jyotishkumar. 2013 Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA. Published 2013 by Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA

<sup>2</sup> Sclafani A, Meyers A, Branham G, Talavera F, LaFerriere K. Soft Tissue Implants. Medscape. Updated: Jun 6, 2013.