



FACULTAD DE FARMACIA

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

TRABAJO DE FIN DE GRADO

CONVOCATORIA : Julio 2018

TÍTULO:

FARMACOVIGILANCIA Y COSMETOVIGILANCIA EN LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

AUTORA: SARA APARICIO BARQUERO

TUTORA: MARÍA VICTORIA NAVAL LÓPEZ

ÍNDICE

1. Introducción	Página 3
2. Desarrollo	Página 4
2.1 Indicación Farmacéutica como pilar fundamental de la atención farmacéutica. Indicación dermofarmacéutica en la Farmacia comunitaria.	Página 4
2.2 Farmacovigilancia y cosmetovigilancia ¿Por qué?	Página 6
2.3 Cosmética infantil como ejemplo de cosmetovigilancia	Página 12
2.3.1 Características de la piel del niño	Página 12
2.3.2 Protección solar	Página 13
2.3.3 Principales afectaciones dermatológicas en sus formas leves	Página 15
2.3.4 Indicación Farmacéutica orientada a la cosmética infantil ...	Página 17
3. Conclusiones	Página 20
4. Bibliografía	Página 21
5. Anexos	Página 22

INTRODUCCIÓN

Los farmacéuticos, como parte del Sistema Nacional de Salud, comparten junto con otros profesionales de la salud, la misión de garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos así como de los productos sanitarios y cosméticos. En este entorno multidisciplinar, el farmacéutico debe aportar sus conocimientos y habilidades para mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con la farmacoterapia. El

planteamiento anterior responde a las demandas de una sociedad cada vez más preocupada por alcanzar un correcto grado de autocuidado de su salud y bienestar.

Así, la Atención Farmacéutica implica la participación activa del farmacéutico en la mejora de la calidad de vida del paciente y lo considera como el eje fundamental de su actividad. Y por ello, el objetivo del presente trabajo no es otro que evidenciar a dicha Atención Farmacéutica como herramienta esencial en la prevención y reducción de riesgos iatrogénicos, y más concretamente, la influencia que la misma puede tener en lo que a cosmetovigilancia se refiere desde las oficinas de farmacia, entendiendo la cosmetovigilancia como un sistema de vigilancia, similar al de la farmacovigilancia.

El valor del farmacéutico como profesional sanitario más próximo y cercano a pie de calle, junto con la Indicación Farmacéutica como herramienta clave dentro de la Atención Farmacéutica, constituye un arma clave para la integración de dicha cosmetovigilancia en las oficinas de farmacia.

Mediante tres ejemplos de algunas afectaciones cutáneas banales infantiles, se pretende demostrar como el farmacéutico de farmacia comunitaria puede valerse de la cosmetovigilancia para poder dar explicación al presente problema y a problemas futuros si el paciente sigue aplicando ciertos productos cosméticos no adecuados. En relación a la indicación dermofarmacéutica en cualquier farmacia comunitaria, se busca que todo aquel que lea este trabajo comprenda y entienda el beneficio que supone para el ciudadano, que el farmacéutico se implique más y mejor en uno de los múltiples servicios que ofrece la Atención Farmacéutica.

Además, el hecho de que los ciudadanos a menudo tengan problemas cuando utilizan cualquier producto o medicamento de farmacia, supone para el farmacéutico tener que actuar utilizando sus conocimientos específicos para poder minimizar en la medida de lo posible la aparición de diversos problemas, objetivo que solo puede lograrse orientando todas las actividades ofrecidas desde cualquier farmacia comunitaria hacia una misma dirección, la Atención Farmacéutica.

DESARROLLO

2.1 Indicación Farmacéutica como pilar fundamental de la Atención Farmacéutica. Indicación dermofarmacéutica en la Farmacia comunitaria.

Partiendo de la base de que la Atención Farmacéutica es el resultado de todas aquellas actividades que requieren la participación activa del farmacéutico y, están orientadas al paciente para obtener el máximo beneficio posible en salud, ésta puede ofrecer múltiples servicios. Uno de sus pilares fundamentales, de acuerdo con el Documento de Consenso del Ministerio de Sanidad y Consumo, es la consulta o Indicación Farmacéutica; aquella libre de prescripción médica, para patologías menores. Requerida por el paciente, se trata de una actividad asistencial en la que el farmacéutico hace una recomendación de un medicamento, producto sanitario o cosmético específico siempre y cuando sea para una patología menor y en unas condiciones concretas. Se trata entonces del servicio profesional prestado ante la demanda de un paciente o usuario que llega a la farmacia comunitaria sin saber qué medicamento, producto sanitario o cosmético adquirir y solicita el remedio más adecuado para su problema de salud concreto y leve. Dicha actividad solo la puede llevar a cabo un farmacéutico como profesional formado. Cabe destacar también que la Indicación Farmacéutica se encuentra dentro de consulta farmacéutica y, resulta mucho más específica que la misma, puesto que es el acto profesional por el que, como decíamos, el farmacéutico se responsabiliza de la selección de un determinado medicamento que no necesita receta médica, producto sanitario o cosmético, con el objetivo de aliviar o resolver su problema de salud banal y autolimitado en el tiempo. Lo anterior no debe confundirse con el acto de dispensación en sí, servicio también perteneciente a la Atención Farmacéutica que supone la actitud activa del farmacéutico en la provisión de medicamentos y que se corresponde con la petición de un medicamento con o sin receta médica, normalmente bajo tratamiento médico.

Esta Indicación Farmacéutica constituye una ayuda al paciente en el correcto autocuidado de su salud y, por tanto, un servicio muy demandado habitualmente en la farmacia, persiguiendo una serie de objetivos tales como:

- ✓ Indicar al paciente la actitud más adecuada para resolver su problema de salud y, si fuera necesario, seleccionar bajo el juicio crítico responsable del farmacéutico un medicamento, producto sanitario o cosmético garantizando que el paciente conoce el proceso de su uso y que lo va a asumir
- ✓ Resolver las dudas planteadas por el usuario y/o las carencias de información
- ✓ Determinar si el problema de salud referido es efecto adverso o no deseado.
- ✓ Proteger al paciente frente a cualquier tipo de efecto adverso mediante la identificación y resolución de cualquier comportamiento predisponente
- ✓ Ofrecer, si el paciente así lo requiere, otros servicios de la Atención Farmacéutica o, si es necesario, la remisión al médico
- ✓ Registrar y documentar las intervenciones farmacéuticas realizadas

Ahora bien, antes de proceder a la Indicación Farmacéutica y con el fin de dar una respuesta profesional adecuada, dicho servicio debe disponer de un proceso metodológico estandarizado, criterios consensuados de derivación y guías farmacoterapéuticas compartidas, así como que el farmacéutico ha de tener en consideración cualquier información relacionada con el tipo de paciente que se trata, su estado de salud y tratamientos habituales y, por último, del problema de salud concreto que se consulta. Debe ser como decíamos, un síntoma o trastorno menor que se encuentre dentro de la banalidad y que sea autolimitado en el tiempo (*Imagen 1*).

Llegado entonces a este punto, la Indicación Farmacéutica puede requerir 4 etapas:

1. Entrevista al paciente o cuidador. En esta etapa se debe recoger el motivo de consulta, es decir, aclarar si se trata de un síntoma menor o una enfermedad establecida; la duración del problema de salud, situación fisiológica y si existe cualquier medicación actual u otro producto sanitario o cosmético que pueda estar interaccionando con el problema de salud concreto.
2. Evaluación del problema planteado, contraindicaciones e interacciones.
3. Intervención farmacéutica. Equivale a la toma de decisión y puede incluir o bien la indicación de una opción terapéutica (es decir dispensación sin receta médica) o la recomendación de medidas higiénico-dietéticas. No obstante, ambas opciones no son excluyentes sino que pueden ser complementarias. En este punto, resulta fundamental comprobar siempre criterios de derivación al médico o bien derivar a otros servicios de la Atención Farmacéutica como son el seguimiento farmacoterapéutico o la educación sanitaria.
4. Registro adecuado de la actividad incluyendo el motivo de consulta, la decisión del farmacéutico y la evaluación del resultado en la medida de lo posible.

En el caso concreto del trabajo presente, la indicación dermofarmacéutica en una farmacia comunitaria debe orientarse a educar al paciente en la salud de su piel, previniendo así muchos de los futuros problemas dermatológicos. Todo ello se apoya además en la eficacia y seguridad de los productos dermofarmacéuticos disponibles en el mercado para el cuidado de la piel. No es tarea de nuestro colectivo dedicarse a la prescripción de medicamentos, pero sí a la prevención y uso racional de los mismos.

Cada vez es más habitual la preocupación de los padres por el cuidado de la piel de sus hijos, sobre todo cuando éstos son primerizos. Dicha preocupación radica en la gran proliferación de productos dermocosméticos que inundan el mercado. No obstante, hay que tener muy presente que no todos los productos para el cuidado de la piel de un bebé son seguros y eficaces; las propagandas impresas en los envases no tienen por qué garantizar siempre la seguridad del producto ni de sus ingredientes.

Por esta razón, se prefiere el uso de productos dermatológicos elaborados con sustancias hipoalergénicas conocidas, sin colorantes, sin perfumes ni conservantes, para evitar en la mayor medida posible interacciones con los lípidos que conforman el estrato córneo lo que conduciría al daño de la función de barrera natural de la piel así como cambios perjudiciales en el pH del niño, todavía muy sensible a los cambios.

2.2 Farmacovigilancia y cosmetovigilancia. ¿Por qué?

El reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, define en su artículo 2.a "Producto cosmético" como: "Toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales" (*Anexo 1*).

Pese a que los productos cosméticos forman parte de nuestra vida diaria, muchos consumidores asocian la palabra cosmético exclusivamente con productos destinados al maquillaje o al cuidado facial; sin embargo, hay que tener en cuenta que productos cosméticos son muchos más productos de los que ocasionalmente utilizamos o relacionamos con el propio nombre de cosmético.

Si bien en el campo de los medicamentos sí existe una gran preocupación sobre los posibles efectos adversos que puedan ocasionar, no ocurre lo mismo con los productos cosméticos. Al ser éstos siempre de venta libre, se asocian con la ausencia de peligro. Sin embargo, al igual que ocurre con los medicamentos, resulta fundamental controlar los efectos nocivos que puedan derivar de los mismos tras su comercialización. Prueba de lo anterior es que hasta hace escasamente dos meses, no se había desarrollado de manera específica una legislación clara y concisa que obligara a regular los posibles efectos no deseados de un cosmético así como una autoridad competente en España que regulara dichos productos. Por el contrario, el sistema español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H), tras más de 25 años de andadura, se define como un sistema totalmente consolidado de farmacovigilancia, basado en la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), comunicadas por profesionales sanitarios directamente con el formulario "tarjeta amarilla", o a través de los laboratorios farmacéuticos titulares de los medicamentos.

Ahora bien, actualmente el panorama ha cambiado, y gracias al aumento en la preocupación por los productos cosméticos, el Boletín Oficial del Estado ha formalizado el **Real Decreto 85/2018, del 23 de febrero**, por el que se regulan los productos cosméticos en beneficio de la "seguridad de los consumidores". De esta forma, España ha puesto en marcha el Sistema Español de Cosmetovigilancia, similar al conocido Sistema Español de Farmacovigilancia, que tendrá como objetivo "recoger, evaluar y realizar" el seguimiento de efectos no deseados observados en cosméticos.

Según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la cosmetovigilancia es "la actividad destinada a la recogida, evaluación y seguimiento de la información sobre los efectos no deseados observados como consecuencia del uso normal o razonablemente previsible de los productos cosméticos".

Tenemos que entender entonces a la cosmetovigilancia, como una actividad asociada a la Atención Farmacéutica que se nutre constantemente de la participación e

información facilitada por las distintas entidades y profesionales sanitarios y que regula la comunicación de efectos no deseados de los productos cosméticos. Para ello, el Real Decreto 85/2018, establece en sus artículos 9, 10 y 16 que la AEMPS es la autoridad competente en España por la que se regulan los productos cosméticos y a la que los responsables y distribuidores deben notificar los efectos graves no deseados de los que se tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por productos cosméticos. No obstante, profesionales sanitarios, personas responsables y distribuidores de productos cosméticos así como ciudadanos y profesionales que utilizan productos cosméticos pueden voluntariamente notificar los efectos no deseados relacionados con el uso de productos cosméticos que no cumplan criterios de gravedad mediante los correspondientes formularios de notificación (*Imagen 2*).

Además, hoy en día ante el considerable aumento de productos cosméticos de todo tipo a la par que el desconcierto de la ciudadanía por semejante oleada de información publicitaria desconocida y a veces no certera, la Comisión Europea ha puesto a disposición de los ciudadanos una base de datos online llamada Cosing, de libre acceso gratuito, con información correspondiente a las sustancias e ingredientes recogidos en:

- ✓ El reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.
- ✓ La directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos.
- ✓ Inventario sobre Ingredientes Cosméticos adoptado por la decisión 2006/257/EC.
- ✓ Opiniones sobre ingredientes cosméticos del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores.

Además, el uso de sustancias en cualquier producto cosmético debe estar siempre respaldado por una evaluación de seguridad, recogida en el anexo I parte B del artículo 10.1 del Reglamento (CE) Nº 1223/2009.

Con respecto a la cuantificación de la frecuencia de los distintos efectos no deseados en relación a los productos cosméticos destacar que los valores recogidos al respecto en la actualidad con respecto son fragmentarios, informales e insuficientes. Normalmente se tienen en cuenta tres principales fuentes: Fabricantes, farmacias y centros universitarios o paraestatales. En cuanto a la segunda, por estrecha relación al ejercicio de la Atención Farmacéutica que estamos evaluando, saber que hacen de interlocutores al poner en contacto al usuario o consumidor con los fabricantes, sin llegar a tener en la mayoría de ocasiones conocimiento de los resultados finales. Es decir, que en la mayoría de las veces, la farmacia no queda informada de la decisión final adoptada por dichos fabricantes en relación al producto cosmético notificado. El tipo de fuentes de información también puede clasificarse en función de lo que sería información especializada (aquella obtenida a través de hospitales y dermatólogos, los cuales pueden dar un diagnóstico clínico del efecto indeseable producido por el cosmético) y no especializada (aquí se englobarían todos aquellos profesionales, centros o instituciones que, por estar en contacto directo con los usuarios de estos productos reciben información directa de los mismos: industria cosmética, médicos de

atención primaria y oficinas de farmacia, los propios consumidores en sí, asociaciones de consumidores, institutos de belleza, centros de toxicología y otras fuentes como el Instituto Nacional de Consumo o peluquerías y centros de belleza y cosmética). Por otra parte, hay que tener en cuenta que estos datos solo provienen de un sector de la población, y que excluye estadísticamente a consumidores aquejados de reacciones no deseables como aquellos que, después de la utilización de un cosmético, han experimentado una reacción no deseable y han abandonado el producto sin consultar, aquellos que aún habiendo consultado a su profesional sanitario más cercano, éstos últimos no han catalogado el tipo de efecto no deseado que se trataba y por tanto no han notificado y aquellos que han consultado a otra vías tales como esteticistas o empleados de las grandes cadenas o franquicias de cosmética y perfumerías habiendo recibido una respuesta satisfactoria a su consulta sin ir más allá del propio efecto adverso experimentado.

En consecuencia, incluso reuniendo las valoraciones de todas las fuentes, la frecuencia de dichos efectos no deseados provocadas por el conjunto de los cosméticos sobre la población comunitaria total está actualmente claramente subestimada.

Seguridad de los productos cosméticos

El requisito indispensable que todo producto cosmético tiene que cumplir es el de no provocar daño alguno sobre la salud humana. De lo de anterior, se puede deducir que la seguridad de los mismos, es incluso más importante que su eficacia, lo que justifica el gran número de test toxicológicos que se realizan para asegurar su inocuidad. Un producto cosmético nunca debe ser tóxico salvo en casos exclusivos de mal uso del mismo. Hablaremos entonces de “tolerancia” o de “intolerancia” a un cosmético pero nunca de toxicidad cosmética. No obstante, los ingredientes que forman parte del producto cosmético en sí, sí que pueden presentar cierta toxicidad, que siempre tiene que ser conocida, sobre todo para regularizar y controlar su empleo.

Actualmente, la toxicidad general de los ingredientes cosméticos se estudia con mucho detalle y debe cumplir con una serie de test antes de su puesta en el mercado para la adecuación a la legislación cosmética vigente; principal objetivo en los test toxicológicos clásicos. Parámetros como la dosis letal 50 (DL50), toxicidad subcrónica, toxicidad crónica, mutagénesis, carcinogénesis, teratogénesis con dosis de 5 o 10 veces superiores a la dosis de utilización, sirven para pasar posteriormente a la realización de los test cutáneos propiamente dichos. Claramente, los resultados de toxicidad general sobre los productos terminados tienen que ser mínimos en condiciones normales de utilización. Dentro de esta toxicidad general, nos podemos encontrar con:

- ❖ Toxicidad per. os: Esta toxicidad revela una utilización anormal de los productos cosméticos. Los accidentes más frecuentes son la ingestión de champús por los niños. Sin embargo, estos productos no suelen ser muy tóxicos. En orden decreciente de toxicidad estarían en primer lugar los detergentes catiónicos, seguidos de los aniónicos (peligrosos por la cantidad de espuma que producen), y detergentes no iónicos.

- ❖ Toxicidad por inhalación: Aunque este tipo de toxicidad suele ocurrir en ambientes profesionales, la utilización de aerosoles en habitaciones pequeñas y poco ventiladas puede causar problemas, principalmente en niños pequeños y bebés. Un ejemplo muy claro de esto, sería la intoxicación de talco en aerosol en los recién nacidos, por lo que es preferible el talco en frasco empolvador (partículas más gruesas que no atraviesan tan fácilmente el tracto respiratorio).
- ❖ Toxicidad por vía transcutánea: En general, los cosméticos no deben atravesar la piel en su totalidad y por tanto no deben pasar a torrente circulatorio. A pesar de lo anterior, muchas moléculas pequeñas como el PABA, el ácido salicílico o las diaminas aromáticas sí que son capaces de acceder a sangre mediante su paso a través de barrera cutánea y ser absorbidas por la dermis. Estos compuestos no son del todo inofensivos y algunos de ellos incluso han resultado mutagénicos según el test de Ames.

Efectos no deseados producidos por productos cosméticos

Conforme a lo establecido en el artículo 2.0 del Reglamento (CE) 1223/2009 y en línea con la definición dada por la AEMPS de cosmetovigilancia, se entiende por efecto no deseado “cualquier respuesta adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético”.

En la mayoría de situaciones, las lesiones se localizan en las zonas de contacto directo, fundamentalmente en cara, manos y cuello; pero también pueden aparecer a distancia, siendo entonces más difícil establecer la relación causa/efecto. Se contemplan manifestaciones clínicas muy variadas, predominando las de tipo irritativo, caracterizadas por una sensación de hormigueo, quemazón y eritema, todas ellas de corta duración. Así, los efectos no deseados de los productos cosméticos pueden ser:

- ❖ Benignos: irritaciones, comedones
- ❖ Graves: acné, trastornos de la pigmentación cutánea con mayor o menor intensidad que a veces pueden cursar con secuelas permanentes. Las dermatitis de contacto son las más habituales en este grupo. Y aunque todas no son frecuentes, suponen un alto riesgo para el consumidor.

En la aparición de estos efectos no deseados influyen numerosos factores como el estado de la piel, los antecedentes alérgicos y el estado fisiológico de una persona. Además, el tipo de efecto no deseado en relación a un producto cosmético puede deberse en algunos casos al propio uso del producto cosmético como venimos diciendo, en otros casos puede deberse no al cosmético en sí sino a ciertos ingredientes cosméticos (gracias a que puede detectarse dentro de la fórmula cosmética el componente que ha provocado la reacción; labor facilitada por la obligatoriedad de que figuren todos los ingredientes en el etiquetado del producto) y en otros, el efecto no deseado puede provenir de la mala utilización de los productos cosméticos, consecuencia de no adecuar el producto al tipo de piel, de no respetar la forma de aplicación o de utilizar cosméticos en mal estado o caducados.

En cuanto a la toxicidad de la que hablábamos, normalmente es de tipo local, en cuyo caso principalmente suelen darse principalmente fenómenos de irritación cuando la integridad morfológica y/o funcional de las células se ve afectada. Existe una escala de intensidad de dicha reacción que permite hacer una descripción rápida de la misma:

- Efecto jabón: eritema ligeramente brillante que aparece en las primeras 24 horas. La piel permanece seca.
- Efecto champú: de aparición rápida con desarrollo de eritema y edema acompañado de una desecación de la piel.
- Efecto crotón: en referencia al aceite de crotón, sustancia caústica irritante, se observa una irritación intensa con vesículas que estallan liberando un exudado.
- Efecto corrosivo: de aparición muy rápida, en cuyo caso se produce una destrucción irreversible de las células epidérmicas con aparición de zonas necróticas.

La irritación u ortoergia supone el 70-80% de los efectos no deseados debidos a ingredientes cosméticos. Debe diferenciarse de la reacción alérgica, cuyas características no son las mismas y muchas veces puede generar estados de confusión. Corresponde al profesional farmacéutico ayudar a la ciudadanía a saber diferenciar ambos cuadros y a partir de ahí, actuar de una u otra manera (*Anexo 2*).

En cuanto a los factores de irritación, se relacionan tanto con el producto, es decir, con su naturaleza química, su concentración y la duración de su aplicación como con el propio individuo. Para una misma cantidad de producto irritante, algunos sujetos reaccionan intensamente, mientras que en otros la reacción es inexistente. La irritación se puede observar después de una sola aplicación o tras el empleo de repeticiones sucesivas del producto implicado.

En lo que a la reacción alérgica se refiere, saber que se trata de una hipersensibilidad de tipo IV, y que representa actualmente en torno al 20-30% de las reacciones de intolerancia a los productos cosméticos. Es una reacción individual en el curso de la cual, el producto (hapteno) se combina con las proteínas de la piel para constituir el alergen. La reacción se va a producir a distancia del punto de contacto y no es proporcional a la concentración, de manera que una pequeña cantidad puede ser suficiente para desencadenar la reacción. Después de la inducción de la sensibilización, cantidades más o menos importantes pueden favorecer o retardar la aparición de esta sensibilización. El hecho de que el efecto de la sensibilización de esta alergia, a diferencia de la inmediata aparición en los test de la reacción de irritación, pueda ponerse de manifiesto incluso después de la comercialización, cuando la utilización está ya muy extendida, hace que con frecuencia sea más complicado detectarlo. Los grupos alergenicos más corrientes son los terpenos, grupos PARA (es decir grupos que contentan sustituyentes en posiciones 1 y 4 con respecto al anillo aromático de su estructura), formaldehído (formol), amonios cuaternarios, colorantes y otros quizás no tan típicos como el polietilenglicol, alcoholes de lanolina, trietanolamina libre (trolamina), etilén diamina, cocoamidopropilbetaína (CAPB) y galatos.

Para poder determinar si se trata de una irritación o de una alergia, es necesario fijarse sobretudo en el tiempo trascurrido de aplicación así como la presencia o no de prurito (su presencia es indicativa de reacción alérgica). En cualquier caso, sería recomendable suprimir el producto involucrado y no pasarlo por alto, ya que dichas reacciones irritantes no son tan raras como parecen, existiendo como mencionábamos antes, diferencias con respecto al umbral de sensibilidad de cada individuo.

Con respecto a los problemas de cosmetovigilancia que pueden provocar los distintos grupos de ingredientes cosméticos dentro de los productos solares y en presencia de luz UV, nos encontraríamos con el problema de la fotosensibilización, término que engloba tanto fenómenos de fototoxicidad como de fotoalergia. Las reacciones fotosensibilizantes de tipo fototóxico o de fotoirritación atienden a una reacción exagerada a las radiaciones actínicas (UVA + visible) y requieren una concentración suficiente tanto de sustancia fotosensibilizante como de radiación luminosa. Un ejemplo de éstas serían las lesiones de hiperpigmentación que dejan algunas esencias sobre la piel después de la exposición solar.

Por su parte, las reacciones fotosensibilizantes de tipo fotoalérgico requieren la presencia de una sustancia fotosensibilizante y la acción de radiaciones lumínicas, independientemente de las cantidades. Consisten en la sensibilización del sujeto mediante una proteína de la piel que da lugar a la formación del hapteno sensibilizador correspondiente en presencia de radiaciones (reacción de hipersensibilidad tipo IV). Algunos ejemplos de este tipo de reacciones se encuentran presentes sobretudo en antisépticos utilizados en jabones líquidos así como en algunos filtros químicos presentes en fotoprotectores como oxibenzona o benzofenona-3.

Cosmetovigilancia y papel del farmacéutico en farmacia comunitaria

La obtención, recogida y tratamiento de la información de un determinado efecto no deseado por el uso de un producto cosmético desde la farmacia comunitaria puede obtenerse mediante fichas o mediante un teléfono gratuito facilitado por el organismo competente español (AEMPS) en función de cada comunidad autónoma. También se dispone de una dirección de correo individualizada para cada comunidad, además del buzón institucional propio de la AEMPS para toda España.

Como consecuencia del proceso anterior, la AEMPS dispone de ficheros con diferentes niveles de información, de los cuales se extraen datos y estadísticas para tener un conocimiento más amplio de los posibles efectos indeseables de los cosméticos, completar la información acerca de determinadas sustancias que intervienen en la composición de los cosméticos y poder intercambiar estas informaciones con el resto de países comunitarios.

La farmacia comunitaria como señalábamos, puede constituir una fuente de información muy útil en esta materia. El acceso a la farmacia es fácil y el consejo gratuito. Además, el farmacéutico está considerado por el público como el consejero del medicamento e informa igualmente sobre los productos cosméticos. Conscientes de que el diagnóstico es competencia del dermatólogo, el farmacéutico

puede colaborar de manera activa en la reconstitución de información especializada, por sus conocimientos y por estar plenamente capacitado para interpretar el etiquetado de los productos cosméticos, contribuyendo de esa forma a la labor de la cosmetovigilancia. Un grupo de trabajo de la Vocalía de Dermofarmacia elaboró una ficha de cosmetovigilancia muy útil y un protocolo de actuación, que están presentes en el Catálogo de Parafarmacia y en la sección de Dermofarmacia de www.portalfarma.com (Imágenes 3 y 4).

En la información recogida en la ficha para relacionar la causa con el efecto no deseado, se necesitan varios datos sobre el consumidor (que no afectan a la protección de datos), sobre el producto cosmético, tipo de reacción, intervención médica, condiciones de utilización del producto cosmético u otros y factores de riesgo como afectación dermatológica, situación fisiológica, utilización de medicamentos o contacto con sustancias irritantes o radiaciones.

Estos datos para establecer la causa del efecto no deseado, junto con la puesta en contacto con el laboratorio y/o la remisión al médico, podría ser el inicio del asentamiento de la cosmetovigilancia en las oficinas de farmacias.

2.3 Cosmética infantil como ejemplo de cosmetovigilancia.

2.3.1 Características de la piel del niño.

Como mencionábamos al inicio del trabajo, el cuidado y la protección de la piel de los recién nacidos es un aspecto importante en la atención de la salud y un motivo frecuente de consulta farmacéutica. Probablemente por la trascendencia que este órgano pueda tener como barrera frente a infecciones, regulador de temperatura y como conexión entre el recién nacido, sus padres y el medio, la piel de un bebé tiene una serie de características especiales a tener en cuenta en el cuidado diario, sobretodo de cara a evitar posibles errores de uso (cosmetovigilancia).

La epidermis, y concretamente el estrato córneo de un recién nacido a término, es anatómicamente igual al de un adulto, pero funcionalmente diferente. Se trata de un estrato córneo ligeramente más fino y poco desarrollado o inmaduro, por lo que presenta una mayor pérdida de calor, está más expuesto a infecciones y tiene gran una capacidad de absorción de cremas y medicamentos tópicos. La dermis por su parte, es menos rica en colágeno que la de un adulto, encontrándose mayoritariamente colágeno tipo III en la misma (soluble). Esta dermis, por el contrario, es muy rica en proteoglicanos, aspecto muy importante a la hora de la hidratación del paciente pediátrico ya que este hecho hace que su piel esté muy hidratada. Otros factores a tener en cuenta son:

- Inexistencia de pilosidad. En su lugar cuentan con una especie de “pelusa” denominada lanugo que se irá perdiendo poco a poco y que se descama fácilmente, lo que la hace muy delicada.
- Piel recubierta de vérnix caseosa, capa protectora grasa y blanquecina de tacto untuoso constituida por células epiteliales degradadas. En el interior del útero

protege a la piel del bebé de los efectos del líquido amniótico. Tiene propiedades aislantes, hidratantes, antioxidantes y antimicrobianas.

- Relación superficie corporal/peso tres veces más elevada en el bebé y por ello cualquier concentración tisular de una sustancia activa será mucho más elevada para una misma superficie de aplicación (es decir, la proporción de productos absorbidos será mayor que en el adulto).
- Aunque cuentan con un pH neutro, las heces y orina van a provocar un aumento del mismo. Además la maduración de la barrera cutánea en la etapa postnatal hace que aparezca el llamado “manto ácido” o pH ácido del estrato córneo de la piel, requerido tanto para la homeostasis de dicha barrera como para la integridad y cohesión del mismo estrato. Entre tanto cambio de pH, hay que tener en cuenta que el poder tampón es insuficiente y por tanto el restablecimiento del pH normal de la misma complicado.

En lo que a secreción sebácea se refiere, se sabe que disminuye durante las primeras semanas hasta tornarse casi inexistente. Este hecho se traduce en un impacto negativo en la función de barrera cutánea y en la aparición de una piel seca o xerosis.

Podemos decir entonces que la utilización de cremas y lociones en los primeros días no siempre estará justificada ya que pueden contener productos inadecuados para la piel del bebé, potencialmente irritantes o sensibilizantes que atraviesen la piel. Igualmente hay que evitar los productos perfumados y las toallitas húmedas o con alcohol puesto que son productos que pueden irritar, sensibilizar o secar la piel, dando paso a afecciones dermatológicas como la dermatitis del pañal o la dermatitis atópica, ejemplos de afecciones relacionadas con la cosmetovigilancia que analizaremos.

2.3.2 Protección solar

Otro aspecto sumamente importante respecto a la cosmetovigilancia infantil, y por ello merecido apartado especial, resulta el efecto del sol en la piel del paciente pediátrico, en el cual el consejo farmacéutico al respecto resulta de vital importancia; sobretodo a la hora de realizar la elección de un protector solar.

De sobra es sabida la dualidad de efectos beneficiosos y perjudiciales que la luz solar presenta a corto y largo plazo. La radiación UVB (también llamada radiación de quemadura solar) es la onda electromagnética que más cantidad de energía absorbe y por ello la más dañina. Además penetra hasta la unión dermoepidérmica; razón de más para tratarse del principal responsable de producir eritema solar y cáncer de piel.

Por ello de cara a la fotoprotección artificial, lo primero que hay que saber es que existen 3 grandes grupos de sustancias que serán ligeramente analizadas:

Pantallas que actúan por reflexión de la totalidad de las radiaciones. Son generalmente sustancias de origen mineral, y se usan se usan concretamente dos tipos de pigmentos:

- Polvos pigmentarios de granulometría de 200 a 300 micrómetros. Entre los más conocidos se encontrarían el óxido de titanio, de zinc y de hierro. Todos estos polvos tiene un inconveniente asociado a su granulometría y es

que, son opacos, y en consecuencia, van a dejar un residuo blanco en la superficie de la piel (salvo los óxidos de hierro)

- Polvos ultrafinos de óxido de cinc o de óxido de titanio, de granulometría de 20 a 80 nanómetros, capaces de dejar pasar radiaciones de longitud de onda mayor de 400 nanómetros y de absorber y reflejar las demás. Así, permiten preparar productos transparentes protectores frente a los UVA y los UVB. No obstante, su principal problema radica en el hecho de que por muy dispersos que estén en el momento de la fabricación, tienen tendencia a aglomerarse con el tiempo, con la consecuente reducción del índice de protección que puede llegar a ser importante en algunas formulaciones.

Los pigmentos, considerados indispensables en las “pantallas totales”, pueden ser sustituidos por cantidades muy importantes de filtros, hecho que repercute negativamente en la tolerabilidad y tolerancia a los mismos. Por el contrario, los pigmentos son muy bien tolerados y altamente recomendables en los productos solares “totales” para bebés, niños, pieles sensibles o alérgicas. Si bien es verdad, que como algunas partículas de polvo pueden llegar a introducirse en los folículos pilosos, hay que buscar siempre las de máxima adherencia a la superficie de la piel.

Filtros que actúan por absorción de una de las radiaciones. En este caso, se trata de moléculas aromáticas que poseen un grupo carbonilo que se isomeriza bajo el efecto de la energía de las radiaciones absorbidas. Estos filtros absorben una parte de las radiaciones cortas, y reflejan la otra parte con una longitud de onda superior a 380 nanómetros visible, y por tanto, inofensiva. Pueden ser de origen sintético (con diferencia los más activos, sometidos a reglamentaciones legislativas e inscritos en la lista positiva que constituye el anexo VII de la directiva cosmética europea) o de origen natural (a menudo peligrosos y rodeados de multitud de mitos y falsas afirmaciones).

En relación a la utilización de estos filtros químicos, conviene resaltar que los criterios que condicionan su eficacia y por tanto su recomendación de uso son de tipo físico-químico, fundamentalmente el coeficiente de absorción y el espectro de absorción así como la capacidad de permanencia de la molécula en la superficie cutánea, que se asocia a su estructura química. No hay que olvidarse tampoco de la tolerancia y seguridad, ya que muchas veces puede darse la posibilidad de experimentar una intolerancia a algún componente del filtro solar. Así, los 26 filtros químicos inscritos en la lista positiva de la directiva Cosmética han superado los numerosos test toxicológicos impuestos.

Como decíamos, no deben en ningún caso atravesar la barrera cutánea en proporciones que les permitan acceder a la circulación general. Por ello, los nuevos filtros se presentan en formas totalmente insolubles manteniéndolos obligatoriamente en la superficie. Aquellos más antiguos como el PABA o los ésteres del ácido salicílico, moléculas de bajo peso molecular, son capaces de atravesar la capa córnea y el resto de epidermis para ser absorbidas en la dermis. Y no solo eso, si no que también solían ser los responsables de mayor frecuencia de reacciones fotoalérgicas experimentadas en la población. Luego a mayor liposolubilidad, menor penetración y por tanto, menor

toxicidad. Actualmente se deben evitar los filtros que contengan ácido aminobenzoico, oxibenzona y metoxicinamatos por alto índice de dermatitis de contacto fotoalérgica.

La tendencia actual es a multiplicar los filtros; son habituales formulaciones con 2, 3 o 4 filtros de diferentes longitudes de onda máxima con el fin de disminuir la concentración de cada filtro, conseguir un solapamiento en el espectro para lograr la mayor cobertura posible frente a radiaciones nocivas UVB y UVA. Emulsiones de fase externa acuosa (mejor aceptadas por el consumidor) formuladas con una buena combinación de filtros de amplio espectro UVA-UVB aseguran una buena sinergia de protección UVA-UVB.

Si bien es verdad que el hecho de que se hayan ido reduciendo filtros problemáticos de reacciones fotoalérgicas, ha hecho que se eleven la incidencia de fotoalergias a otros filtros como la avobenzona.

Capturadores de radicales libres. Son fotoprotectores activos y normalmente aparecen en las formulaciones acompañados de un filtro. Tienen por finalidad proteger la piel del efecto de las radiaciones que no se han absorbido.

Algunos ejemplos son: vitamina E o alfa-tocoferol, sorbato o acetato de tocoferol, beta-caroteno, flavonoides como la quercetina, superóxido dismutasa (SOD), N-acetilcisteína o la ubiquinona o Q10. Algunos extractos vegetales como el Ginko biloba, Rosmarinus officinalis o Echinacea también pertenecen a esta clase. Estos capturadores de radicales libres protegen a las moléculas biológicas de los efectos de los rayos UVA en particular. Completan así la acción de los productos que solo contiene un filtro UVB. Sin embargo, conviene resaltar que solo deben ser usados como complementarios de los filtros o pantallas.

2.3.3 Principales afectaciones dermatológicas en sus formas leves

Dermatitis del pañal:

La dermatitis en el área del pañal, problema común en la infancia, se caracteriza por la aparición de diversas lesiones cutáneas primarias que ocurren en el área del pañal y que pueden tener diversos orígenes, convirtiendo esta patología en multifactorial. Cursa con eritema debido a la irritación y enrojecimiento acentuado de la piel en las regiones convexas de las nalgas, el perineo, la parte inferior del abdomen y la cara superior de los muslos por las especiales condiciones de la zona. En general, este eritema no es pruriginoso, pero es con frecuencia doloroso y molesto.

Una de las causas más frecuentes de esta afectación dermatológica es la dermatitis irritativa primaria, siendo característico que respete los pliegues; lo que permite diferenciar a este cuadro de otras causas de erupción del pañal. Nos vamos a centrar en esta causa ya que es la que pueden desencadenar los productos cosméticos que utilizamos en la piel del bebé, y de ahí, su relación estrecha con la cosmetovigilancia. Su etiopatogenia se debe a las propiedades de la barrera cutánea a nivel de la zona del pañal, ya que muestran durante el primer mes de vida un incremento en la superficie de hidratación, un menor movimiento de agua transepidérmica y una disminución del

pH. En definitiva, la piel que sufre dermatitis del pañal de contacto irritativa, se vuelve una piel sensible y susceptible que cuenta con un exceso de hidratación ocasionada por la oclusividad del pañal, y que junto con la fricción, los irritantes como los jabones, los perfumes, los paños húmedos y el aumento del pH por la acción de las lipasas y proteasas de la materia fecal y las ureasas de la orina, ocasionan una alteración de la barrera del estrato córneo. Como resultado de lo anterior, la piel se vuelve más susceptible al daño y favorece la absorción de sustancias irritantes y alergénicas.

A pesar de que su incidencia en la actualidad ha disminuido mucho con la puesta en el mercado de pañales desechables superabsorbentes que disminuyen al máximo el tiempo de contacto con la orina y las heces y la fricción repetitiva, el anterior motivo no elimina los casos secundarios producidos por el empleo de productos cosméticos sobre la piel del bebé. Por ello, la indicación dermofarmacéutica ha de ser una constante integrada en cualquier farmacia comunitaria ante la cual, el farmacéutico ha de saber aconsejar y prevenir y resolver los problemas relacionados con la cosmetovigilancia que se detecten en este tipo de afectación dermatológica.

Dermatitis atópica

Es la más común de las patologías crónicas cutáneas del paciente pediátrico relacionadas con la cosmetovigilancia, junto con la vista anteriormente y tiene una incidencia hoy en día de ente el 15 y el 20% en países occidentales. Esta elevada incidencia se achaca a factores tan diversos como la disminución en el número de hijos, un mayor cuidado y atención de la salud de los niños, el aumento de contaminantes atmosféricos, la aparición de nuevas fibras textiles y, sobretudo, el exceso de limpieza, uno de los grandes enemigos sin duda de la piel atópica. El término atópico define un estado de hipersensibilidad de la piel de la piel en particular y del cuerpo en general que cursa con manifestaciones extrañas e impredecibles. La mayoría de los niños con dermatitis atópica tiene tendencia a sufrir ciertas enfermedades de carácter familiar como rinitis, asma bronquial y dermatitis.

Suele comenzar durante el primer año de vida y es raro en los dos primeros meses, a diferencia de la dermatitis seborreica del lactante, relativamente habitual a esa edad. Se manifiesta en forma de placas eritematosas, mal delimitadas, que aparecen inicialmente en mejillas y caras extensoras de las extremidades. Conforme el niño crece, la distribución se modifica e incluye los pliegues flexores de los codos y las rodillas, así como las muñecas, los tobillos y el tronco. Suele respetar la zona del pañal y la nariz. Las lesiones son muy pruriginosas; de hecho, el prurito es su síntoma más característico, provocando un ciclo de picor-rascado que exacerba la erupción y las marcas cutáneas normales. Después de los dos años de edad, la dermatitis atópica puede disminuir y desaparecer totalmente, pero evoluciona, en muchos casos, hacia una forma crónica, con períodos de remisión más o menos prolongados. El eccema suele estar limitado al área de contacto, con lo que es fácil la sospecha diagnóstica.

La dermatitis atópica también se caracteriza por la xerosis cutánea o piel seca, asociada a un bloqueo de la triángulo 6-desaturasa, enzima implicada en el

metabolismo de los ácidos grasos poliinsaturados (AGPI) cuyo déficit conlleva un aumento en la permeabilidad cutánea que se traduce en una pérdida excesiva de agua.

Precisamente en relación a este último párrafo, la indicación dermofarmacéutica que se realice desde la farmacia comunitaria al respecto de los productos cosméticos empleados en el tratamiento de la misma patología, tienen una enorme trascendencia. En primer lugar, porque los tratamientos dermofarmacéuticos son básicos para esta enfermedad, ayudando a calmar la piel y a reponer el equilibrio hidrolipídico. Y en segundo lugar, por el trasfondo psicológico que puede generar en el niño.

2.3.4 Indicación Farmacéutica orientada a la cosmética infantil.

Una vez visto por separado los aspectos más importantes tanto de la Indicación Farmacéutica como pequeñas pinceladas de las características de la piel pediátrica y los ejemplos de las principales afecciones cutáneas banales infantiles, es hora de aplicar todos los conocimientos generados, fusionarlos con las pautas generadas acerca de la cosmetovigilancia y ser capaces de ilustrarlos conjuntamente con el fin último de ayudar y aconsejar de la forma más óptima a nuestro paciente que acude dudoso a la farmacia comunitaria ante tal variedad de preparados tópicos de los que actualmente disponemos para tratar la piel del paciente pediátrico.

Antes de empezar a profundizar en los productos cosméticos infantiles que pueden interesar a padres, familiares y cuidadores del entorno del bebé, conviene dejar claro en qué situaciones puede ser útil nuestra indicación y cómo debemos actuar:

- Cuando se trata de una lesión puramente banal, bien localizada, poco extendida y fácilmente reconocida, en cuyo caso podríamos realizar indicación y dispensación farmacéutica así como educación sanitaria
- Cuando por el contrario, resulte indispensable la visita al dermatólogo, será de gran ayuda alertar y concienciar al paciente de la gravedad y alcance de su lesión cutánea, con el objetivo de que sea mucho más fácil hacerle ver al paciente la necesidad de acudir cuanto antes a su dermatólogo
- Cuando el paciente previamente ha acudido a su dermatólogo, conviene dialogar con el paciente e investigar las razones de la afectación diagnosticada así como ayudar al mismo a aplicar correctamente el tratamiento indicado y proporcionar ayuda psicológica ya que en las afecciones dermatológicas, los tratamientos suelen ser largos y tediosos, sin claros resultados tempranamente

Resaltar también antes de nada los criterios de seguridad recomendados en relación con los productos cosméticos en niños menores de 3 años, que se recogen en la monografía trasladada a la legislación española por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) del Comité de Expertos en Productos Cosméticos (P-SC-COS, 2012) del Consejo de Europa.

Seguidamente, hemos de mencionar que afortunadamente, las oficinas de farmacia cuentan con una amplia y completa gama de productos cosméticos infantiles que satisfacen todas las necesidades que el bebé pueda tener.

Ahora bien:

En lo referente al uso de protectores solares y la cosmetovigilancia realizada desde la farmacia comunitaria, hemos de concienciar a padres, familiares y cuidadores de que existen fórmulas especiales infantiles, formuladas a partir de pantallas minerales y que no suelen contener filtros químicos, ventaja importante para reducir posibles alergias.

En cuanto a la elección de las diversas formas galénicas antisolares que nos podemos encontrar, todas tienen una serie de ventajas e inconvenientes. Lo importante de cara a una elección acertada, será tener en cuenta el papel que ejerce el mantenimiento del filtro sobre la superficie cutánea, ya que este aspecto juega un papel determinante en la eficacia, junto con la tolerabilidad y la toxicidad. Es preferible utilizar productos tipo emulsión A/O que permiten aplicaciones menos frecuentes y en los que a menudo está presente el óxido de titanio, que aumenta la protección.

No obstante, la estrategia de prevención contra las manifestaciones nocivas de la radiación ultravioleta en el paciente pediátrico nunca estará del todo cubierta si únicamente utilizamos un fotoprotector. Aunque resulte algo obvio y de sobra sabido por todos, se deben adoptar una serie de medidas sistemáticas que han de ser más estrictas a la hora de ser cumplidas. Tener bien protegido de la radiación solar a nuestro bebé implica una disminución evidenciada del riesgo de fotocarcinogénesis.

Por último señalar la importancia crucial de una protección solar adecuada en función de las características fototípicas de la piel del niño, ya que ésta es importantísima para resguardar la actividad del sistema inmune cutáneo.

En relación al uso de productos cosméticos como responsables de la dermatitis irritativa primaria, causa principal de la dermatitis del área del pañal, la Indicación Farmacéutica debe de estar orientada fundamentalmente tanto a eliminar el factor de irritación responsable como a asegurar una buena limpieza de la zona. Se debe aconsejar utilizar jabones grasos, los eficaces syndets o bien jabones con leche de avena o detergentes sintéticos. Las leches de baño también serían otra opción, pese a no ser muy recomendadas por los dermatólogos, ya que tienen buen pH, buena calidad bacteriológica y son prácticas en su empleo.

Se recomienda evitar los jabones antisépticos y los jabones líquidos ácidos, así como las emulsiones fluidas a base de estearato de trietanolamina por riesgo absorción, ya que la piel, en presencia de un fenómeno inflamatorio como este, se vuelve extremadamente permeable y puede permitir el paso de dichas sustancias con cierta toxicidad. Estas últimas se reconocen bien si ponemos atención a su etiqueta y buscamos el ácido esteárico o estearina asociado a trietanolamina o trolamina. En general recomendaremos emulsiones con tensioactivos no iónicos de pH 6 que sean lo suficientemente fluidas para empapar un algodón y eliminarse fácilmente. Las cremas protectoras para eritemas de nalgas suelen ser útiles ya que su aplicación suele reportar buenos resultados. Serán aconsejadas aquellas emulsiones A/O puesto que son hidrófobas y no se desecan ni se disuelven en la orina como las emulsiones O/A. Algunos ejemplos de emulsiones A/O serían aquellas emulsiones con alto

contenido en óxido de zinc/titanio que actuarían como antisépticos asociados a sustancias cicatrizantes como vitaminas A, E o F. No obstante, debemos alertar siempre de aquellas que contengan amonios cuaternarios o aceites esenciales, como decíamos anteriormente, por riesgo de sensibilización de la piel.

Por último destacar que cada vez con más frecuencia, el uso de talcos queda desestimado, según los dermatólogos, con el fin de evitar su mal uso. Conviene secar muy bien la piel antes de su aplicación, y a pesar de ser usados para proteger la piel frente a la celulosa del pañal y del roce de las ropas así como lubricar los pliegues para evitar irritaciones, a menudo su secado es insuficiente, su contaminación es fácil, la formación de grumos genera cierta controversia en cuanto a la mejoría en la irritación y su dispensación en modo aerosol en los cuartos mal ventilados puede reportar cierto riesgo de inhalación de cantidades importantes en bronquios y bronquiolos por lo que se deben contraindicar los talcos antisépticos o con ácido bórico para los bebés. Una buena alternativa a estos últimos para casos leves de eritema de nalgas, consistiría en utilizar una pasta suave protectora como pasta al agua o pasta Lassar. En los casos en donde el dermatólogo haya pautado la adición de una crema corticoide de escasa potencia (hidrocortisona al 1%), también se recomienda aplicar dichas pastas ya que evitan que la orina arrastre la crema y favorecen la penetración del corticoide.

Con respecto a la dermatitis atópica infantil, cuando las lesiones están poco extendidas y el prurito es moderado, la Indicación Farmacéutica desde la farmacia comunitaria debe estar enfocada a tranquilizar y explicar a los padres la naturaleza y el curso e la afección, así como qué se puede esperar del tratamiento.

Por un lado, los emolientes y humectantes constituyen la pieza fundamental del tratamiento, ya que suavizan, humedecen e hidratan la piel. Deben aplicarse en abundancia dos o más veces al día después del baño templado, al menos diez minutos, cuando la piel todavía esté algo húmeda. Entre ellos destacan las emulsiones grasas que contengan ceramidas, AGPI, insaponificables, manteca de karité (cold cream) o las pomadas que contengan parafina blanca blanda y parafina líquida a partes iguales. Las pomadas son preferibles a las cremas para las pieles muy secas. También son convenientes los baños diarios, usando aceite emoliente en vez de jabón. Por otro, otro de los objetivos fundamentales del tratamiento consiste en evitar los irritantes y los desencadenantes. Así, no son recomendadas las aplicaciones de lactato a alta concentración (superior al 10%). Con las sustancias higroscópicas como la sal sódica del ácido pirrolidon carboxílico o la urea y el ácido láctico, hay que tener cuidado ya que pueden utilizarse pero siempre con precaución y suspender el tratamiento si aparecen picores, tirantez o algún otro inicio de una intolerancia. Se deben también evitar los baños y la utilización de jabones demasiado frecuentes así como el empleo de detergentes sintéticos. Hay que intentar alcanzar el punto medio en el lavado higiénico, utilizando jabones emolientes y mínimamente irritantes como los que contengan leche de avena, glicerina o coco. También se debe evitar la sensibilización y por tanto perfumes y sustancias con capacidad alergénica conocida tales como el bálsamo de Perú, formaldehído o amonios cuaternarios (*Anexo 3*).

CONCLUSIONES

Podemos decir entonces que, la Atención Farmacéutica de manera general y la consulta o Indicación Farmacéutica de manera particular, facilitan el logro de los resultados esperados de la farmacoterapia y minimizan la aparición de los resultados no deseados tanto de medicamentos (farmacovigilancia) como de productos cosméticos (cosmetovigilancia); provocando así un impacto positivo sobre el individuo y de manera colectiva sobre el sistema de salud, es decir, creando un constante beneficio paciente-comunidad-farmacéutico.

Mediante un ejemplo práctico a pie de calle, como son las constantes y habituales solicitudes de Indicación Farmacéutica referidas al uso de la cosmética infantil en las principales afecciones cutáneas banales pediátricas, se ha visto como el farmacéutico mediante la Atención Farmacéutica, puede ser capaz de trabajar y manejar el nuevo sistema integrado de cosmetovigilancia español. Dicho sistema permite garantizar la completa seguridad de los productos cosméticos utilizados tras haber realizado el farmacéutico la correspondiente indicación farmacéutica o directamente dispensación de un tratamiento médico.

Por otro lado, a lo largo de este trabajo se ha visto que al igual que los ya más que arraigados y demostrados beneficios del SEFV-H, también son muchos los que el recién nacido sistema de cosmetovigilancia español puede reportar. Principalmente:

- ✓ Proporcionar al usuario una mayor seguridad y garantías en lo que a productos cosméticos se refiere así como configurar la Atención Farmacéutica como elemento esencial en la prevención y reducción de efectos no deseados
- ✓ Consolidar al farmacéutico como asesor del producto cosmético y optimizar el potencial sanitario del farmacéutico a través de la Atención Farmacéutica
- ✓ Conocer la incidencia de efectos no deseados producidos por productos cosméticos así como proponer sustancias o productos alternativos
- ✓ Colaboración y cooperación con otros profesionales sanitarios

Destacar también que el farmacéutico, con el soporte técnico y psicológico cotidiano que ofrece y su relación privilegiada de proximidad a pie de calle al paciente y demás familiares, tiene un papel importantísimo en el día a día tanto de los ejemplos de afecciones cutáneas banales aquí expuestas como en cualquier otro tipo de indicación farmacéutica solicitada por el ciudadano.

Por último, subrayar que dichas consultas farmacéuticas constituyen una oportunidad para que cualquier ciudadano pregunte temas relacionados con la salud y el autocuidado de la misma. Estas consultas suponen entonces una herramienta de educación sanitaria con la que el farmacéutico, siempre en conjunto, cooperación y colaboración con los demás profesionales sanitarios, contribuye en gran medida a la tranquilidad de los consumidores.

BIBLIOGRAFÍA

- Bustos Lozano, Gerardo. *Guía de Cuidados del Recién Nacido en las plantas de Maternidad*. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid; 2007.
- Carbajo Espejo, José Manuel. *Atención Farmacéutica en dermofarmacia*. Consejo general del Colegio Oficial de Farmacéuticos. Módulo II. Madrid: BGA Asesores editorial; 2008.
- Castelo-Soccio, Leslie; Shah, Kara. Exantemas. En: Joseph J. Zorc editores. Schwartz. *Manual de pediatría clínica*. 5ª edición. L' Hospitalet de Llobregat (Barcelona): C&C Offset printing Co. Ltd. P&M, HEALTHCARE PUBLISHING SERVICES, S.A de C.V. 654-662.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. *Dermofarmacia módulo II*. Plan nacional de formación continuada. Madrid, Barcelona y Sevilla: Acción médica, S.A; 2004.
- Divins Triviño, María Josep. *Dermofarmacia para el bebé. Máxima precaución*. Farmacia profesional. Volumen 18. Número 6; 2004.
- Foro de Atención Farmacéutica. *Documento de Consenso*. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2008.
- Foro de Atención Farmacéutica. *Guía práctica para los servicios de Atención Farmacéutica en la Farmacia comunitaria*. Madrid; 2010.
- García-Silicia López, José. *Manual práctico de pediatría en Atención Primaria*. 2ª edición. Hospital infantil universitario La Paz. Madrid: Publimed; 2007. Capítulo 14.1: Dermatitis en la infancia. 1191-1201
- Garre, Aurora. *Cosméticos para bebés. Cómo deben ser y qué productos utilizar en cada momento de su higiene diaria*. Especial piel. El farmacéutico nº 536. Ediciones Mayo, S.A; 2016.
- J. Cipolle, Robert; M. Strand, Linda; C. Morley, Peter. *El ejercicio de la Atención Farmacéutica*. Aravaca (Madrid): McGrawHill Interamericana. Propuestas de Reducción y Traducción, S.L; 2000.
- Johnson&Johnson. *Guía de cuidados de la piel del recién nacido y del bebé. Recomendaciones basadas en la evidencia y en las buenas prácticas*. Matronas Prof. 2013 14 (4 Supl): 1-50. Madrid.
- L. Weston, William; T. Lane, Alfred; G. Morelli, Joseph. *Dermatología pediátrica*. Texto y atlas a color. 4ª edición. Elsevier Masson. Capítulo 22. Dermofarmacología y formulario tópico. 413-422.
- Martini, Marie-Claude. *Introducción a la dermofarmacia y a la cosmetología*. Zaragoza: Acribia, S.A. Traducción por Itziar de la Maza Uriarte; 2005.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. *Consenso sobre Atención Farmacéutica*. Farmacia, Medicamentos y Productos Sanitarios. 2001.
- Tavera Zafra, Mariela. Cuidados de la piel del niño. En: Leal Quevedo, Francisco Javier. *El pediatra eficiente*. 7ª edición. Colombia: Editorial médica panamericana; 2013. 571-580.
- Tavera Zafra, Mariela. Dermatitis del área del pañal. En: Leal Quevedo, Francisco Javier. *El pediatra eficiente*. 7ª edición. Colombia: Editorial médica panamericana; 2013. 585-590.

ANEXOS

Tabla 5 Características comparativas de la ortografía y de la alergia.

Irritación (ortoeragia)	Alergia
Frecuencia 70 a 80% de las reacciones de intolerancia	20 a 30% de las reacciones de intolerancia
Características	
Fenómeno colectivo	Fenómeno individual
Aparición rápida	Retardado
En la zona de contacto	A distancia
Proporcional a la concentración	No proporcional a la concentración
Sensación de escozor, quemazón, superficie brillante	Purito, eczema
Histología Infiltrado de polimorfonucleares	Infiltrado de linfocitos
Tóxico	Inmunológico
Lugar: epidermis	Dermis
Destrucción del manto hidrolipídico y de las células del <i>stratum corneum</i>	No hay destrucción celular

Anexo 1

TABLA 3 DIFERENCIACIÓN ENTRE PRODUCTO COSMÉTICO Y NO COSMÉTICO

Definición de producto cosmético por:	
Lugar de actuación	Finalidad
<ul style="list-style-type: none"> • Epidermis • Cabello y sistema piloso • Uñas • Labios • Genitales externos • Dientes y mucosas bucales 	<ul style="list-style-type: none"> • Limpiar • Perfumar • Modificar aspecto • Mantenimiento • Protección • Corregir olores corporales
No son cosméticos:	
<ul style="list-style-type: none"> • Ingeridos • Inhalados • Prevenir enfermedades • Diagnosticar enfermedades • Tratar enfermedades • Inyectados 	<ul style="list-style-type: none"> • Implantados en el cuerpo • Proteger frente a la contaminación o infección por microorganismos, hongos o parásitos

Anexo 2

Principio Activo	Productos para la higiene	Productos para la hidratación
Parafina	Solución, jabón o gel	Crema emoliente
Vaselina, glicerina	Baño, champú	Crema, loción o emulsión
Ácido láctico	Emulsión, champú	Loción
Manteca de Karité	Gel, jabón, champú, syndet	Loción, crema
Ácido gammalinoleico, ácidos grasos 03/06	Gel	Crema, loción o emulsión
Urea 3% y 4%		Crema, loción
Aceite de Onagra	Aceite de baño	Crema, loción
Aceite de almendras		Crema, loción
Lanolina	Gel	Loción
Óxido de zinc	Gel	Crema, loción o bálsamo
Aceite de girasol, ceramidas	Gel	Aceite de baño, crema

Anexo 3

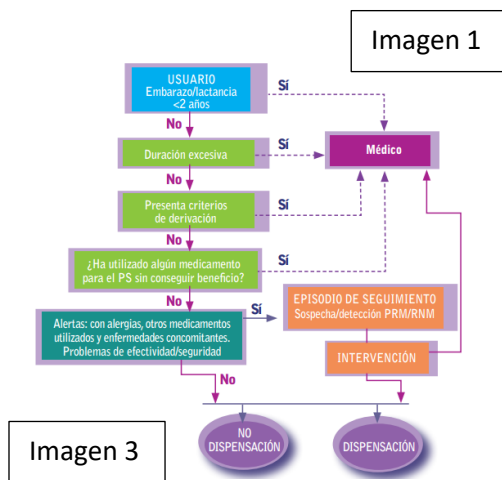


Imagen 3

Imagen 2

Imagen 4

TABLA 9 FICHA DE COSMETOVIGILANCIA

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE _____

CUESTIONARIO

- Edad del usuario: _____ años.
- Profesión: _____
- Sexo: M F
- Indique nombre comercial, fabricante, n.º de lote y CN: _____
- Zona corporal donde fue aplicado y de qué forma: _____
- Reacción producida: _____
- Tiempo entre aplicación y reacción: _____
- ¿Utilizó el cosmético recién comprado? _____
- ¿Si le vio un médico, qué diagnóstico? _____
- ¿Si usó este cosmético anteriormente, ¿le dio reacción? _____
- ¿Dónde y cómo lo tiene en su casa? _____
- ¿Utilizó el cosmético en condiciones no habituales? _____
- ¿Cuáles fueron? _____
- ¿Ha observado alguna anomalía al abrir el envase del cosmético? _____
- ¿Ha utilizado otros cosméticos en la misma zona? _____
- ¿Tiene alguna afección dermatológica? _____
- ¿Se encuentra en alguna situación fisiológica especial? _____
- ¿Usa cosméticos habitualmente? _____
- ¿Utiliza medicamentos? _____
- ¿Cuáles? _____
- Inicio del tratamiento: _____
- ¿Ha estado en contacto con productos químicos, polvo, sustancias irritantes...? _____
- ¿Ha tomado el sol o lámparas UVA? _____

