

Nota 015/SCV/DFV/DNFD-2025
Panamá, 07 de marzo de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL

De: MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

PROTECTORES SOLARES – CÓMO AYUDAR A PROTEGER LA PIEL DEL SOL

LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE COSMETOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), ha publicado información para consumidores y profesionales de la salud relacionado al uso seguro de los protectores solares.

Consejos para protegerse del sol.

- Limitar el tiempo de exposición al sol, entre las 10:00 a.m. y las 12:00 p.m., cuando los rayos de sol son más intensos.
- Utilizar ropa que cubra la piel expuesta al sol, como camisas de manga larga, pantalones, anteojos de sol y sombreros de ala ancha.
- Utilizar con regularidad y según las indicaciones protectores solares de amplio espectro con valores de factor de protección solar (FPS) de 15 o más.
- Reaplicar el protector solar al menos cada dos horas y con más frecuencia si suda o nada.

Indicaciones generales en el uso del protector solar.

- Aplicar el protector 15 minutos antes de exponerse al sol. Esto permite que el protector tenga tiempo suficiente para brindar el máximo beneficio.
- Utilizar suficiente cantidad para cubrir toda la cara y el cuerpo (evitar los ojos y la boca). Un adulto o un niño de tamaño promedio necesita al menos una onza de protector solar (aproximadamente la cantidad que se necesita para llenar una copita) para cubrir de forma uniforme el cuerpo de la cabeza a los pies.
- Es probable que las personas de piel clara absorban más energía solar que las personas de piel oscura en las mismas condiciones y puedan tener más probabilidad de quemarse.
- Volver a aplicar el protector solar cada dos hora al menos y más seguido si nada o suda.

Lugares que se olvida con frecuencia aplicar protector solar.

- Las orejas
- La nariz
- Los labios (usar bálsamo labial con FPS)
- La nuca
- Las manos
- La parte superior de los pies
- Las entradas del cabello
- El cuero cabelludo expuesto (por calvicie o pérdida de cabello)

Almacenamiento del protector solar.

Para mantener el protector solar en buenas condiciones y conservar su efectividad es recomendable no exponer los envases de protector solar al sol directo, proteger el mismo en toallas o manteniéndolos a la sombra mientras esté fuera y haga calor durante largos períodos de tiempo.

No existe un protector solar que sea “resistente al agua”. Los protectores etiquetados como resistentes al agua deben probarse y determinarse que son resistentes al agua de acuerdo con los procedimientos de prueba requeridos. Los productos etiquetados como resistentes al agua también deben indicar en sus etiquetas si el protector solar sigue siendo efectivo durante 40 u 80 minutos al nadar o sudar.

No se recomienda el uso de protector solar para bebés de seis meses. Se recomienda que los bebés se mantengan alejados del sol durante las 10:00 a.m. y las 2:00 p.m. y que utilicen ropa protectora si tienen que estar al sol. Los bebés tienen mayor riesgo que los adultos de sufrir efectos secundarios debido al protector solar, como el sarpullido.

El protector solar viene en muchas formas, que incluyen:

- Lociones
- Cremas
- Barras
- Geles
- Aceites
- Mantecas
- Pastas
- Aerosoles

Factor de protección solar (FPS).

El valor de FPS indica cuánta protección contra las quemaduras solares proporciona el producto de protección solar. Todos los protectores solares deben probarse para medir la cantidad de exposición a la radiación ultravioleta (UV) que se necesita para causar una quemadura solar, en comparación con la cantidad de exposición a los rayos UV que se necesita para causar una quemadura solar cuando no se usa el protector solar. La radiación UV se compone de radiación UVA y UVB. Luego, el producto se etiqueta con el valor de FPS apropiado.

Los protectores solares se fabrican en una amplia gama de FPS. Los valores de FPS más altos (hasta 50) proporciona una mayor protección contra las quemaduras solares. Debido a que los valores de FPS se determinan a partir de una prueba que mide la protección contra las quemaduras solares, los valores de FPS indican, en su mayoría, la protección UVB de un protector solar. Para obtener la mayor protección del protector solar, elegir un protector solar de amplio espectro con FPS de al menos 15.

Algunas personas creen de manera incorrecta que el FPS se relaciona con el tiempo de exposición al sol. Por ejemplo, algunas personas creen que, si, por lo general en una hora el sol comienza a quemarles, entonces un protector solar con un FPS de 15 les permite

permanecer al sol durante 15 horas (p. ej., 15 veces más) sin que se quemen. Esto no es cierto porque el FPS no está directamente relacionado con el tiempo de exposición solar, sino con la cantidad de exposición solar. La cantidad de exposición solar que experimentamos depende de muchos factores. Por ejemplo, el sol es más fuerte al mediodía en comparación con las primeras horas de la mañana y las primeras horas de la tarde. Eso significa que el riesgo de sufrir quemaduras solares es mayor al mediodía. La intensidad solar también depende de su ubicación geográfica; la mayor intensidad solar se produce en latitudes más baja. Debido a esto, alguien que está más cerca del Ecuador puede experimentar una mayor exposición solar que alguien que está más lejos, pero pasa la misma cantidad de tiempo al sol.

Los protectores solares de amplio espectro ayudan a proteger contra ambas formas de radiación UV: UVA y UVB. Sin embargo, no todos los protectores solares son de amplio espectro, por lo que es importante buscar esta descripción en la etiqueta. El valor de FPS de un producto de protección solar es, ante todo, un indicador de cuánta protección proporciona el producto contra la radiación UVB, pero los protectores solares de amplio espectro también protegen contra la radiación UVA. Es importante que siempre utilizar otras medidas de protección solar, junto con su protector solar de amplio espectro, cuando se pase tiempo al sol. El protector solar brinda protección contra ambos tipos de radiación al crear una barrera química que absorbe o refleja la radiación UV antes de que pueda dañar la piel.

Los protectores solares han demostrado que solo ayuda a prevenir las quemaduras solares, no el cáncer de piel ni el envejecimiento prematuro de la piel.

Ingredientes de los protectores solares.

Los ingredientes activos de los protectores solares son los que protegen la piel de los daños rayos UV del sol. Los ingredientes inactivos son todos los demás ingredientes que no son activos, como el agua o el aceite, que pueden usarse para formular los protectores solares.

Se muestra una lista de ingredientes activos que por lo general se utilizan en los productos etiquetados como protectores solares:

- Ácido aminobenzoico
- Avobenzona
- Cinoxato
- Dioxibenzona
- Homosalato
- Meradimato
- Octocrileno
- Octinoxato
- Octisalato
- Oxibenzona
- Padimato O
- Ensulizol
- Sulisobenzona
- Dióxido de titanio
- Óxido de zinc

Protectores solares en aerosoles.

Se ha reportado incidentes en personas que se aplicaron y utilizaron protectores solares en aerosol cerca de llamas sufriendo como resultado quemaduras importantes que requirieron tratamiento médico. Aunque se retiraron de forma voluntaria del mercado los productos específicos utilizados en estos incidentes, hay muchos otros productos de protección solar en aerosol que todavía contienen ingredientes inflamables, como el alcohol.

Los productos inflamables deben tener una etiqueta que indique que son inflamables y que no deben usarse cerca del fuego.

Para mantener la seguridad mientras se utiliza aerosoles de protección solar, se recomienda lo siguiente:

Cuando se elija un protector solar, pensar antes donde utilizarlo. Si va a estar cerca del fuego, evitar cualquier producto con una advertencia de inflamabilidad y elija, en su lugar, otro producto de protección solar no inflamable. Esta recomendación es importante sobre todo a la hora de elegir un producto para menores, ya que los niños suelen ser activos y pueden estar cerca de fuentes que producen fuego.

Mientras se aplica y usa productos de protección solar etiquetados como inflamables, no fumar y evitar el fuego que se produce al encender cigarrillos, cuando estos ya están encendidos, al cocinar a la parrilla, y las velas o los materiales que producen chispas.

Debido a que las quemaduras tienen el potencial de ser más graves en los niños que en los adultos, es muy importante mantener seguros cuando están cerca de materiales inflamables.

Situación en Panamá:

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de manera preventiva comunica esta información de seguridad a la vez insta a la población en general seguir las recomendaciones emitidas en la misma.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través de la Sección de Cosmetovigilancia ha publicado un folleto de información de Cosmetovigilancia relacionado a protectores solares el cual se puede acceder al siguiente enlace:

- Folleto de información de Cosmetovigilancia, Protectores Solares, (https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/protectores_solares.pdf)

Se les exhorta a los profesionales de la salud y a la población en general que, ante sospechas de reacciones adversas o efectos indeseables a cosméticos:

- Notificar a través del formulario disponible en la página web del Ministerio de Salud a través del siguiente enlace: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario_de_notificacion_de_efectos_indesables_a_cosmeticos.pdf
- Luego enviar el formulario completado al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia: cosmetovigilanciayd@minsa.gob.pa

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales de la salud y a la población en general.

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de referencia en materia de Cosmetovigilancia para el país. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). Protectores solares. Cómo ayudar a proteger su piel del sol. [en línea] < <https://www.fda.gov/drugs/understanding-over-counter-medicines/protectores-solares-como-ayudar-proteger-su-piel-del-sol> > [consulta: 20/02/2025].

-----Última línea-----

ED/FN