

El farmacéutico juega un papel fundamental en la cosmetovigilancia

LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS FORMAN PARTE DE NUESTRO DÍA A DÍA Y ESTÁN PRESENTES EN TODAS LAS ETAPAS DE NUESTRA VIDA. DESDE EL COF DE MADRID SE INSISTE EN LA NECESIDAD DE FORMACIÓN EN LO QUE A COSMETOVIGILANCIA SE REFIERE. ÉSTE ES UN CONCEPTO RELATIVAMENTE NUEVO QUE, SEGÚN LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS), TIENE COMO OBJETIVO ESTUDIAR, IDENTIFICAR Y VALORAR LOS EFECTOS ADVERSOS CAUSADOS POR COSMÉTICOS.

Cualquier producto cosmético puede producir intolerancia o alergia. Por ello, hay una práctica que se ha convertido en la mejor herramienta para controlar y disminuir esos efectos adversos: la cosmetovigilancia. Éste es un servicio en el que los farmacéuticos tienen mucho que decir. **Rosalía Gozalo**, vocal de Dermocosmética y Productos Sanitarios del Colegio Oficial de Farmacéuticos (COF) de Madrid, repite como si fuera un mantra la palabra formación a la hora de hablar de cosmetovigilancia.

Gozalo recuerda que los productos de dermocosmética ocupan en la actualidad un espacio muy importante en las Oficinas de Farmacia, que registran alrededor de un 20% de las ventas de estos productos. *“El farmacéutico es un profesional experto que puede facilitar a los consumidores de estos productos un asesoramiento completo y personalizado. Ése es uno de los valores añadidos que ofrece la farmacia con respecto a otros establecimientos”*, indica.

También es importante el seguimiento de posibles efectos no deseados. *“Los productos cosméticos deben ser seguros en condiciones de uso normal o razonablemente previsibles. Sin embargo, durante el uso diario, pueden aparecer efectos no deseados. El farmacéutico juega un papel fundamental en la cosmetovigilancia, en el seguimiento de los posibles efectos adversos”*, señala. Explica que la cosmetovigilancia es el conjunto de actividades y métodos que tienen como objetivo estudiar, identificar y valorar los efectos adversos asociados al uso de productos cosméticos después de su puesta en el mercado, independiente del canal a través del que se haga. Implica la recogida, el registro

GOZALO REPITE COMO SI FUERA UN MANTRA LA PALABRA ‘FORMACIÓN’ A LA HORA DE HABLAR DE COSMETOVIGILANCIA



Rosalía Gozalo

y la evaluación de los efectos no deseados, la adopción de medidas para evitar la repetición de dichos efectos o reducir sus consecuencias y la difusión de la información sobre dichos efectos adversos y sobre las medidas que se han adoptado. Es un término relativamente nuevo, aunque ya en 2007 el COF de Madrid implantó el Procedimiento Normalizado de trabajo de Cosmetovigilancia.

Pregunta obligatoria

“Es muy importante formar a los farmacéuticos y concienciarles de la importancia de trasladar a los usuarios la necesidad de comunicar todos aquellos problemas derivados del uso de productos cosméticos”, asevera Gozalo. A su juicio, tras el asesoramiento sobre un producto cosmético por parte de un farmacéutico, tiene que existir una pregunta obligatoria: “¿Ha tenido en alguna ocasión un efecto no deseado al uso de un cosmético?”. Si la respuesta es afirmativa, se debe recordar al consumidor que desde la farmacia se aclara cómo debe actuar.

¿Hay infranotificación? Esta farmacéutica responde que, “existe, por desconocimiento, una infranotificación de sospechas a reacciones adversas de productos cosméticos”. El Consejo de Europa realizó un estudio piloto sobre la vigilancia de los efectos indeseables de los cosméticos que reveló que solo entre el 25 y el 36% de los consumidores que experimentaron reacciones adversas durante el uso de cosméticos acudió a su médico. Por ese motivo, Gozalo cree que los farmacéuticos tienen mucho por hacer en términos de información a la población. “Para poder llevarlo a cabo, tenemos que formarnos y ser claves en la vigilancia y seguridad de los productos cosméticos”, defiende. En esto hace mucho hincapié



“EXISTE, POR DESCONOCIMIENTO, UNA INFRANOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS A REACCIONES ADVERSAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS”

Efectos no deseados y efectos graves no deseados

El Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos, en su artículo 2, incluye las definiciones de efectos no deseados y efectos graves no deseados. Así, los efectos no deseados son todas aquellas reacciones adversas para la salud humana atribuibles a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético. Estos efectos no son de obligada notificación, pero sí es recomendable para un registro, análisis y evaluación de toda la casuística. Las reacciones mayoritariamente son leves, transitorias, como irritaciones, ardor, enrojecimiento o comedones. Por otro lado, el reglamento señala que los efectos graves no deseados son aquellos que producen una incapacidad funcional temporal o permanente, una discapacidad, una hospitalización, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida o la muerte. Estos efectos sí son de obligada notificación en un plazo máximo de 20 días.

Con el fin de facilitar la notificación de efectos no deseados, algo que el Reglamento 1223/2009 define como “una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético”; la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) ha puesto a disposición los formularios correspondientes a los distintos tipos de notificador (consumidor, usuario profesional y profesional sanitario) en el link <http://www.aemps.gob.es/vigilancia/cphp/home.htm>

el COF de Madrid y por ello puso en marcha en 2015 el curso online Cosmetovigilancia: un valor añadido de la Dermofarmacia, que ya va por su tercera edición.

Los objetivos de este curso, que comienza este mes de octubre, son definir y dar a conocer la cosmetovigilancia, formar a los farmacéuticos en el conocimiento de reacciones adversas, incluidas las que se producen por el mal uso de los productos cosméticos y factores que facilitan su desarrollo. Se trata de ofrecer un valor añadido al canal farmacéutico como asesor de productos cosméticos y una mayor seguridad para el consumidor, de dar a conocer al farmacéutico las obligaciones legales que tiene en materia de cosmetovigilancia y de establecer un sistema de vigilancia frente a reacciones adversas relacionadas con cosméticos partiendo de la Oficina de Farmacia como agente receptor de la información. “La cosmetovigilancia es de obligado cumplimiento. Por tanto, sí o sí estamos obligados a notificar cumpliendo con el Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos. Formarnos nos ayudará a cumplir rigurosamente con la legislación”, expone Gozalo.

Así, la formación adecuada va a permitir una actuación farmacéutica protocolizada, a través de la cual, ante una sospecha de reacción adversa por producto cosmético, y utilizando una batería de preguntas perfecta-

mente diseñada, se identificarán las lesiones dermatológicas, se recogerán las respuestas a través del formulario que corresponda y se notificarán según recomendación o de forma obligatoria al buzón institucional de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), o se excluirá la reacción adversa producida por el cosmético. La cosmetovigilancia se justifica por el aumento en el consumo de productos cosméticos, por el tipo de reacciones leves y de corta duración que producen mayormente y no se notifican, o por aquellas producidas por la mala adecuación de los productos, así como por la inexistencia de un centro notificador. +

Los más frecuentes

Rosalía Gozalo glosa los efectos no deseados más frecuentes que los farmacéuticos se pueden encontrar: acné, alopecia; conjuntivitis; dermatitis alérgica de contacto; dermatitis fotoalérgica de contacto; dermatitis fototóxica de contacto; dermatitis irritativa de contacto; descamación de la mucosa de la cavidad bucal; diferentes efectos sistémicos; granuloma; hiperpigmentación; hipopigmentación; irritación de la mucosa de la cavidad bucal; onicosis; hemorragia sublingual y anoniquia; sensibilización de los dientes; urticaria. Si bien, informa de que un alto porcentaje corresponde a dermatitis de contacto (70-80% es dermatitis de contacto irritativa, mientras que un 20-30% es dermatitis alérgica de contacto).