



013/CNFV/DFV/DNFD
29 de enero de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

PRODUCTOS DE PROTECCIÓN SOLAR - EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE REACCIONES CUTÁNEAS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Resumen

- Se recomienda el uso de un protector solar de amplio espectro (protección UVA y UVB) con un factor de protección solar (SPF) de 30 o más para prevenir las quemaduras solares y reducir el riesgo de desarrollar cáncer de piel. El uso de protector solar es una parte importante de las prácticas generales de seguridad solar.
- En 2017, Health Canada recibió un número de informes más amplio de lo habitual que describía las reacciones de la piel con el uso de algunos productos de protección solar, y se dio cuenta de algunos informes de los medios sobre las reacciones de la piel en niños con el uso de la protección solar. Como resultado, Health Canada llevó a cabo una revisión de seguridad para evaluar el riesgo de reacciones cutáneas con los productos de protección solar.
- La revisión de Health Canada concluyó que no hay nuevos problemas de seguridad con los productos de protección solar, pero que pueden desarrollarse reacciones cutáneas raras y leves a moderadas en personas con alergia o sensibilidad a uno o más ingredientes de los productos de protección solar. Los beneficios del uso regular de protector solar para prevenir las quemaduras solares y reducir el riesgo de cáncer de piel continúan superando ampliamente cualquier riesgo de reacciones locales en la piel.

En 2017, Health Canada recibió un número de informes más amplio de lo habitual que describía las reacciones de la piel con el uso de algunos productos de protección solar, y se dio cuenta de algunos informes de los medios sobre las reacciones de la piel en niños con el uso de la protección solar. Health Canada realizó una revisión de seguridad para evaluar el riesgo de reacciones en la piel con el uso de productos de protección solar. Como parte de la revisión de seguridad, Health Canada consideró la literatura científica y médica relevante, evaluó los informes presentados por canadienses y revisó la información solicitada a tres (3) fabricantes de productos de protección solar en Canadá (Banana Boat, Coppertone y Aveeno).

Los protectores solares que protegen a los individuos tanto de los rayos ultravioleta A (UVA) como del ultravioleta B (UVB) están etiquetados como "amplio espectro". Los protectores solares que están etiquetados como "resistentes al agua" o "resistentes al sudor" permanecerán en la piel cuando estén húmedos (durante el tiempo indicado en la etiqueta). Un factor de protección solar (SPF) en la etiqueta de los productos de protección solar indica la protección solar relativa que ofrece el producto.

La protección solar debe aplicarse generosamente (y de manera uniforme) 15 minutos antes de la exposición al sol y reaplicarse al menos cada 2 horas. Para uso en niños menores de 6 meses de edad, se debe consultar a un profesional de la salud.

Algunos productos de protección solar están etiquetados como "hipoalergénicos", pero aún es posible que estos productos causen una reacción alérgica en algunas personas, ya que las personas pueden ser alérgicas a una amplia gama de sustancias.

Resultados de la revisión de seguridad

- Desde enero de 2016 hasta agosto de 2017, Health Canada recibió 346 informes canadienses únicos de reacciones cutáneas con el uso de productos de filtro solar que contienen filtros UV químicos.
- De los 346 informes, hubo 97 casos que describieron reacciones cutáneas, incluidas ampollas. De estos 97 casos, 20 se encontraron potencialmente relacionados con el uso del producto de protección solar, mientras que los 77 restantes no pudieron evaluarse debido a la información faltante. Estos 20 casos no fueron confirmados por profesionales de la salud y faltaban información médica y de diagnóstico importante. Como resultado, no se pudo descartar la posibilidad de quemaduras solares debidas a la exposición al sol como la causa de la reacción cutánea informada.
- Los restantes 249 de 346 informes canadienses generalmente describieron reacciones cutáneas locales leves a moderadas (por ejemplo, erupciones cutáneas con picazón que pueden reflejar una dermatitis alérgica de contacto).
- Una búsqueda en la base de datos de reacciones adversas a medicamentos de la Organización Mundial de la Salud encontró 35 informes internacionales de efectos secundarios relacionados con la piel con el uso de productos de protección solar. Sin embargo, Health Canada no pudo evaluar ninguno de estos informes debido a la información faltante.
- La revisión de seguridad también consideró estudios científicos publicados sobre las reacciones de la piel con el uso de productos de protección solar. Las publicaciones confirman que se sabe que los ingredientes medicinales y/o no medicinales en los productos de protección solar (es decir, los filtros UV, las fragancias y los conservantes) causan reacciones cutáneas leves a moderadas en personas sensibles o alérgicas a estos ingredientes.
- Los casos de reacciones cutáneas con el uso de productos de protección solar continúan informándose en Canadá e internacionalmente. Sin embargo, teniendo en cuenta el gran número de canadienses que utilizan productos de protección solar (millones de unidades vendidas anualmente), hay relativamente pocos informes y, por lo tanto, estas reacciones cutáneas se consideran raras.
- Los beneficios del uso regular del protector solar para prevenir las quemaduras solares y reducir el riesgo de cáncer de piel continúan superando ampliamente cualquier riesgo de reacciones cutáneas locales.

Conclusiones y acciones.

- La revisión de Health Canada encontró que raras reacciones leves a moderadas en la piel pueden ocurrir en ciertas personas que tienen alergia o sensibilidad a uno o más ingredientes en un producto de protección solar. La revisión también encontró que este riesgo ya está considerado dentro de la información del producto de filtro solar de Health Canada (también conocida como la monografía).
- Se publicará una Actualización de la información, además de los materiales y el contenido educativo, para aumentar la conciencia de los consumidores y la comprensión de este riesgo. La Actualización de la información ayudará a educar a los canadienses y a los profesionales de la salud sobre la seguridad solar general, el uso adecuado del protector solar y la posibilidad rara de reacciones en la piel. El material educativo también mejorará la conciencia del consumidor y el conocimiento del uso seguro de la protección solar, como

probar los productos de protección solar en un área pequeña de la piel antes del primer uso (en bebés y niños, o en pieles sensibles).

• Health Canada recomienda a los consumidores y profesionales de la salud que informen sobre cualquier efecto secundario o reacción relacionada con el uso de protector solar u otros productos para la salud.

Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra productos de protección solar, como lo hace para todos los productos de salud en el mercado canadiense, con el fin de identificar y evaluar los daños potenciales. Health Canada tomará las medidas oportunas y apropiadas cuando se identifiquen nuevos riesgos para la salud.

Información adicional

El análisis que contribuyó a esta revisión de seguridad incluyó publicaciones científicas y médicas, información canadiense e internacional y lo que se sabe sobre el uso de estos productos tanto en Canadá como a nivel internacional.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos de protección solar (filtros solares de acción química).

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) a la fecha se han recibido dos (2) reportes de sospechas de reacciones adversas de productos de protección solar donde se indica las siguientes reacciones: Rash, Ardor y Quemaduras; Rash en la zona de aplicación, Ardor, Lesión por quemaduras y Ardor en los cachetes y frente.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda, considerar la información contenida en esta Nota de Seguridad.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- Health Canada. Canadá [en línea] < <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00211>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 29/01/2019]
- Base de Datos de Notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [consultada 29/01/2019]

MFD -----última línea-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ