

INTERVENCIÓN E INDICACIÓN FARMACÉUTICA PARA LA PROTECCIÓN SOLAR

La exposición moderada al sol es beneficiosa para la prevención y tratamiento del raquitismo, estimula la circulación sanguínea, disminuye la tensión arterial, aumenta la formación de hemoglobina y se utiliza para tratar algunas dermatosis como psoriasis y eccema.

Los efectos nocivos de las radiaciones solares pueden ser a corto y a largo plazo. A corto plazo: desde eritema solar hasta quemaduras graves. A largo plazo, ya que los efectos del sol son acumulativos, se ha asociado al desarrollo de carcinoma de piel. También producen degeneración del tejido conectivo que conlleva al envejecimiento de la piel, causa enfermedades cutáneas y agrava otras existentes.

Los fotoprotectores actúan de pantalla (físicos), que reflejan las radiaciones (óxido de hierro o zinc, dióxido de titanio, silicatos y talco), o de filtros solares (químicos), que absorben las radiaciones UV (ácido p-aminobenzoico, cinamatos, antranilatos, salicilatos, benzofenonas...). Los productos actuales suelen ser mezcla de ambos tipos de fotoprotección. Para la elección de un protector se usa el factor de protección solar - FPS- (relación de tiempo de producción de eritema con y sin filtro). Existen 3 sistemas de cálculo del FPS, el de la FDA (USA, 1978), el alemán -DIN (1984) y el australiano -SAA (1986). Cada método da resultados muy dispares. Desde 1996, en la CE se recomienda el sistema Colipa (híbrido de los métodos de la FDA y DIN), presentado por una comisión de expertos con la finalidad de evitar problemas causados por la falta de una normalización en este terreno.

El criterio que condiciona la elección de un protector solar es el fototipo:

- Fototipo 1 y 2: Piel blanca, ojos claros, con pecas. Se queman fácilmente.
- Fototipo 3 y 4: Piel menos blanca y pelo más oscuro. Se queman de forma moderada.
- Fototipo 5 y 6: Piel oscura. Se queman en contadas ocasiones.

PROTECCIÓN SOLAR EN LA INFANCIA

Los niños necesitan una protección adecuada contra los rayos UV desde una edad temprana, ya que tienen una piel significativamente más sensible (pigmentación tipo 1, altamente sensible) y suelen pasar mucho más tiempo al aire libre que los adultos. La piel de los niños no se puede comparar con la de un adulto hasta alrededor de los 12 años. Antes de eso, el estrato córneo y la epidermis son más delgadas y los mecanismos de autoprotección aún no están completamente desarrollados (producción de pigmentos y reparación de daños por rayos UV insuficiente).

PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA

Durante el primer año de vida, los bebés no deben exponerse directamente a la luz solar.

Pero también más tarde se recomienda, en la medida de lo posible, buscar la protección de sombra, especialmente durante las horas del mediodía, es decir, entre las 11 a.m. y las 3 p.m. horas. La mejor protección solar es usar ropa ligera y anti-UV (camisa, pantalón, sombrero). Los ojos también necesitan protección (gafas de sol para niños con filtro solar). Solo productos de protección solar o cremas con un factor de protección solar (FPS) de 30 o más brindan una protección segura.

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS SOLARES

- Filtros físicos: Micropigmentos como dióxido de titanio u óxido de zinc reflejan la luz UV, evitando que penetre en la piel. Gracias a la micronización de partículas a escala nanométrica, se logra eliminar en gran parte el efecto de la película blanca que se formó en la piel. Las nanopartículas se consideran seguras porque las partículas > 40 nm de diámetro, como las utilizadas en productos de protección solar permanecen en la superficie de la piel o en el estrato córneo sin penetrar en la piel. Sin embargo, se demostró que los protectores solares que solo contienen micropigmentos protegen mal la piel de los rayos UV-A. Por lo tanto, muchas fórmulas modernas asocian filtros físicos con filtros químicos.
- Filtros químicos: Absorción de radiación energética y transformación en calor.

POTENCIAL ALERGÉNICO

Se supone que la tasa de sensibilización alcanza el 10% en adultos. Un estudio realizado en niños mostró una tasa de conciencia del 6,4%. Los desencadenantes más comunes fueron benzofenona-3, octil-metoxicinamato y octocrileno. Octocrileno, butilmetoxidibenzoilmetano y etilhexil-metoxicinamato se sospecha que son disruptores endocrinos. Para minimizar el riesgo de una reacción alérgica, los productos de protección solar deben estar, en la medida de lo posible, libres de fragancias y agentes conservantes.

REQUISITOS PARA LOS PROTECTORES SOLARES DESTINADOS A NIÑOS (Y JÓVENES)

- FPS alto a muy alto (mínimo 30 para niños, 20 para adultos).
- Porcentaje más bajo posible de filtros químicos UV, alto porcentaje de micropigmentos.
- Alta protección UV-A.
- Resistente al agua (el SPF medido aún es, al menos, la mitad después de: 2x20min de contacto con agua (=“resistente al agua”) o después de 4x20min de contacto con agua (=“Muy resistente al agua”).
- Libre de perfumes.
- Tratamiento para prevenir la sequedad de la piel.
- Fácil de extender sobre la piel.

USO CORRECTO DE PRODUCTOS SOLARES

Tiempo y frecuencia de aplicaciones: Gracias a su mejor galénica, los productos declarados de efecto inmediato ya no necesitan un tiempo de espera, pero los productos sin esta indicación necesitan ser aplicados entre 20 y 40 minutos antes de la exposición al sol. La aplicación regular de la crema no se usa para fortalecer el SPF original sino para compensar la pérdida del filtro UV debido a la transpiración o contacto con agua, sal o textiles. La protección solar debe, en cualquier caso, renovarse después de cada estancia en el agua.

Cantidad: Para poder alcanzar el SPF indicado, aplique 2mg de crema por cm² de piel. Para un niño de 2 años, esto equivale a una cucharada grande llena de crema. Los adultos están protegidos con 4 veces esta cantidad. Para acercarse lo más posible a esta cantidad, el producto se puede aplicar dos veces seguidas antes la exposición al sol (idealmente aprox. Con 15 min. de diferencia).

COMENTARIOS:

Bajas cantidades de rayos UV ya son suficientes para estimular la producción de vitamina D en la piel, que es importante para la musculatura y la formación de huesos y dientes. Debido al daño que los rayos UV pueden causar en la piel, la exposición al sol no es un medio adecuado para la síntesis de vitamina D en caso de necesidad, por lo que se recomienda la suplementación para bebés y niños hasta los 3 años.

RECOMENDACIONES SOBRE PROTECCIÓN SOLAR. CUIDADO CON LAS COMPRAS ONLINE

Muchos de los protectores mejor aceptados por los consumidores no se ajustan a los criterios de las recomendaciones clínicas mínimas de protección, principalmente en relación a su capacidad de resistencia al agua.

La exposición a la luz ultravioleta (UV) es, como ya hemos dicho el principal factor de riesgo común a todos los tipos de cáncer de piel, y el uso de protector solar es el comportamiento modificable que mejor puede ayudar a reducir el riesgo de este tipo de cáncer, prevenir las quemaduras solares, mitigar el fotoenvejecimiento y ayudar en el cuidado de las dermatosis fotosensibles.

Las autoridades sanitarias recomiendan en época de insolación el uso diario de un protector solar que ofrezca una protección de amplio espectro (contra rayos UVA y UVB), con un factor de protección solar (FPS) mínimo de 30 y que sea resistente al agua (El protector solar resistente al agua debe conservar la eficacia de filtro hasta un máximo de 40 minutos de exposición al agua).

Conseguir un aumento del uso sostenido de protectores adecuados es uno de los objetivos principales en el aspecto de salud preventiva sobre esta cuestión. Trabajos previos han mostrado que las valoraciones de otros usuarios tienen un poderoso efecto sobre las decisiones de compra, especialmente en las ventas online, por lo que un grupo de investigación realizó un análisis de las preferencias que muestran los consumidores a la hora de elegir un producto de protección solar en concreto. El objetivo final era poner al alcance de los dermatólogos información que pudiera resultar útil en su labor de promoción de la utilización de este tipo de protectores.

Tomando como referencia datos de Amazon.com, uno de los principales portales de venta minorista en los Estados Unidos (en el que el 73% de los consumidores compran productos de cosmética y belleza), el equipo seleccionó los productos de protección solar incluidos en el primer percentil de los productos de este tipo mejor evaluados por los consumidores (cuatro estrellas o más de cinco y con el mayor número de comentarios), colectando datos descriptivos de los productos incluyendo FPS, precio, ingredientes activos, además de los cinco primeros comentarios positivos y negativos para cada producto.

En total se evaluaron 65 de los 6.500 productos que se encontraron clasificados “filtros solares”. El 89% de ellos tenían FPS 30 o mayor, el 92 por ciento afirmaba que tenía una acción de amplio espectro y el 62% de los casos presentaban etiquetaje como resistentes al agua. De forma global sólo 40 de los productos evaluados cumplían con las recomendaciones clínicas de consenso entre los dermatólogos, principalmente debido a su falta de resistencia al agua, aunque también es cierto que algunos de los productos se venden en forma de producto combinado (loción hidratante con protección solar, por ejemplo) y no sólo como protector solar específico con uso enfocado a una protección en el marco de actividades de ocio realizadas al aire libre. Las valoraciones de los consumidores se centraron en las propiedades cosméticas de los productos (buen olor, facilidad de absorción, demasiado grasa,...) y poco se habló de características relacionadas con su potencia de protección frente a los rayos solares.

Los dermatólogos pueden tener en cuenta estas consideraciones extraídas de las prácticas reales de consumo al hacer sus recomendaciones relacionadas con la protección solar. Destacándose en todo caso que debe significarse la importancia de encontrar un equilibrio entre la elegancia cosmética, el coste económico y las necesidades de protección que deben ser cubiertas. Además debe advertirse que muchas de las informaciones adicionales que acompañan a los productos (compatibilidad con distintos tipos de piel, especial para pieles sensibles, sin conservantes, no comedogénicos,...) son más mecanismos de comercialización que estándares validados de rendimiento.



TIPOS DE FOTOPROTECTORES

VEHICULOS Y EXCIPIENTES	Imprescindibles para garantizar la eficacia y seguridad de los fotoprotectores favoreciendo su homogeneidad, estabilidad y permanencia para ejercer la protección declarada. La gama de presentaciones es inmensa. En los fotoprotectores la capacidad de permanencia en la piel es muy importante, las formulaciones han evolucionado a presentaciones ultraligeras, frescas y con elevada protección. Elegir siempre las más adecuadas al Fototipo y condiciones de exposición, respetando las preferencias del cliente cuando no sean perjudiciales para su seguridad.
FILTROS FISICOS	Varios: óxido de titanio, óxido de zinc, óxido de hierro, talco y mica... : Forman una barrera o escudo que impide la llegada de la radiación a la piel, la reflejan y dispersan y están especialmente indicados en pieles con dermatitis, en pieles sensibles (Bebés, Ancianos). Son biodegradables y no afectan al ecosistema marino. Su cosmeticidad es peor que la de los filtros químicos, hoy se han mejorado mucho con tamaños de partícula muy pequeños (<100nm), así no reflejan la luz visible y se evita la antiestética capa blanquecina y pegajosa. Son los de menor riesgo de fotosensibilidad.
FILTROS QUIMICOS	Los más conocidos son oxibenzona, octocrileno, avobenzona, octisalato, derivados del Alcanfor como el octilmetoxicinamato... : Absorben la radiación, su energía, alterando su estructura molecular y la transforman en una energía de longitud de onda que es inocua para la piel. Cada compuesto es capaz de absorber la radiación de una determinada longitud de onda, esto hace imprescindible la combinación de varios para alcanzar la máxima cobertura Hay que aplicarlo 30 minutos antes de la exposición.
FILTROS ORGANOMINERALES	Actúan por reflexión y absorción a la vez. La ventaja de éstos es que aunan los puntos fuertes de los dos tipos, por un lado, la cosmeticidad (facilidad de aplicación, textura etc.) de los filtros químicos, y por el otro la seguridad (alta protección solar y baja reactividad, sensibilización o alergias) de los filtros físicos.
FILTROS BIOLOGICOS	Vitaminas Antioxidantes: A, E y C evitan el daño oxidativo que producen las radiaciones solares en nuestras células. Actúan como antioxidantes neutralizando los radicales libres que se generan por el contacto con la radiación, y también estimulan el sistema inmunológico cutáneo. También se utilizan con esta finalidad: Extractos de Equinácea, soja, Té verde, aceite de jojoba, Argán, la tendencia es combinar principios antioxidantes buscando sinergias.
COMBINACIONES	Para alcanzar la foto protección 50+ se realizan combinaciones de todos los grupos y en todos los casos debe garantizarse la protección del etiquetado, tanto UVB y UVA como IR A. En pieles ya dañadas con lesiones actínicas, además de proteger la zona con barreras físicas: sombrero, pañuelos (la mayoría se localizan en la cabeza, pabellón auricular y cara), hay protectores que incluyen liposomas con reparadores de ADN para ayudar a evitar la evolución a lesiones cancerosas.

RECOMENDACIONES FARMACEUTICAS EN FOTOPROTECCION

CONCEPTOS A RECORDAR:

- **DEFINICIÓN DE SPF:** Es un índice definido como el cociente del tiempo de exposición de radiación UV requerido para producir un eritema (dosis eritematológica mínima) en la piel protegida por el producto y sin él, a las 24 horas de la irradiación¹⁹. Se mide in vivo según las recomendaciones de la FDA aplicando 2 mg/cm² sobre la piel de la espalda, o 30 g en la totalidad del cuerpo, 30 minutos antes de la irradiación. Aunque en las mediciones se emplea esa cantidad, en la práctica se emplea mucho menos, entre 0,5-1,3 mg/cm², por lo que **en las condiciones reales el FPS alcanzado es considerablemente menor que el esperado**, y en muchos casos corresponde al 20-50% del indicado en la etiqueta del producto.
- **NORMATIVA ETIQUETADO:** La técnica in vivo estandarizada e internacionalmente aceptada para determinar el FPS es el método in vivo International Sun Protection Factor Test Method actualizado por la industria europea, japonesa, estadounidense y sudafricana y recogido en la Norma ISO 24444:2010²⁰, el Método utilizado en Europa para la adopción del número que acompaña al SPF es el Método COLIPA que aconseja no superar el 50+, puesto que es el máximo de protección que puede aportar un fotoprotector, en paralelo se estableció **la restricción del uso de menciones como:** bloqueante solar, pantalla total o protección 100%, puesto que ni en los de más alta protección está garantizada la ausencia de riesgos. Directiva Europea 76/768/CEE, determina una lista de sustancias autorizadas con su concentración máxima.
- **FOTOPROTECCIÓN ORAL COMPLEMENTARIA:** Los micronutrientes de la dieta con acción antioxidante, contrarrestan/neutralizan la acción de las especies reactivas de oxígeno a nivel cutáneo: **CAROTENOIDES:** betacarotenos, luteína y licopeno se acumulan en la piel y tejido adiposo subcutáneo con acción antirradical, **Luteína y Zeaxantina** son los únicos carotenoides presentes en el cristalino y retina, contribuyen a filtrar la luz azul (IR A) protegiendo las estructuras oculares, **el Fitoeno y Fitoflueno**, actúan como filtros internos del UVA y UVB. Otros micronutrientes son **el Selenio, la Vitamina E, aceite de onagra, de zanahoria** (fuentes de ácidos grasos esenciales con efecto antiinflamatorio y restaurador), **Flavonoides y Polifenoles** por su especificidad frente a especies oxidantes que se generan., el Polypodium Leucotomos extraído del helecho
- **RADIACION UVA ARTIFICIAL:** Son radiación ultravioleta de onda larga (320-400nm), es decir las de menor frecuencia y energía, pero no por ello dejan de ser peligrosas para la piel si no se toman ciertas precauciones al exponerse a ellos. Las lámparas deben tener un mantenimiento estricto ya que con el uso se alteran sus componentes, lo que puede originar peligro para el usuario al liberar radiación UVB y UVC, altamente perjudicial para la piel y se debe aconsejar al usuario que confirme que se realiza un correcto mantenimiento. Solo están indicadas por prescripción médica en psoriasis y algunos casos de vitiligo, si es con fines de bronceado, solo ocasional y las mínimas sesiones posibles (sin cosméticos, ni perfumes, lentillas o joyas, y con gafas de protección ocular). **No debe haber exposición a radiación artificial en los siguientes casos o situaciones:**





- » Piel blanca, que pigmenta mal o con eritema, fototipo de piel I o II.
- » Niños (menores de 18 años).
- » Presencia de un gran número de nevus (lunares), Presencia de pecas.
- » Historia de quemaduras solares frecuentes en la infancia.
- » Presencia de lesiones premalignas o malignas en la piel.
- » Presencia de manchas, lesiones actínicas.
- » Nunca con cosméticos en la piel.
- » **Todos los polimedicados ¡OJO! por posibles reacciones de fotosensibilidad y fotoalergia.**

LAS ESTRATEGIAS DE FOTOPROTECCIÓN DE ACUERDO CON LAS GUIAS NACIONALES E INTERNACIONALES INCLUYEN:

1. Mantenerse a la sombra, especialmente durante el mediodía. Las horas con mayor insolación en nuestro país, durante el verano, son de 12-17 horas. Las nubes ofrecen una protección relativa. Las nubes que más protegen son las nubes bajas y gruesas.
2. No tomar el sol con la intención de broncearse, el bronceado debe ser progresivo y lento, disfrutar del sol siempre con la foto protección adecuada al Fototipo, la actividad y la Latitud.
3. La eficacia del fotoprotector depende de la CANTIDAD y de la REPOSICION continúa y con especial cuidado en las zonas más sensibles.
4. Cubrirse la piel con ropa para que la piel no quede descubierta al sol. Hoy existe ropa especial para absorber hasta un 96% de la radiación solar, muy interesante para niños: camisetas, bañadores, gorros con faldón para el cuello...
5. Utilizar un sombrero que permita mantener cara, cabeza, orejas y cuello a la sombra, sombrilla, buscar zonas de sol y sombra. No olvidar que los cristales no bloquean la radiación IR A ni UVA.
6. Utilizar gafas de sol que protejan tanto del UVA como del UVB.
7. Hidratar siempre bien la piel con cosméticos de alta calidad que ayuden a recuperar la cohesión de la epidermis y su equilibrio, ricas en antioxidantes reparadores.

Y ADEMÁS NO OLVIDAR:

- **En bebés de < de 6 meses no se recomienda el uso de fotoprotectores** y no se recomienda su exposición a la radiación solar, el paseo siempre a primera hora de la mañana y/o última de la tarde, siempre con protección para evitar la radiación directa: ropa y capota en el coche. En niños hasta los 2 años, los más recomendables son los protectores físicos, no traspasan el extracto corneo y son suficientemente seguros para un tiempo prudente y en las horas comentadas.
- **La pigmentación permanente o bronceado tardío se hace visible 72 horas** después de la exposición a UVB, y perdura durante días o semanas, siempre según el fototipo, el bronceado rápido desaparece incluso en minutos, no sirve de nada forzar el tiempo de exposición, tan solo provocará un eritema o quemadura solar.
- Las quemaduras en las primeras dos décadas de la vida producen daños irreversibles: **Dos o más quemaduras solares que han ocasionado ampollas en la época de la niñez o de la adolescencia incrementan el riesgo de desarrollar cáncer en la piel en una etapa posterior de la vida.**
- **Las reacciones de fotosensibilidad** se producen al interaccionar (en el caso de los medicamentos) el principio activo con la radiación solar (principalmente UVA), son muchos: Amiodarona, Azitromicina, Captopril, Fluorquinolonas, Diclofenaco, Doxiciclina, Furosemida, Hidroclorotiazida, Minociclina, Naproxeno, Nifedipino, Trimetropin-sulfametoxazol... **y VÍA TOPICA:** Aceclofenaco, Bencidamina, Dextclorfeniramina maleato, Diclofenaco, Difenhidramina, Ketoprofeno, Retinoides, peróxido de Benzoi-lo..., **SIEMPRE ES RECOMENDABLE VALORAR EL RIESGO SI SE TOMAN MEDICAMENTOS.**
- La radiación que incide en la piel y sobre la que debe ser efectiva la protección del fotoprotector elegido es: UVB (eritema, quemadura...) UVA (lesiones profundas de la piel, envejecimiento...) IR A (penetra hasta la hipodermis y aumenta las especies oxidantes y los daños en ADN), Todo esto debe estar descrito en la etiqueta y el nivel de protección para cada tipo de radiación.
- **La foto protección debe:** Evitar el eritema, evitar el foto envejecimiento, evitar las lesiones cancerosas, Evitar las queratosis actínicas Evitar el Melasma y Cloasma (mancha o velo de hiperpigmentación en el embarazo relacionado con los altos niveles de hormonas): medicamentos, cosméticos, perfumes, esto solo es posible con un adecuado uso de los fotoprotectores.
- **Los productos deberán tener un factor de protección UVA de al menos un tercio del FPS.** Por ejemplo, para un FPS = 30, el factor UVA debe ser de al menos de 10 para incluir el símbolo que así lo acredita, aceptado como protección equilibrada UVB/AVA. En España puede llegar el índice a UV a niveles altos y se puede consultar en la página del Instituto Nacional de Meteorología.
- **Las alegaciones de permanencia en medio húmedo: Wáter resistant:** Si después de una inmersión en el agua de 40 minutos (2 baños de 20 minutos cada uno) queda al menos un 70% del valor de FPS calculado sobre la piel seca. **Very wáter resistant (waterproof):** Si después de una inmersión en el agua de 80 minutos (4 baños de 20 minutos cada uno) queda al menos un 70% del valor de FPS calculado. Resistencia al roce: **Rubproof.** Indica la resistencia al roce del producto, de especial relevancia en niños.
- **Se consideran quemaduras menores o leves aquellas de primer o segundo grado superficiales** (de extensión menor al 15% de la superficie corporal en adultos y del 10% en niños), lo primero debería ser aplicar agua fría hasta que al retirar del agua no duela la piel, nunca directamente bajo el grifo y nunca hielo, el agua fría ayuda a dispersar el calor de la piel y al control del dolor, aplicar una gasa estéril impregnada en pomada o aplicar una crema con hidrocortisona 1%. No manipular ni abrir las ampollas, se facilita la entrada de microorganismos.

CUANDO DERIVAR AL MÉDICO:

- Se forman ampollas (trasudación de suero desde los capilares sanguíneos) y la quemadura es extensa, superior al área descrita.
- Síntomas generales: Fiebre alta, dolor intenso, dolor de cabeza, desorientación, náuseas o escalofríos.
- No hay mejoría en unos días, aunque se haya tratado incluso con hidrocortisona crema o pomada.
- Aumento del dolor y la sensibilidad.
- Aumento de la hinchazón.
- Secreción de color amarillo (pus) de una ampolla abierta.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Fotoprotección infantil. Farmacia Profesional 2008; 22(4): 44-47
2. Fotoprotección. Farmacia Profesional 1997; 11 (6): 30-8.
3. Effects of solar radiation and an update on photoprotection. An Pediatr (Barc). 2020 Jun;92(6):377.e1-377.e9. doi: 10.1016/j.anpedi.2020.04.014
4. Protección solar en la infancia. Pharmazeutische Zeitung 2019; Gut geschützt in der Pool-Position: online
5. Rendimiento de los productos para protección solar y otros factores determinantes de las preferencias del consumidor en la compra online. JAMA Dermatol 2016. doi: 10.1001 / jamadermatol.2016.2344

FORMACIÓN DICAF / CURSOS ONLINE:

Conciliación y revisión de la medicación con SPD (2ªEdición).

Acreditado con 4,6 créditos - 44 horas.



Edita: **DICAF, SL**
C/Rabassa, 41 - 08024 BARCELONA

ISSN: 1575-3611 -- NIF: B61640439
Depósito legal: GI-557/1999

Comité de redacción de The Pharmaceutical Letter: <http://www.dicaf.es/comite.php>
Información y suscripciones:
DICAF, SL - C/Rabassa, 41 - 08024 BARCELONA
Tel. 932.113.093 - e-mail: dicaf@dicaf.es - WEB: <http://www.dicaf.es>