

Reporte

PROTECTORES SOLARES: ANALISIS DEL MERCADO VENEZOLANO

Lic. María N. Suced Pérez de Rodríguez*

RESUMEN

Los protectores solares son utilizados en el tratamiento de diversos cuadros clínicos dermatológicos. Estos productos deberían cumplir con ciertas características deseadas por el binomio médico-paciente. En este trabajo se analiza el mercado de antisolares en Venezuela y en base a los resultados obtenidos se concluye que éste no cumple en forma idónea con los requerimientos establecidos.

SUMMARY

Sunscreens are used for the treatment of a variety of dermatological disorders. These products should comply with certain characteristics according to the physician-patient requirements. In the present work, the Venezuelan sunscreens market is analyzed, and, from the results, the conclusion is that it does not fulfill the established requirements in proper way.

PALABRAS CLAVES: Protectores Solares. Mercado Venezolano.

Desde hace aproximadamente 3 millones de años, la energía radiante del sol ha condicionado la vida en la tierra y luego de la aparición del hombre en este planeta, este astro no sólo ha sido un factor preponderante en la evolución del ecosistema, sino que además ha estado relacionado con conceptos religiosos y sociales de las diferentes épocas.

La idea del bronceado como se tiene hoy en día, no fue implementada sino a partir de la década del cincuenta, momento en que se observa un cambio en la definición de belleza en relación con la tonalidad de la piel. Krep. Goldemberg (12).

En la actualidad, el bronceado es considerado por nuestra sociedad como señal de belleza y salud, por lo que un gran número de personas se exponen muy a menudo y por largos períodos a los rayos solares; sin embargo, infinidad de artículos científicos establecen la relación existente entre gran cantidad de problemas dermatológicos y la exposición reiterada a los rayos solares. Kligman (10), Fax (7).

Las longitudes de onda correspondientes a la radiación ultravioleta del espectro solar, poseen la energía

necesaria para activar en los mamíferos una serie de procesos bioquímicos. Turkoglu (21), Billhimer (2). Se ha dividido en tres bandas o sectores:

- A. Sector pigmentógeno.
- B. Sector eritematógeno.
- C. Sector esterilizante.

Hasta hace poco tiempo, se responsabilizaba de los efectos perjudiciales del sol al sector UV-B, puesto que era evidente su acción eritemal. Hoy se ha comprobado que la exposición a los rayos UV-A a largo plazo, conlleva a daños irreversibles, entre los cuales destaca el cáncer de la piel.

Desde hace algunos años, se ha evidenciado una tendencia creciente en la demanda de protectores solares, luego de haberse demostrado que eran efectivos en la prevención del eritema solar.

Este incremento ha sido aún mayor, luego de publicarse los resultados de los trabajos realizados por Kligman y por Pathak, que evidencian separadamente y en forma inequívoca, la capacidad de estos productos en la prevención del daño actínico y la degeneración cutánea. Rieger (17), Kligman (8), Meybeck (14). Estudios realizados por Koone y col. evidencia

ron que los protectores solares previenen las reacciones de sujetos fotosensibilizados al 8 metoxipsoraleno. Koone (11).

La Sociedad Americana contra el Cáncer, a la luz de estas pruebas, ha incluido entre las recomendaciones emitidas para prevenir el cáncer de la piel, el uso de protectores solares.

El FDA (4) define el SPF (sun protection factor) (factor de protección solar PFS), como la energía UV requerida para producir una dosis eritema (DME) en la piel protegida (después de aplicaciones de 2 mg de producto por cm cuadrado) con un producto antisolar, entre la energía requerida para producir una dosis mínima (ME) en la piel no protegida.

$$SFP = \frac{\text{DME con protector solar}}{\text{DME sin protector solar}}$$

DME: Dosis eritema mínimo.

El número obtenido indica la capacidad antiactínica, siendo 2 el mínimo valor aceptado para considerar una sustancia efectiva como protector solar.

La naturaleza del espectro de absorción y el SPF adecuado para lo-

* Farmaceuta. Jefe de la Cátedra de Tecnología Cosmética. Jefe del Departamento de Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad Central de Venezuela.

grar esta protección no ha sido definido, pero sobre la base de que las radiaciones UV-A, penetran hasta las capas de la dermis, se aconseja utilizar productos que absorban radiaciones UV-A y UV-B con un SPF mínimo de 15. Klighman (10).

La OTC en relación con el uso de protectores solares concluye:

El uso de protectores solares en individuos susceptibles al cáncer de la piel, puede mitigar los efectos dañinos de la exposición a la luz. Federal Register (5). Hasta el presente, se ha indicado un solo valor de SPF, sin discriminar su capacidad de absorción o no en las regiones UV-B y UV-A del espectro solar; sin embargo, es necesario evidenciar la protección en el sector UV-A, requerida por pacientes sensibles a esta radiación o que deseen proteger la piel del envejecimiento.

En ambos casos debe garantizarse que el producto sea efectivo, por lo que en un futuro se deberá expresar en forma separada la efectividad como filtro de la radiación UV-A y/o UV-B. Stockdale (20).

En base a los conceptos, principios y generalizaciones a que nos hemos referido, se concluye que los protectores solares son productos de utilidad en el campo de la dermatología.

Ello motivó el realizar una encuesta a médicos de esta especialidad del área de Caracas, a fin de establecer los requerimientos de la terapéutica en relación con estos productos y evaluar en base a estos parámetros el mercado venezolano

Dicha encuesta nos evidenció lo siguiente:

- En un 20-25% de los cuadros clínicos (del total de consultas dermatológicas), la exposición a las radiaciones solares, actuaría como factor agravante, y en algunos de los casos, podría incluso ser éste el factor desencadenante.
- La gran mayoría de los pacientes presentan problemas dermatológicos relacionados con la estética, siendo éste el factor que condiciona la consulta. En un pequeño porcentaje, se observan lesiones pre-malignas y/o cáncer de piel.
- La gran mayoría de los pacientes que acuden a consultar por los

motivos señalados son del sexo femenino; sin embargo, en el Hospital Militar de Caracas, aun cuando no fue cuantificado este dato, el número de pacientes masculinos (militares), es elevado.

- El porcentaje de consultas por los motivos indicados es superior en las consultas privadas, que en los Hospitales.
- El tratamiento médico en todos los casos incluye el uso de productos protectores solares, durante todo el día.
- Los pacientes masculinos rechazan el uso de productos que dejan películas visibles sobre la piel.
- La mayoría de los pacientes desean disimular los signos presentados por considerar que son antiestéticos.
- Los médicos dermatólogos consideran inconveniente la inclusión de perfume en los productos protectores solares, ya que existen múltiples reportes en que las fragancias aparecen como responsables de reacciones de fotosensibilidad.
- El médico no posee información completa, acerca de las diferentes formas cosméticas existentes en nuestro mercado, ni sobre las ventajas y desventajas de las diversas bases utilizadas y aún cuando los ingredientes activos se encuentran declarados en las etiquetas de los productos (quizás por no poseer información organizada referente a este punto), se observa que en algunos casos, se recomiendan determinadas formulaciones como bloqueadores solares que en realidad actúan sólo como filtros ultravioleta B.

En Venezuela, hasta enero de 1989, fecha en que se actualizó la información de 152 productos, clasificados como protectores solares, se han sometido a registro ante el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social (M.S.A.S.).

La División de Drogas y Cosméticos del MSAS, suministró la información sobre ellos; estos datos fueron organizados en forma de tablas, donde se incluye: nombre del producto, ingredientes activos declarados (con los porcentajes utilizados), SPF declarado (en el caso *le que fue-

ra declarado en la etiqueta del producto) y empresa fabricante.

Dichas tablas podrían ser de utilidad al profesional de medicina, ya que de forma rápida constataría si el antisolar utilizado por el paciente está de acuerdo con sus requerimientos; así mismo, podría permitir el descarte de las sustancias filtrantes, en caso de reacciones indeseables.

Debido a la limitación de espacio, nos es imposible el incluir estas tablas en este artículo, por lo que sugerimos a los profesionales de medicina interesados, ponerse en contacto con la Sociedad Venezolana de Dermatología donde fueron remitidas copias del trabajo original.

NUMERO DE PROTECTORES SOLARES REGISTRADOS DE ACUERDO AL SPF

SPF	1987	%	1988	%
1	6	4	6	4
2	15	11	24	17
3	4	3	5	4
4	20	15	20	14
5	1	1	1	1
6	4	3	5	4
7	1	1	1	1
8	3	2	4	3
9	1	1	1	1
10	1	1	2	1
12	1	1	1	1
15	7	5	11	8
18	1	1	1	1
23	1	1	1	1
34	-	-	1	1
ND*	77	58	68	48

ND* =No declara.

DISCUSION

Hasta el presente en Venezuela, el establecimiento del SPF se ha venido realizando, por transferencia del valor SPF del producto en su país de origen (caso de las compañías de Cosméticos transnacionales) o basándose en valores publicados en algunos trabajos científicos que relacionan el SPF de diferentes combinaciones de sustancias antisolares en determinados vehículos. Fogel.

La determinación experimental del SPF debería ser requisito indis-

pensable a cumplir por todo producto antisolar que desee introducirse en el mercado, ya que es la única forma de asegurar su eficacia.

En nuestro mercado, 6 productos que se encuentran tramitando su registro ante el MSAS declaran SPF 1. En base al concepto de SPF, al que nos referimos en páginas anteriores, este valor simplemente evidencia que son ineficaces para el uso previsto.

Al comparar la tendencia del mercado de sustancias filtrantes de las radiaciones solares en Venezuela (1988) y EE.UU. (FDA. 1987) se observa gran similitud, ya que aunque la sustancia que ocupa el primer lugar en nuestro país, ocupa el segundo lugar en EE.UU., en este último se ha evidenciado un incremento en el uso de este compuesto.

Al realizar la revisión de las sustancias declaradas, se encuentra que en algunos casos, las cantidades utilizadas son menores a las establecidas con límites inferiores para ser consideradas efectivas por el OTC-FDA.

En todos los casos, las sustancias mencionadas serían calificadas de inefectivas como antisolares, aun cuando pudieran encontrarse justificadas por otras razones dentro de la fórmula, por ejemplo las benzofenonas, son utilizadas en bajas concentraciones para prevenir decoloraciones de los productos.

En relación con las formulaciones que no declaran índice de protección, al observarse las cantidades declaradas de las sustancias filtrantes utilizadas se concluye que el factor de protección es muy bajo (en todos los casos inferiores a dos), al sumar este porcentaje con aquel de los productos que declaran entre 1-4, se evi-

Filtro antisolar	Frecuencia de uso Venezuela 1987 Porcentaje	Frecuencia de uso EE.UU. (Porcentaje) 1986 1983	
		1986	1983
Octil metoxicinamato	35	19	6
Padimato 0	23	29	31
Benzofenona 3	11	5	20
Homomentil salicilato	8	13	16
Propil p-metoxicinamato	3	--	-
Butil metoxidibenzoil metano	3	--	-

(Tabla reducida)

dencia que el 81 % del total de productos del mercado poseería índice de protección inferior a 4.

Estos cosméticos constituyen el mayor volumen de ventas entre el total de los antisolares, influyendo en forma determinante para estas preferencias dos factores: la publicidad y el precio de venta.

El pánel de la OTC-FDA, considera que los productos con SPF de 2-4, proveen mínima protección, permitiendo el bronceado con una pequeña protección a las quemaduras solares y recomienda que en el caso de niños (menores de 12 años) y de personas ancianas, sean utilizados antisolares con índice de protección superior a 4. Federal Register (5).

Esta situación permite concluir, que debería informarse a la colectividad, a través de los medios de comunicación sobre los perjuicios producidos a nuestra piel, por exposición incontrolada al sol.

Algunos aceites y extractos vegetales poseen poder absorbente de las

radiaciones solares. Prosepio (16), De Navarre (3), Lizarrague (13), Bander (1).

También se han publicado trabajos donde se evidencian propiedades diversas a estos extractos, tales como antiinflamatorios. Fleischer (6).

El 40% de los productos antisolares de Venezuela declaran aceites vegetales, siendo los más utilizados los de almendras dulces, zanahoria, coco, palma, aguacate y jojoba.

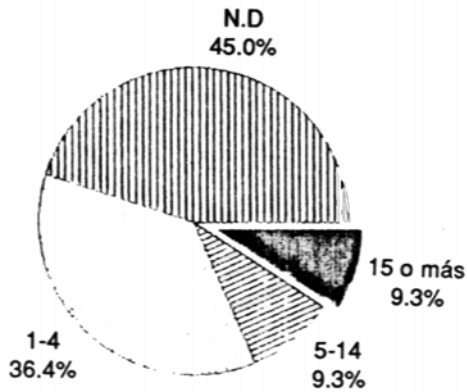
El 17% de los antisolares declaran extractos vegetales, entre los cuales destacan los de aloe vera, nuez, ipocastano, zanahoria y tamujo.

Sería lógico pensar, que la incorporación de estas sustancias cumple con un objetivo en las formulaciones existentes en el mercado, sin embargo, al observar las mínimas concentraciones declaradas (salvo en algunos productos) se concluye que su inclusión no se encuentra justificada, más aún cuando se toma en cuenta que algunos antisolares enfatizan su publicidad en el hecho de ser formulados en base a sustancias naturales.

El aceite de almendras dulces, aparece declarado en 14 formulaciones (una de ellas SPF 15), hecho que llama la atención ya que el MSAS (15) señala: "No es conveniente utilizar en los bronceadores y protectores solares el aceite de almendras dulces, ya que en algunas personas puede producir dermatitis por fotosensibilización y urticaria por contacto (benzaldehído). En caso de formar parte de las fórmulas de los productos debe declararse en el texto de las etiquetas, estuches y prospectos"

Ingredientes activos	% aprobado por FDA	No pacientes con concentraciones menores a los límites
Otil Metoxicinamato	2 - 7,5	10
Amij dimetil PABA	1 - 5	1
Octil dimetil PABA	1,4- 8	1
Benzofenona 4	5 -10	4 (en todos menos de 2)
Homomentil salicilato (declaran 0,02)	4 -15	2

Protectores Solares de Venezuela
Relación entre N° y SPF



El aceite de coco aparece declarado en 8 productos, siendo la base de la formulación en 3 de ellos. Este aceite contiene 6 metil cumarina, por lo que se recomienda no utilizarlo.

Merece mención el hecho de que la forma utilizada para designar ciertos antisolares, se presta a confusión del público, por ejemplo "Loción bloqueadora, para piel acostumbrada al sol", "crema bronceadora, de alta protección".

En relación con los productos de índice de protección alto, debemos destacar que no existen en el mercado bases de maquillaje ni fórmulas que ofrezcan alto índice de protección de manera imperceptible. Así mismo, llama la atención que sólo exista una línea de productos libres de fragancias y de elevado costo.

En base a lo expuesto se concluye que los productos antisolares del mercado venezolano, no cumplen en forma idónea con las características requeridas por el binomio médico-paciente y se recomienda:

- Que se realicen campañas de educación colectiva, sobre los efectos perjudiciales del sol.

- Que se determine el índice de protección, de manera experimental, previamente al lanzamiento de los productos antisolares al mercado.
- Que la División de Drogas y Cosméticos del MSAS realice inspecciones periódicas del comercio a fin de constatar que las indicaciones de las etiquetas de los productos estén de acuerdo con las especificaciones deseadas.
- Que se le recuerde a la industria de cosméticos, unavez más, la conveniencia de que no sean incluidas fragancias en las formulaciones de protectores solares.

BIBLIOGRAFIA

1. Bader S., Carinelli L., Cossi R. y Cozzoli O. Natural Hydroxyanthracenic polyglycosides as sunscreens. *Cosmetics & Toiletries*. 97, 74, 1981.
2. Billhimer W. Human Sunscreens Evaluation; Protection from sunburn. *Cosmetics & Toiletries*. 102(3), 83-89, 1987.
3. De Navarre M. Suntanning and other tanning preparation. *The Chemistry and Manufacture of Cosmetics*. Second edition. Continental Press. Vol. IV, Cap. 39, 651-652, 1975.
4. FDA. Department of Health. Education and Welfare. Sunscreens drug Product

for over -the Counter Human Drugs. Proposed safety. Effective and labeling conditions. *Federal Register* 43(166): 38206-38269,1978.

5. Federal Register. Sunscreens drug products for over the counter human use. 43(8): 38206-38269, 1978.

6. Fleischner A. Plant Extracts: To accelerate Healing and reduce inflammation.. *Cosmetics & Toiletries*. 100(10), 45-58, 1985.

7. Fox Ch. Sunscreen and Suntan Products Patented Literature Update. *Cosmetics & Toiletries*. 102(3), 41, 1987.

8. Kligman A., Leyden J. Laboratory Appraisal of the efficacy and Substantivity of sunscreens. Safety and efficacy of Topical Drugs and Cosmetics. Ed. Grumne & Stratton Inc. Cap. 12. 207-211, 1982.

9. Kligman L.H., Akin F.J. and Kligman A.M. Prevention of ultraviolet dermage to the dermis of hairless mice by sunscreens. *J. Invest. Dermatol.* 78(2): 181-189, 1982.

10. Kligman L.H., Akin F.J. and Kligman M. Sunscreens protote repair of ultraviolet radiation-induced dermal damage.). *Invest. Dermatol.* 81(2), 98-102, 1983.

11. Koone M.D. and Klack H.S. A mode of action for butylated hydroxytoluene-mediated photoprotection. *J. Invest. Dermatol.* (87), 343-347, 1986.

12. Kreps S. y Goldemberg R. Suntan Preparation. *Cosmetics Science and Technology Balsam-Sagarin*. Second Edition. Cap. 7, Vol. 1, 1978.

13. Lasarregue J.C. y Franc M.F. La protección de la piel. *Cosmetología teóricopráctica*. Consejo General de los Colegios Oficiales Farmacéuticos. Coop. Coimoff. Madrid, 1978, 164-170.

14. Meybeck A. Objective methods for the evaluation of sunscreens. *Documentary Encyclopedia-Formulary*, 98(3), 51-59. *Cosmetics & Toiletries*, 1983.

15. Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. Normas sobre Requisitos y Procedimientos Administrativos en Materia de Productos Cosméticos. Venezuela, Resolución Ministerial No 38 del 22-04-86. Publicada por la Gaceta Oficial No 3.810 de j 21-05-86.

16. Prosepio G. Natural Sunscreen, Vegetate derivates, as sunscreens and tanning agents. *Cosmetics & Toiletries*. 134(3), 91-92, 1976.

17. Riegger M. Theory of Suntanning. *Cosmetics & Toiletries*. 91(3), 15-18, 1986.

18. Rieger M.M. Protective effect of Sunscreens against Skin. Pathologies. *Cosmetics & Toiletries*, 102(3), 91-96, 1987.

19. Shaath N. The Chemistry and Sunscreens. *Cosmetics & Toiletries*. 101(3), 62-64, 1986.

20. Stockdale M. UV-A Sunscreens- Methods for assessing their efficacy. *Cosmetics & Toiletries*. 102(3), 112, 1987.

21. Turkoglu M., Lichtin L., Buehler E. An in-Vivo Assessment of the Protection Index. *Cosmetics & Toiletries*. 104(4), 33-36, 1989.