

# **PROPUESTA DE UN PROGRAMA DE VIGILANCIA DE EFECTOS ADVERSOS A PRODUCTOS COSMÉTICOS COMERCIALIZADOS EN COLOMBIA**

## **PROPOSAL OF A SURVEILLANCE OF PROGRAM EFFECTS ADVERSE COSMETIC PRODUCTS MARKETED IN COLOMBIA**

<sup>1</sup>Químico Farmacéutico UDCA, <sup>2</sup>Químico Farmacéutico, MSc Toxicología, profesor de química farmacéutica de la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales UDCA, Facultad de Ciencia y Tecnología, Calle 222 No. 55 – 37. [jusabogal@udca.edu.co](mailto:jusabogal@udca.edu.co)

### **RESUMEN**

La tendencia mundial a documentar efectos adversos ha llevado a hacer seguimiento de control de calidad y postmercado a materias primas, productos intermedios, productos terminados y materiales de envase primario o secundario, sin embargo, esta tendencia ha sido desarrollada principalmente en productos como farmacéuticos y alimentos y ha trascendido hacia los cosméticos, Colombia es un país que en los últimos años ha asumido el reto de la farmacovigilancia generando acciones de detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos a medicamentos y cualquier otro problema relacionado con ellos; sin embargo existe la necesidad sentida de incorporar el criterio de cosmetovigilancia dentro del sistema de vigilancia en salud pública, y generar una propuesta que permita estructurar un programa de vigilancia para los efectos adversos a productos cosméticos. El presente es una propuesta basada en búsqueda, consultando diferentes fuentes bibliográficas y utilizando la metodología de revisión bibliográfica, para responder a la pregunta de ¿Cómo, donde, a quien se reporta los efectos adversos de productos cosméticos y como se analizan estos?.

El producto final del presente trabajo pretende ser la propuesta de vigilancia de efectos adversos a productos cosméticos, mediante un protocolo el cual es incluido en el los autores consideramos que la implementación de la propuesta de vigilancia debe ser operativizada de esta u otra forma.

El término "cosmetovigilancia" se ha aplicado a la recopilación sistemática, evaluación y notificación de efectos ad-

versos para productos cosméticos y de cuidado personal. Buscando que la información sobre productos cosméticos sea más accesible y transparente, facilitando las actividades de los industriales en la reducción de costos y también facilita la vigilancia del mercado por las autoridades competentes, contribuyendo a la seguridad de los productos cosméticos y la protección de la salud pública.

Palabras clave: cosmético, cosmetovigilancia, efecto adverso (MeSH).

### **SUMMARY**

The global trend has been documented adverse effects to track quality control and aftermarket raw materials, intermediate products, finished products and packaging materials, primary or secondary, however, this trend has been primarily developed as pharmaceuticals and food products and has transcended into cosmetics, Colombia is a country that in recent years has taken on the challenge of generating actions pharmacovigilance detection, assessment, understanding and prevention of adverse drug effects and other problems associated with them, but there felt the need to incorporate the criteria cosmetovigilance within the system of public health surveillance, and generate a proposal to organize a program of surveillance for adverse effects cosmetics, this is a proposal based on search, consulting different literature sources using the methodology and literature review to answer the question of how, where, who reported adverse effects of cosmetics and analyzed as these?

The final product of this research aims to the proposed surveillance protocol of adverse cosmetic products, using a protocol which is included in Annex 1, the authors believe that the implementation of the proposed monitoring should be operationalized in this or otherwise.

The term "cosmetovigilance" has been applied to the systematic collection, evaluation and reporting of adverse cosmetic and personal care. Seeking information about the cosmetic products more accessible and transparent, facilitating the industrial activities in reducing cost and also facilitates market surveillance by the competent authorities, contributing to the safety of cosmetic products and the protection of public health

Keywords: cosmetics, adverse effect, cosmetovigilance

## INTRODUCCION

Se define como producto cosmético "toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales" (Decisión 516 2002)

Se incluye entre otros, los siguientes tipos de productos:

Tabla 1. Tipos de productos cosméticos según Comisión de la Comunidad Andina Decisión 516

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Cosméticos para niños.</li> <li>b. Cosméticos para el área de los ojos.</li> <li>c. Cosméticos para la piel.</li> <li>d. Cosméticos para los labios.</li> <li>e. Cosméticos para el aseo e higiene corporal.</li> <li>f. Desodorantes y antitranspirantes.</li> <li>g. Cosméticos capilares.</li> <li>h. Cosméticos para las uñas.</li> <li>i. Cosméticos de perfumería.</li> <li>j. Productos para higiene bucal y dental.</li> <li>k. Productos para y después del afeitado.</li> <li>l. Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.</li> <li>m. Depilatorios.</li> <li>n. Productos para el blanqueo de la piel.</li> </ul> |
|--|

La definición de cosmético establece que no debe alterar la salud humana en condiciones normales de uso, sin embargo, se han presentado reacciones alérgicas-dermatológicas que dieron el inicio de documentar estos efectos adversos lo

que se denominó como cosmetovigilancia. (Sautebin et al. 2007); (Sportiello y Cols 2009).

La tendencia a documentar efectos adversos inicio con los medicamentos este sistema es llamado Farmacovigilancia, los inicios de la farmacovigilancia se dieron en junio de 1848, Hannah Greener paciente de 15 años de edad, fue sometida a un procedimiento bajo anestesia general con cloroformo, el cual fue introducido un año antes dentro de la práctica clínica por James Simpson, profesor de atención del parto en Edimburgo. Posteriormente Hannah murió durante la anestesia debido a un episodio de fibrilación ventricular. Debido a este percance se invitaron a médicos en Bretaña, para reportar las muertes relacionadas con la anestesia. Estos hallazgos fueron publicados en la revista de 1893. (Gil y Cols. (2008)

En 1906, La Federación Nacional de Drogas y Alimentos fue aprobada, este acto requirió que los fármacos fueran puros y libres de contaminación pero no tenía exigencias de eficacia. Entre los años 1930 y 1940, se inició la "era de la terapéutica farmacológica", desde entonces, ya se conocía la posibilidad de que los medicamentos podían producir efectos adversos, ya se habían descrito casos de agranulocitosis producidos por medicamentos. En EE.UU en 1937, se comercializo un jarabe de sulfanilamida con etilenglicol que dio lugar a más de 100 muertes. (Gil y Cols. (2008).

En 1968 la Organización Mundial de la Salud, creo al mismo tiempo un Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos, actualmente localizado en Uppsala - Suecia, tratando de centralizar la información sobre seguridad de los mismos. (Gil y Cols. (2008). La farmacovigilancia en Colombia es un tema en desarrollo que se encuentra en mejoramiento continuo e involucra a los profesionales de la salud y los organismos de control y vigilancia. Existe actualmente una cultura de reporte de reacciones adversas a medicamentos, y se ha avanzado considerablemente en la vigilancia a medicamentos.

En Colombia la comercialización de productos cosméticos se encuentra regulada por la decisión 516 del Pacto Andino, que obliga a la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria, el Artículo 24 consagra que "Tanto el titular de la Notificación, como el fabricante del producto... son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la transgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas", así mismo el artículo 26 establece que "Si con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de vigilancia sanitaria, un País Miembro comprueba que un producto cosmético notificado representa un riesgo para la salud, lo someterá a evaluación, suspenderá, prohibirá su comercialización dentro de su territorio o aplicará las me-

didadas correctivas que fueren necesarias. Las medidas que adopte deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario”, (Decisión 516, 2002) sin embargo actualmente no existe un sistema de información que dé cuenta de los efectos adversos presentados a productos cosméticos que permita tener una estadística útil y confiable para los tomadores de decisiones, lo cual representa un déficit en la vigilancia en salud pública para nuestra población. Lo que es claro es que los efectos adversos al uso de productos cosméticos pueden representar morbilidad en la población colombiana y su atención genera costos para el sistema de salud.

Sin embargo la producción de cosméticos “los diferentes segmentos del sector en Colombia ha sido relativamente homogénea. A pesar de esto los absorbentes de higiene personal lideran con el 26,4% de la producción total (2000-2010), los productos de limpieza con el 26%, cosméticos de tocador con el 25% y los productos de aseo personal con el 23%. Empresas multinacionales expandiéndose en Colombia cuentan con operaciones en el país como es el caso de Kimberly- Clark, Belcorp, Henkel, Procter & Gamble, Avon, Unilever y Yanbal las cuales han realizado inversiones tanto en centros de distribución, innovación y desarrollo y plantas de producción. Estas inversiones han generado producciones de alto valor agregado y se espera que continúen jalonando el crecimiento sostenido del sector. Participación en Ventas y Número de empresas en Colombia, (%) 2010, Mientras el 88% de las empresas de cosméticos en el país son nacionales, el 74% de las ventas las realizadas por empresas extranjeras. Las empresas líderes del sector como Avon (16%), Procter and Gamble (15%) y Unilever (13%) llevan más de 10 años ubicadas en Colombia con un conocimiento detallado del mercado colombiano” (Proexport, 2012) .

Colombia es un país que en los últimos años ha asumido el reto de la farmacovigilancia generando acciones de detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos a medicamentos y cualquier otro problema relacionado con ellos; sin embargo existe la necesidad sentida de incorporar el criterio de cosmetovigilancia dentro del sistema de vigilancia en salud pública, y generar una propuesta que permita estructurar un programa de vigilancia para los efectos adversos a productos cosméticos.

Los efectos adversos a cosméticos (EACs) constituyen una pequeña pero significativa proporción de casos de dermatitis de contacto. Esta proporción representa sólo la punta del iceberg, ya que la mayoría de los pacientes que experimentan reacciones adversas a los cosméticos rara vez consultan a un médico, ya que simplemente suspenden el uso del producto cosmético.

En noviembre de 2006, el Consejo de Europa Comité de Ministros adoptó una resolución sobre la vigilancia del sis-

tema de efectos indeseables de productos cosméticos (‘cosmetovigilancia’) en Europa. Esta resolución está destinada a vigilar la aparición de Las reacciones adversas causadas por los productos cosméticos, evaluar el riesgo para la salud pública, y el establecimiento de procedimientos para tomar acciones correctivas. Esta resolución era el resultado de un estudio piloto llevado a cabo en el 2004-2005, el cual evaluó las actitudes hacia el monitoreo, reporte y seguimiento de los efectos indeseables de los cosméticos. (Moretti y Cols. 2008)

En el ámbito suramericano se firmo la resolución No. 19/05 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, por la que se aprobó el documento denominado “reglamento técnico Mercosur sobre programa de cosmetovigilancia en el área de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes” (Mercosur, 2005).

## MATERIALES Y METODOS

El presente trabajo es una propuesta basada en búsqueda, consultando diferentes fuentes bibliográficas y utilizando la metodología de revisión bibliográfica, para responder a la pregunta de ¿Cómo, donde, a quien se reporta los efectos adversos de productos cosméticos y como se analizan estos? Los artículos fueron recolectados durante julio y agosto de 2012. Los documentos fueron localizados por medio de búsqueda bibliográfica en las bases de datos especificadas. Los artículos fueron leídos en su totalidad. Para sistematizar el procedimiento y garantizar el adecuado análisis cualitativo de los artículos.

Los artículos fueron categorizados acorde al nivel de evidencia propuesto por Melnyk y Fineout-Overholt:

- Nivel 1. Revisiones sistemáticas o meta análisis de todos los ensayos clínicos aleatorios controlados relevantes.
- Nivel 2. Evidencia derivada de por lo menos 1 ensayo clínico aleatorizado
- Nivel 3. Ensayo clínico controlado sin aleatorización
- Nivel 4. Estudios de cohorte o casos y controles.
- Nivel 5. Revisiones sistemáticas de estudios descriptivos y cualitativos.
- Nivel 6. Evidencia derivada de un solo estudio descriptivo o cualitativo.
- Nivel 7. Opinión de autoridades o reportes de comités de especialistas.

Los autores del presente trabajo leyeron los artículos seleccionados y diligenciaron el instrumento de recolección de datos diseñado. Paso seguido los autores compararon los instrumentos diligenciados para validar el procedimiento y verificar la concordancia.

Además se realizó la búsqueda en agencias sanitarias internacionales como:

- AEMPS (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios)
- ANVISA (Agencia nacional de vigilancia sanitaria – Brasil)
- AFSSAPS (Agencia francesa de seguridad sanitaria para productos de la salud)
- FDA (U.S. Food and Drug Administration)
- Comisión Europea

## RESULTADOS Y DISCUSION

### Vigilancia de cosméticos

Los productos cosméticos son utilizados en todas las etapas de la vida del ser humano, es decir un grupo de cosméticos se encuentran dirigidos a la población infantil, otros a la población juvenil y un mayor grupo a la población adulta, es por eso que la legislación Europea ha dado directrices para realizar evaluaciones a los productos cosméticos dirigidos a niños menores de 3 años de edad en función de su fisiología (características de la piel y la inmunidad, el sistema metabólico). (Pierre y Cols, 2012)

Los productos cosméticos y artículos de aseo son muy populares y su uso a aumentando porque los consumidores consideran que la apariencia física es importante, al mismo tiempo, estos productos son considerados seguros. Sin embargo, a pesar de su seguridad y tolerabilidad, durante las últimas décadas, se ha observado que pueden producir efectos adversos. El número de efectos adversos conocidos hasta ahora es muy bajo. Esto se debe en parte porque estos efectos adversos son subestimados como resultado del autodiagnóstico y la automedicación, que son comportamientos comunes en presencia de reacciones leves a moderados, como en el caso de los cosméticos. Además estos efectos no son tenidos en cuenta debido a la ausencia de sistemas de vigilancia. (Sautebin et al, 2008)

Teniendo en consideración la aplicación del reglamento europeo de cosméticos, en el cual se describe los requisitos para la vigilancia en el mercado de productos cosméticos, el desarrollo y uso de herramientas estandarizadas que conlleven a que la cosmetovigilancia sea común para la industria cosmética y todos los miembros de la Unión Europea. (Bons y Cols., 2010)

La directiva de cosméticos de Europa 76/768/CEE, realizó modificaciones, adaptaciones y avances técnicos en base de la cosmetovigilancia de la Unión Europea hoy en día.

En realidad, hay cuatro principios fundamentales de la seguridad en la legislación cosmética.

La plena responsabilidad por la seguridad de los cosméticos para la salud humana se coloca en el fabricante, el importador por primera vez en la Unión Europea o el comercializador. La evaluación de la inocuidad de los productos terminados se basa en la seguridad de los ingredientes individuales, más concretamente en su composición química, la estructura, las características toxicológicas y su nivel de exposición.

Una recopilación de información sobre cada producto cosmético (expediente) debe ser fácilmente accesible para la inspección de las autoridades competentes del Estado miembro en cuestión. Esta fuente de información, usualmente llamado un archivo de información técnica (TIF) o de productos de información de archivos o requisitos (PIF(R)), contiene, como la parte más importante, la evaluación de la seguridad del producto que es emitida por un asesor de seguridad competente.

El uso de métodos validados de sustitución alternativos en lugar de las pruebas con animales constituye el principio de cuarta clave para la seguridad de los productos cosméticos en el mercado de la Unión Europea.” (Marleen y Cols, 2004). En la actualidad se realizan evaluaciones de riesgos y metodologías de evaluación de seguridad, las cuales se encuentran dirigidas para evaluar productos cosméticos de presentaciones en spray, esta presentaciones requieren consideraciones adicionales a evaluar, ya que los productos en aerosol requieren consideraciones adicionales en lo que respecta a la inhalación las fragancias son volátiles y por lo tanto, además de la exposición de la piel, un perfume también expone los ojos y el tracto respiratorio. Se estima que 2 a 4% de la población adulta se ve afectado por vías respiratorias o síntomas de ojos por tal una exposición. Se sabe que la exposición a fragancias puede agravar el asma preexistente. Síntomas de tipo asmático pueden ser provocados por mecanismos sensoriales. En una investigación epidemiológica, se encontró una asociación significativa entre respiratorios relacionados con fragancias y alergia de contacto a ingredientes de fragancias, además de eczema en las manos, que fueron factores de riesgo independientes en un análisis multivariado (Rothea y Cols, 2011).

El número reportado de reacciones adversas fue bajo debido a que el consumidor no asistió a un profesional de la salud y esto pudo ser debido al autodiagnóstico y la automedicación que es común en presencia de reacciones no graves. De hecho las reacciones adversas a los cosméticos son generalmente no graves y frecuentemente relacionadas con alteraciones de la piel.

Un estudio realizado en 2006 mediante un cuestionario suministrado por farmacéuticos comunitarios a los clientes permite evaluar la importancia del sistema de reporte, la dinámica fue la siguiente, participaron 10 farmacias comu-

nitarias de Nápoles y los farmacéuticos acordaron remitir un cuestionario específico a todos los clientes de la farmacia durante dos semanas entre 9:00 a.m. y 1:00 p.m. y de 4:00 p.m. a 8:00 p.m. del 1 al 15 de junio de 2006. Los sujetos entrevistados fueron 4373, de 845 ellos que se no llenaron el cuestionario, Las mujeres que respondieron al cuestionario fueron 2716 y Hombres 812. El 98,5% de los encuestados informaron usar cosméticos. 848 usuarios declararon haber experimentado al menos un efecto adverso y 18,2% de ellos informaron de más de un efecto. El total de efectos adversos cosméticos informados fueron 1507. Se observó una significativa mayor prevalencia de efectos adversos de cosméticos en las mujeres, desde el 26,5% de usuarias de cosméticas experimentó un efecto adverso cosmético, mientras que el porcentaje fue de 17,4% para los hombres. En cuanto al tipo de efecto adverso, el 95,9% fue un efecto cutáneo, mientras que efectos sistémicos representaron el 4,1%. Entre las reacciones cutáneas ardor y picazón fueron los más prominentes y representaron 36,3 y 32,9%, respectivamente. La mayoría informó frecuentemente sistémico fue cefalea (40,3%), seguido de náuseas (24,2%). Cambio de producto (45,7%) y la suspensión de producto (39,6%), fueron las principales medidas específicas adoptadas en presencia de efectos adversos cosméticos. El médico y el farmacéutico fueron consultados en el 6,8 y 6,3% de los episodios, respectivamente. En el 56,5% de los episodios no se pidió consulta, Considerando que en el 26% fue a consultar a un especialista. (Digiovani y Cols, 2006)

En un estudio en Suecia 151 pacientes reportaron uso de 533 productos cosméticos en total. Los productos más reportados fueron productos cremas hidratantes y maquillaje de ojos. La cara fue la más afectada comúnmente, el cuerpo fue el sitio especialmente entre las mujeres, las manos predominaron entre los hombres. Entre los 530 productos que fueron probados, 45 (8%) se registraron como positivo después de una prueba cutánea fue dermatitis irritativa (41 casos, 27%) tan común como dermatitis alérgica de contacto (42 casos, 28%) (Berit et al. 2008)

### Rapex

RAPEX es el sistema de alerta rápida de la Unión Europea que facilita el intercambio rápido de información entre los Estados miembros y la Comisión sobre las medidas adoptadas para impedir o restringir la comercialización o la utilización de productos que presentan un riesgo grave para la salud y seguridad de los consumidores, con la excepción de los alimentos, dispositivos farmacéuticos y médicos, que están cubiertas por otros mecanismos.

Desde el 1 de enero de 2010, se refiere al mercado cosmético sujeto a regulación de la Unión Europea en la armonización, el sistema también facilita el intercambio rápido de información sobre productos que presentan un riesgo grave

para la salud y la seguridad de los usuarios y profesionales en los que pongan en grave riesgo a otros intereses públicos tutelados por la legislación de la Unión Europea (por ejemplo, medio ambiente y seguridad). Ambas medidas dictadas por las autoridades nacionales y las medidas adoptadas voluntariamente por los productores y distribuidores están Reportado por RAPEX. Todos los viernes, la Comisión publica un resumen semanal de los productos que presentan un riesgo grave para notificar las autoridades nacionales (las notificaciones RAPEX). Este resumen semanal tiene toda la información sobre el producto, lo posible y el peligro de que las medidas fueran tomadas por el país declarante.

A fin de dar una mejor visión sobre el nivel general de ejecución, incluyendo las actividades de seguimiento de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado, el equipo de RAPEX en la Comisión ha decidido publicar en el sitio web RAPEX también los nombres de los países que han encontrado efectos adversos, los organismos notificados, que producto en el mercado fue notificado y que medidas adecuadas se han tomado. La información sobre los países que reportan está disponible en los resúmenes semanales de RAPEX, La Comisión publicará las reacciones del equipo RAPEX esta actividad se viene realizando desde mayo de 2009 (comisión europea, 2010)

En Colombia se dificulta la obtención de información de efectos adversos debido a la falta de información y ente de control el cual se encargue de recopilara los reportes y analizar su causalidad, es necesario implementar este protocolo de vigilancia de efectos adversos a productos cosméticos con el fin de contribuir a la salud de la población colombiana. El producto final del presente trabajo pretende ser la propuesta del protocolo de vigilancia de efectos adversos a productos cosméticos, que es incluida en el Anexo 1, los autores consideramos que la implementación de la propuesta de vigilancia debe ser operativizada de esta u otra forma.

Las ventajas de la puesta en marcha del programa de cosmetovigilancia son:

- Aumentar la información disponible sobre la seguridad de los productos cosméticos en la población Colombiana.
- Proteger la salud pública de la población colombiana al contar con el sistema de información en cosmetovigilancia.
- Generar señales o alertas tempranas que permitan contener la aparición de un efecto adverso asociado al uso de un producto cosmético.
- Reducción de costos para el sistema sanitario en la atención en salud de pacientes con efectos adversos a productos cosméticos, al reducir la presentación de los efectos prevenibles, con estrategias de información, educación y comunicación.



- Consolidar al Químico Farmacéutico como líder en la vigilancia de productos farmacéuticos.

## RESULTADOS Y DISCUSION

El decreto 3518 de 2006 tiene como objeto el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila), provee información de forma sistemática y oportuna, sobre la dinámica de los eventos que afectan o pueden afectar la salud de la población, con el fin de orientar las políticas y la planificación en salud pública; tomar las decisiones para la prevención y control de enfermedades y factores de riesgo en salud; optimizar el seguimiento y evaluación de las intervenciones; racionalizar y optimizar los recursos disponibles y lograr la efectividad de las acciones en esta materia, propendiendo por la protección de la salud individual y colectiva. (Ministerio de la protección social, 2006)

La importancia de un programa de vigilancia de efectos adversos al uso de productos cosméticos radica en que los consumidores que sufren efectos adversos producidos por cosméticos, no reportan los efectos sufridos y simplemente abandonan el uso del producto que les ha generado el efecto adverso, de acuerdo a lo revisado no se ha encontrado evidencia de reportes de efectos adversos producidos por productos cosméticos como tal en Colombia, se conoce que se generan quejas de consumidores hacia el ente regulador, el cual una vez notificado realiza la respectiva investigación de la queja generada, sin embargo las acciones correctivas, preventivas o causas raíces que generan el efecto adverso no son divulgadas, razón por la cual la recolección de información de productos cosméticos que generan efectos adversos en Colombia es nula. En países como Estados Unidos y en países pertenecientes la Unión Europea poseen un programa de cosmetovigilancia, el cual permite que la información sea compartida entre países, la comunicación a la población, el acceso a información de productos cosméticos, el seguimiento de la seguridad de los consumidores, facilidad de información de reportes de efectos adversos por productos cosméticos.

La Cosmetovigilancia ha permitido realizar un seguimiento a los productos cosméticos con el fin de llegar a obtener productos seguros para los consumidores, adicionalmente colabora a la prevención de efectos adversos por productos cosméticos al sistema de vigilancia en salud pública de Estados Unidos y los países pertenecientes a la Unión Europea. Es necesario crear un formato de reporte que sea entendible y de fácil acceso para así mismo poder realizar seguimiento.

**Gravedad de los casos. Los casos recibidos serán analizados respecto a la gravedad de la siguiente forma:**

- **Leves:** manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante o que no justifican suspender el tratamiento
- **Moderados:** manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata para la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión de tratamiento
- **Graves:** las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.

### proceso de vigilancia

#### flujo de información

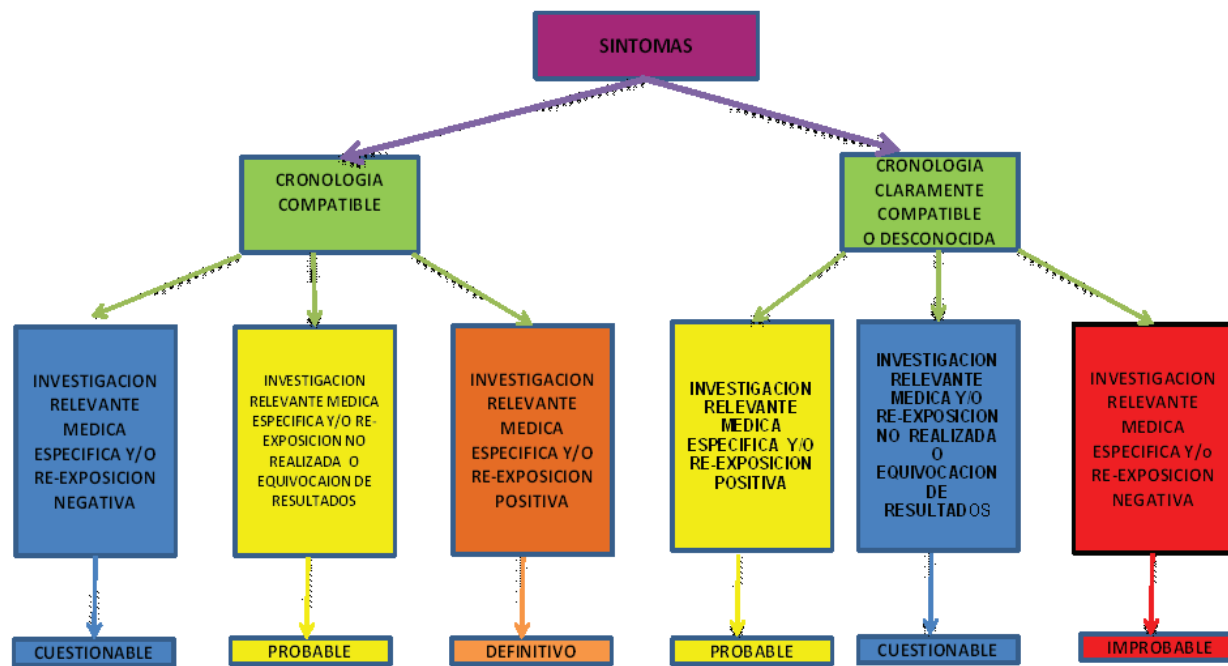


#### Análisis de causalidad de los casos.

Es importante señalar que una evaluación de causalidad útil sólo se puede realizar si hay información mínima suficiente (los síntomas particulares y cronología). Si esta información no se obtiene, no es posible categorizar la causalidad.

## Algoritmos de causalidad.

Figura 1. Algoritmo de análisis de causalidad de los reportes de sospechas de efectos adversos a productos cosméticos propuesto por Colipa.



Fuente: Adaptado por los autores de Colipa Guidelines on the Management and reporting of Undesirable Event Reports (Colipa, 2008).

**Síntomas:** si los síntomas no son evocadores (es decir, no sugiere el efecto del producto) el nivel final de la relación causal se reduce en un grado definitivo, probable, a cuestionable, poco probable, excluidos)

Es posible que el resultado de una evaluación inicial de cada uno de estos parámetros puede cambiar en una etapa posterior en el proceso como resultado de la información adicional obtenida de los cuestionarios detallados o de investigación médica. Una evaluación de la causalidad se considera “final” si es poco probable que la información adicional que se obtendrá podría cambiar la evaluación de los tres parámetros individuales (figura 2).

Con el fin de recoger toda la información necesaria para los análisis respectivos de los reportes, dentro de la propuesta se incluye el formato de reporte de efectos adversos a productos cosméticos, que se muestra a continuación.

### Formato de reporte de sospecha de efecto adverso a cosmético –foreac-

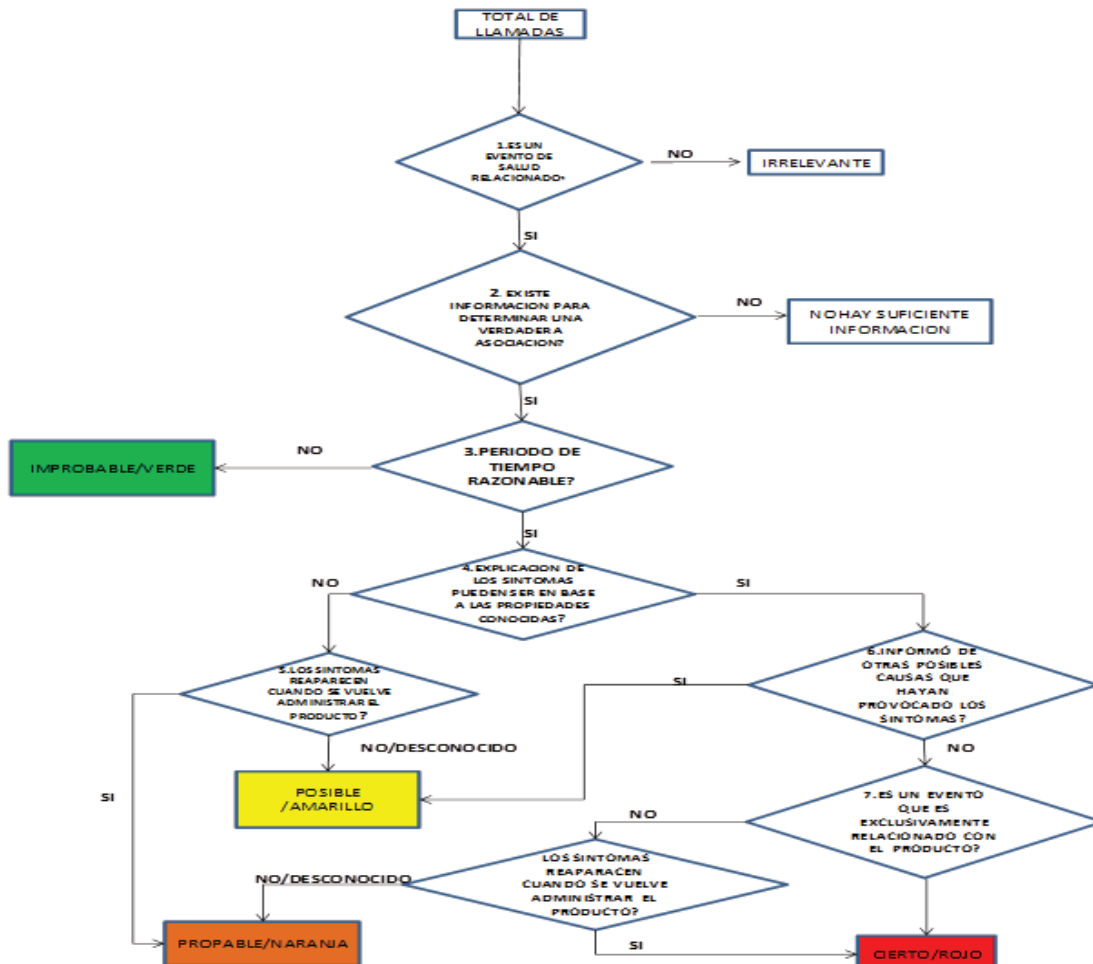
Reporte ante la más mínima sospecha de efecto adverso a cosméticos; registre la información solicitada de forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras ni uso de corrector y según los parámetros establecidos en la segunda página

#### recomendaciones

Es necesario evaluar el impacto en los costos del sistema de salud a causa de los efectos adversos producidos por productos cosméticos.

Es primordial recopilar la información de las consultas que sean prestadas a causa de efectos adversos por cosméticos, y diligenciar el formato propuesto con el fin de iniciar la captura de información en la base de datos.

Figura 2. Algoritmo de Análisis de causalidad propuesto van Puijenbroek et al., 2007)..



Fuente: (zweers et al.2012)



1. ORIGEN DEL REPORTE																
Fecha de notificación			Departamento					Distrito / Municipio								
AAAA	MM	DD														
Institución				Servicio				Código de Habilitación								
2. INFORMACION DEL PACIENTE																
Régimen de Afiliación:			EPS:			Etnia:			Iniciales:							
Fecha de Nacimiento			Identificación			No. de Identificación		Sexo	Peso (Kg)	Estatura (cm)						
AAAA	MM	DD	C. C	C. E X	T. I	R. C	M. S	F								
												M				
DESCRIPCION DETALLADA DEL EFECTO			3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCION.													
Fecha de inicio del efecto adverso																
AAAA	MM	DD														
Que parte del cuerpo esta afectada?						Usted está experimentando ?(marcar con X)										
CUERO CABELLUDO	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	BRAZO D	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	Picazon						
CARA	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	I	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	Una sensación de ardor						
CUELLO	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PIERNAS D	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	Enrojecimiento						
ESPALDA	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	I	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>							
ABDOMEN	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	MANOS D	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>							
AXILA	D	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	I	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>						
	I	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PIES D	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>						
		SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	I	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>						
otra?		SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	cual?										
Esta sensación la habia experimentado antes? (marcar con una X)																
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>																
Con el mismo producto?																
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>																
4. ANTECEDENTES PERSONALES																
NOMBRE COSMETICO			SE APLICO SEGÚN INDICACIONES FABRICANTE		Frecuencia uso		UTILIZA ALGÚN TIPO DE MEDICAMENTO		UTILIZA OTRO PRODUCTO COSMETICO		SE REALIZO ALGÚN PROCEDIMIENTO COSMETICO (LIMPIEZA FACIAL, PEELING, DEPILACION ETC) (UTILIZANDO PRODUCTO)		ANTECEDENTES ALERGICOS		GESTANTE	
			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Cual?		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Cual?		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Cual?		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Cual?		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
5 EVALUACION DEL CASO																
MURIO SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NS <input type="checkbox"/>			LESION PERMANENTE SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NS <input type="checkbox"/>			LESION TEMPORANEA SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NS <input type="checkbox"/>										
6 .INFORMACION COMERCIAL COSMÉTICO SOSPECHOSO																
Fabricante		Nombre de Marca		Registro sanitario o NSO		Lote		Fecha de vencimiento								
7. DEFECTOS CALIDAD DEL PRODUCTO																
ENVASE SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		Cual?		EMPAQUE SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		Cual?		Otro?								

8. MANEJO DEL EFECTO Y DESENLACE								
Suspensión (Marcar con X)	Si	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)	Si	No	N/A	
1. ¿El efecto desapareció al suspender el cosmetico?				1. ¿El evento reapareció al re-utilizar el cosmetico?				
2. ¿Ha dejado de usar el producto?				2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al cosmetico?				
El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> - Cual:								
9. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO								
Notificante (nombre)				Profesión				
Dirección (Institución)			Teléfono		Correo Electrónico institucional			

La presente propuesta pretende ser evaluada por los tomadores de decisiones para su implementación, la cual debe basarse en crear cultura de reporte por parte del personal de la salud y la comunidad general, adoptando un programa de cosmetovigilancia en Colombia.

Se propone utilizar la misma red de farmacovigilancia, ya que disminuirá el costo de la implementación del programa de cosmetovigilancia en Colombia.

### BIBLIOGRAFÍA

1. BERIT BERNE, MONICA TAMMELA , GUNILLA FARM, ANNICA INEROT AND MAGNUS LINDBERG, Can the reporting of adverse skin reactions to cosmetics be improved? A prospective clinical study using a structured protocol, En: Journal compilation CONTACT DERMATITIS. 2008. p. 223 - 227.
2. BRASIL. AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA. Guía para Evaluación de la Seguridad de Productos Cosméticos, 2003. P. 1 - 46.
3. Carmen Di Giovanni a,c, Vincenzo Arcoraci d, Loredana Gambardella b,c, Lidia Sautebin, Cosmetovigilance survey: Are cosmetics considered safe by consumers?, En: Pharmacological research Vol. 53. 2006. p. 16 - 21.
4. COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA. Ley 212 (26, octubre, 1995). Por la cual se Reglamenta la Profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial. Bogota D.C. El Congreso, 1995 p. 1-3.
5. COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA. DECISIÓN 516 (15 de marzo de 2002). Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. p. 1 - 25
6. COSMETICS EUROPE. [Online]. Available from (URL: [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/index_en.htm) [consultado 16 agosto 2012])
7. COSMETICS EUROPE. Rapex [online]. Available from (URL: [http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex\\_archives\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm))
8. EUBUSINESS. European cosmetics industry. 03 Enero de 2007, [online]. Disponible en (URL: <http://www.eubusiness.com/topics/consumer/european-cosmetics-industry/?searchterm=cosmetics> [Consultado 18 agosto de 2012]).
9. FRANCIA. l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, COSMETOVIGILANCE : BILAN DES EFFETS INDESIRABLES DECLARES A L'AFSSAPS EN 2010 [online]. Disponible en (URL: [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/fa503bb200488080274cd39f9f1dcbab.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/fa503bb200488080274cd39f9f1dcbab.pdf) [consultado 14 de Agosto 2012]).
10. GIL, Paola, AMELL, Alicia, MANRIQUE, Rubén. La farmacovigilancia: Aspectos generales y metodológicos. Mayo de 2008, .p. 1 - 52.
11. H. Rothea, R. Fautzb, E. Gerberc, L. Neumannd, K. Rettingere, W. Schuhf, C. Gronewoldb, Special aspects of cosmetic spray safety evaluations: Principles on inhalation risk assessment, EN: Toxicology Letters 205 (2011) P. 97– 104.
12. M. Pauwels, V. Rogiers. Human health safety evaluation of cosmetics in the EU: A legally imposed challenge to science. En: Toxicology and Applied Pharmacology 2010. p. 260–274
13. MARLEEN, Pauwels, VERA, Rogiers. Safety evaluation of

- cosmetics in the EU Reality and challenges for the toxicologist. En: Toxicology Letters. vol. 151, 15 junio 2004. p. 7 - 17.
14. MORETTI, Ugo, VELO, Giampaolo. The 'Beautiful' Risk. En Drug Safety 2008, p.437-439
  15. N. LOPRIENO\*, L. H. BRÜNER, G. J. CARRS, M. CHAMBERLAIN, M. COTTINII, O. DE SILVA and S. KATOT, Alternatives in Cosmetics Testing, En: Toxic. in Virro Vol. 9, No. 6, pp. 827-838.
  16. PROEXPORT, Invierta en Colombia, volumen 1 N°2 p.14
  17. SAÛTEBIN, Lidia, Understanding the Adverse Effects of Cosmetics, A Pilot Project in Cosmetovigilance. En: Drug safety 2008, p. 433 - 436
  18. SAÛTEBIN, Lidia. A cosmetovigilance survey in Europe. En: Pharmacological Research. Vol. 55. Mayo 2007 p.455-460
  19. SPORTIELLO, Liberata, CAMMAROTA, Simona, SAÛTEBIN, Lida, Notification of undesirable effects of cosmetics and toiletries. En: Pharmacological Research. Vol. 59. Febrero 2009 p.101-106
  20. T.A. Re a,\*, D. Mooney a, E. Antignac b, E. Dufour b, I. Bark a, V. Srinivasan a, G. Nohynek, Application of the threshold of toxicological concern approach for the safety evaluation of calendula flower (*Calendula officinalis*) petals and extracts used in cosmetic and personal care products, En: Food and Chemical Toxicology. Vol 47, June 2009, p. 1246-1254
  21. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). Cosmetics. For consumers, bad reaction to cosmetics? tell FDA [online]. Disponible en URL: <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm241820.htm> [consultado 18 agosto 2012]
  22. Workshop Report, Toxicology and Pharmacology 58 (2010) P.349-353
  23. [www.proexport.com.co](http://www.proexport.com.co)
  24. COSMETICS EUROPE. Guidelines for the Implementation of the Cosmetic Regulation, Cosmetic Product Safety Report (CPSR) Safety Assessment guidance document, 21 April 2010 Art. 2,1 (a)
  25. FRANCIA. l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, COSMETOVIGILANCE : BILAN DES EFFETS INDESIRABLES DECLARES A L'AFSSAPS EN 2010 [online]. Disponible en URL: <http://www.afssaps.fr/Activites/Cosmetovigilance/Cosmetovigilance> [consultado 19 de Agosto 2012].
  26. Klaschka, Ursula, Risk management by labelling 26 fragrances? Evaluation of Article 10 (1) of the seventh Amendment (Guideline 2003/15/EC) of the Cosmetic Directive, En: International Journal of Hygiene and Environmental Health, Volume 213, Julio 2010, P. 308-320
  27. pierre-Jacques Ferret, Marie-Pierre Gomez-Berrada, Maude Galonnier Pierre Fabre. Safety evaluation of cosmetic products dedicated to children under 3 years old. En: toxicology Letters. Vol. 211. 17 Junio 2012. p. S131