



FACULTAD DE FARMACIA
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE

TRABAJO FIN DE GRADO

**ESTUDIO DE
FORMULACIONES DERMOFARMACÉUTICAS
PARA PROTECCIÓN SOLAR**

Autor: M^a Teresa Cruz Carpena

D.N.I.: 51121510P

Tutor: Prof. Susana Torrado Durán

Convocatoria: Junio

RESUMEN

Existe una creciente demanda de productos dermofarmacéuticos de protección solar, que surge por el conocimiento de la población de los riesgos de la exposición solar.

El objetivo de este estudio es revisar las formulaciones de los fotoprotectores más dispensados en la Farmacia Comunitaria, describiendo su composición, forma dermofarmacéutica y su espectro y grado de protección solar, con la intención de facilitar el consejo farmacéutico en este ámbito

Se han revisado 71 productos de las cuatro casas comerciales de mayor venta. La mayor parte (83,1%) están destinadas a adultos. Alrededor de la mitad son para usar en la cara y la mitad en el cuerpo, aunque en los productos infantiles predominan los productos para el cuerpo. El factor de protección más frecuente es 50 (87,7%), seguido de 30 (25,4%). Las formas farmacéuticas son muy variadas, pero destacan las leches (42,3%) y los *sprays* fluidos (18,3%). Las sustancias fotoprotectoras más frecuentes son el butilmetoxidibenzoilmetano (filtro UVA) y el octocrileno (filtro UVA y UVB). Existen además algunas formulaciones específicas para piel atópica, resistencia al agua, estimulación del bronceado y otras situaciones y enfermedades.

Esta amplia gama permite disponer del producto adecuado para la mayoría de los usuarios. Se han elaborado dos diagramas para facilitar el consejo farmacéutico en la selección de protector solar de adultos y niños en función de las características de cada persona y de las características de los productos. Además del fotoprotector adecuado, el farmacéutico no debe olvidar ofrecer pautas y consejos imprescindibles para mejorar la protección frente a los efectos nocivos de la radiación solar.

INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

Los efectos de la exposición a la radiación solar son variados. Por un lado, la exposición al sol puede ayudar a tratar ciertas enfermedades por medio de la fototerapia o prevenir enfermedades como el raquitismo gracias a la formación de la vitamina D. Pero por otro lado existen efectos nocivos como la aceleración del envejecimiento de la piel. En el extremo, la exposición crónica a esta radiación conduce al desarrollo de diversos cánceres de piel (Moreno MI. y Moreno LH., 2010).

Para prevenir estos efectos dañinos del sol surgieron hace muchos años los protectores solares. Aún así, todavía se producen muchos casos de enfermedades desarrolladas por la exposición solar. Este hecho nos lleva a preguntarnos qué estamos haciendo mal en la extensión de la utilización de protectores solares.

Cada vez hay mayor demanda en la Farmacia Comunitaria de información especializada por parte de los farmacéuticos sobre los productos de protección solar. Por este motivo parece interesante que los

futuros farmacéuticos estén familiarizados sobre las características de estos productos y puedan así ayudar a los usuarios a encontrar la manera de protegerse del sol de forma segura y eficaz.

OBJETIVOS

El objetivo del presente trabajo es realizar una revisión de las formulaciones de fotoprotectores que se comercializan en la Farmacia Comunitaria. Se ha revisado su composición (filtros físicos y químicos, componentes despigmentantes, componentes antienviejamiento), forma dermofarmacéutica (crema, leche, gel, aceite, *stick*, compacto, *spray*) y su espectro de protección solar (UVB y UVA e IR). Con ello el farmacéutico puede tener una visión amplia y objetiva en la que basar el consejo farmacéutico.

METODOLOGÍA

Se ha estudiado la protección solar, composición y forma dermofarmacéutica de las distintas formulaciones de cuatro casas comerciales (Isdin, Vichy, Ladival y La Roche-Posay) de venta habitual en Farmacia Comunitaria. Estas marcas comerciales han sido seleccionadas en función del histórico de ventas del año anterior en la Oficina de Farmacia en la que se realizaron las Prácticas Tuteladas.

1. Protección solar

La protección solar es la instauración de medios físicos o químicos, naturales o artificiales, para evitar los efectos deletéreos de la radiación solar en la piel. Para averiguar si un producto puede proteger o no del sol adecuadamente, es preciso saber si cada producto es el indicado para la persona que lo va a utilizar. Es preciso considerar los tipos de radiaciones a las que se ven expuestas las personas, los fototipos de piel de las mismas y los factores de protección que clasifican las formulaciones disponibles.

1.1. Radiación solar

A la piel llegan tres tipos de rayos solares: infrarrojos, luz visible y luz ultravioleta. Cada uno de ellos tiene una acción diferente sobre la piel (Osterwalder U, Sohn M, Herzog B. 2014) (Tabla 1).

- a) La radiación infrarroja produce efectos caloríficos, provocando vasodilatación local y pueden aumentar la sensibilidad de la piel a las radiaciones ultravioletas. Al mismo tiempo es responsable de las insolaciones y golpes de calor (Simmons JV. 2000).
- b) La luz visible modula funciones hormonales del organismo, el ritmo sueño vigilia y el estado de ánimo. No interviene en los procesos de bronceado, pero puede ser responsable de

fenómenos de fotosensibilización. Es la principal radiación causante del envejecimiento cutáneo.

c) Por último, la radiación ultravioleta se puede clasificar a su vez en ultravioleta A (UVA) y ultravioleta B (UVB). La luz UVA es la más penetrante y atraviesa incluso el vidrio. En la piel es capaz de llegar hasta la dermis media y provocar pigmentación directa sin causar eritema. Puede alterar las fibras elásticas de la piel y, como consecuencia, provocar el envejecimiento prematuro. Además interviene en el desarrollo de algunos cánceres de piel. La luz UVB llega a la epidermis provocando en ella eritema y ocasionando una pigmentación indirecta y engrosamiento de la piel. A este bronceado se le llama tardío, puesto que aparece a partir de las 48 horas de recibir la radiación. Favorece a su vez la síntesis de vitamina D.

Tabla 1: Efectos positivos y negativos de cada tipo de radiación.

	EFFECTOS POSITIVOS	EFFECTOS NEGATIVOS
Infrarrojos	Calor	Deshidratación solar
Luz visible	Modulación de hormonas, sueño, estado de ánimo	Envejecimiento cutáneo
UVA	Bronceado	Envejecimiento cutáneo temprano Cáncer de piel
UVB	Bronceado tardío Síntesis vitamina D	Quemaduras solares Cáncer de piel

1.2. Fototipo de piel

Es importante determinar el fototipo de piel de las personas a las que se aplican las fórmulas de fotoprotección (Tabla 2), puesto que dependiendo del tipo de piel necesitarán mayor o menor fotoprotección (Simmons JV. 2000).

Tabla 2: Fototipos de piel en función de las características del individuo.

FOTOTIPOS				
Fototipo	Cabello	Tez	Tendencia a eritema	Aptitud al bronceado
I	Pelirrojo	Lechosa	Muy constante	Nula
II	Rubio	Clara	Constante	Ligera
III	Castaño	Clara	Frecuente	Clara
IV	Castaño oscuro	Mate	Poco frecuente	Oscuro
V	Castaño muy oscuro	Mate	Excepcional	Muy oscuro
VI	Negro	Negra	No	Negro

1.3. Índices de protección solar

Se han desarrollado técnicas estandarizadas para comparar la potencia protectora frente a la radiación solar de los diferentes productos, de manera que se pueda ajustar esta protección a los fototipos y necesidades de cada persona. En el envase de los productos de protección solar, o de cualquier producto que incluya en su composición filtros solares, la normativa de etiquetado de productos cosméticos (WHO/SDE/OEH. 2003) obliga a señalar su índice de protección solar.

El factor de protección solar (FPR=SPF) es una medida de eficacia de los productos que incorpora uno o más filtros solares (Simmons JV. 1995). El SPF se define como el tiempo de exposición solar necesario para producir eritema mínimo detectable en la piel; se compara el efecto sin ningún tipo de protección con el efecto con el filtro solar (Rec. de la Comisión Europea, de 22 de septiembre de 2006). La determinación de este parámetro se hace con la aplicación de 2 mg/cm². En la práctica, se ha demostrado que los usuarios rara vez alcanzan esa dosis, por lo que el grado de protección solar de los productos es menor en la práctica que en la definición.

El SPF mide principalmente la protección frente a UVB. Se considera que un protector solar debe tener, por lo menos, un SPF 30 para que, al añadir filtros UVA, se potencie su eficacia contra todo el espectro de radiación UV. Para considerar que un producto presenta protección frente a UVA debe proteger contra una longitud de onda de 370 nm.

Una vez que se conoce el SPF de un producto hay ciertas normativas que se deben seguir en su etiquetado (Rec. de la Comisión Europea, de 22 de septiembre de 2006). Destacan entre esas normas las siguientes: debe indicarse el SPF en el envase, no debe hacer declaraciones de protección al 100% frente a la radiación UV y no debe señalar que no es necesario repetir su aplicación. Además es obligatorio que todos los productos destinados a este uso ofrezcan un grado mínimo de protección frente a las radiaciones UVA y UVB. En función de estos datos se clasifican los productos en función del SPF y el grado de protección que ofrecen. Esta información también debe constar en la etiqueta del envase (Tabla 3).

Tabla 3: Clasificación de los productos según el grado de protección

GRADO DE PROTECCIÓN	SPF
Protección muy baja	6-14,9
Protección media	15-29,9
Protección alta	30-59,9
Protección muy alta	50+

(Rec. de la Comisión, de 22 de septiembre de 2006)

2. Composición

Se ha estudiado la composición de cada fórmula para identificar las características más importantes de cada producto, analizando los filtros solares que contiene y si incluye algún componente especial (antimanchas, antiarrugas, estimulador del bronceado). Para ello se han empleado los datos recogidos en sus envases y se han analizado según los criterios que se indican a continuación (Dec. no 96/2006/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de febrero de 2006).

En primer lugar, se han revisado los filtros solares que contiene cada producto y se ha determinado si en efecto protegen de las radiaciones especificadas en el envase. Los filtros solares son sustancias que cuando se aplican sobre la piel tras haber sido incorporadas en vehículos adecuados pueden dispersar la luz incidente o absorber la porción eritematogena de la energía radiante del sol. El filtro solar ideal debería cumplir los siguientes requisitos (Rec. de la Comisión, de 22 de septiembre de 2006):

Tabla 4: Características de un buen filtro solar

1	Absorber la radiación eritematogena del sol (290-320 nm) sin descomponerse u originar compuestos tóxicos o irritantes
2	Permitir la transmisión total de radiación de 300-400nm para permitir la melanogénesis.
3	Ser poco volátiles y ser resistentes al agua.
4	Hacer posible su formulación en un vehículo cosmético adecuado para adaptarse a la cantidad requerida de filtro solar.
5	Ser estables en sus condiciones de uso.
6	No manchar la ropa
7	Mantener su propiedad protectora durante varias horas.
8	No ser irritantes, sensibilizantes ni tener características organolépticas desagradables.

Los filtros solares se han clasificado en función de los siguientes criterios:

2.1. Filtros químicos u orgánicos: Son moléculas químicas, ricas en dobles enlaces y anillos aromáticos, que al recibir la radiación se excitan y se estabilizan convirtiendo la radiación solar en calor (Martinez Cubillos, 2005).

En general, todos los filtros buscan detener la radiación UV. No se han desarrollado filtros frente a la radiación IR por su bajo poder perjudicial, pero algunos laboratorios han comenzado

a investigar sobre la protección frente a esta radiación para dar una alternativa a las personas que quieran una protección solar más amplia. Por ahora solo hay una empresa (Ladival) que afirma haber conseguido identificar componentes que podrían proteger frente a los efectos de la luz infrarroja-A en la piel. Este es el motivo de la selección de dicha casa comercial en este trabajo, para poder analizar su composición y compararla con las demás líneas dermocosméticas elegidas. La información que ofrece esta entidad sobre sus filtros IR es la siguiente:

“Esta capacidad se debe a la concentración de antioxidantes usados, especialmente al hecho de que estos antioxidantes son capaces de penetrar hasta la mitocondria de la célula, donde se produce un aumento de los radicales libres, extremadamente dañinos para las células. Esto garantiza una formulación patentada que penetra en la piel e impide en la medida de lo posible los efectos nocivos. El *Environmental Health Research Institute* demostró mediante estudios in vivo que la fórmula desarrollada por Ladival® es efectiva, reduciendo la destrucción del colágeno.”

Los filtros conocidos y bien documentados en la literatura para proteger de la radiación UVA y UVB son los siguientes (Tabla 5, aunque debe recordarse que muchos de ellos sirven para las dos radiaciones) (Moreno MI. y Moreno LH. 2010).

Tabla 5: Filtros químicos frente a la radiación ultravioleta

TIPO DE FILTRO	FILTROS	EJEMPLOS
UVA	Benzofenonas	oxibenzofenonas, -benzoato
	Dibenzoilmetanos	butilmetoxidibenzoilmetano, metoxidibenzoilmetano
	Antralatos	meradimato
	Bisotrizol (Tinosorb M)	-metilbutilfenol
	Tinosorb S	bisetilhexiloxifenolmetoxifenol
	Triazonas	etilhexiltriazona, etiltriazona
UVB	PABA	octildimetilPABA
	Salicilatos	salicilato, etilhexilhomosalato
	Cinamatos	butilmetoxidibenzoilcinamato, etilhexilmetoxicinamato
	Ensulizol	-benzimidazolsulfónico
UVA + UVB	Octocrileno	octocrileno, octorilenbenzoato
	Derivados de alcanfor	ecamsul= Mexoryl SX
	Triazinas (Tinosorb S)	metoxifeniltriazine,
	Mexoryl XL	-siloxano (ciclopentasiloxano, ciclohexasiloxano)

*Señalados en negrita están los filtros solares más utilizados actualmente.

2.2. Filtros físicos o inorgánicos: Son polvos inertes, de origen mineral, que presentan alto poder cubriente y opacidad. Protegen frente a radiación UVA larga, UVB e IR. Su mecanismo de acción consiste en desviar y dispersar la radiación gracias a su capacidad de reflexión y difracción. Como características positivas destacan su buena tolerancia, fotoestabilidad, remanencia y protección frente a un amplio espectro (Moreno MI. y Moreno LH. 2010). Como inconvenientes se puede resaltar su débil eficacia frente a UVB y UVA cortos y su inocuidad relativa: riesgo de penetración y efecto oclusivo. Los filtros físicos más utilizados son: dióxido de titanio, óxido de zinc, óxido de hierro, mica, caolín y talco.

2.3. Filtros biológicos: Se usa el término filtro biológico para referirse a estos ingredientes, aun cuando su mecanismo de acción no filtra rayos solares. Son sustancias naturales, capaces de capacidad de absorber y/o neutralizar los radicales libres y las reacciones de oxidación. Su principal objetivo es reforzar la acción de los filtros físicos y químicos (Wilkinson JB y Moore RJ. 1990). También hay quienes denominan filtros biológicos a los vegetales con baja capacidad de filtrado. Entre ellos se encuentra: Vitaminas: A, E, B5 y sus derivados; y aguas termales con capacidad antioxidante (oligoelementos, actividad catalasa).

Además de filtros solares, se encuentran otras sustancias en la composición de los productos estudiados, entre ellas:

- I. Sustancias con efecto antiedad: Son sustancias cuyo objetivo es mantener la elasticidad de la piel y evitar arrugas, sequedad y otros efectos debidos a la edad. En estas formulaciones podemos encontrar compuestos químicos que ayudan a mejorar el aspecto de las arrugas así como a dar hidratación y flexibilidad a la piel del rostro. Entre ellos encontramos:
 - Enzimas: Su función es frenar el envejecimiento que aparece por los efectos oxidativos descontrolados. Entre ellas destaca la CoenzimaQ10 (ubiquinona).
 - Antioxidantes: Se utilizan con el mismo objetivo que las enzimas. Son: betacarotenos, vitaminas A, E y C. Estas últimas suelen encontrarse en aceites vegetales como el aceite de germen de trigo.
 - Estimuladores celulares: Su función es producir una mitosis adecuada. Entre ellos destacan: Extracto de centella asiática, fibronectina y α -hidroxiácidos.
 - Nutrientes: Son hidrolizados de colágeno y de elastina. Ayudan a mantener la piel hidratada y flexible.

II. Sustancias despigmentantes: Estas sustancias aparecen en muchas formulaciones cosméticas sin llevar necesariamente filtros solares (Martini MC .2005). En el campo de la protección solar destacan:

- Deléntigo®: Este nombre lo recibe la asociación de semillas de mastuerzo (*Lepidium sativum*) con genisteína (isoflavonas de la soja). Ambos regulan la formación de los dos pigmentos (lipofuscina y melanina) que están presentes en las manchas cutáneas (Alcalde M. T. y del Pozo A., 2011).
- DP3®: La actividad del Dp3 es gracias a que contiene PKEK que reduce la cantidad de tirosinasa e inhibe la activación de la melanogénesis por los queratinocitos, *Symwhite* que es un enzima que convierte la tirosina en melanina y tiene una potente actividad antioxidante, y por último la niacinamida que es un derivado de la vitamina B3 que reduce la pérdida transepidérmica de agua de la piel y mejora el tono y la textura de la misma reduciendo las hiperpigmentaciones (Castanedo-Cazares JP., Lárraga-Piñones G. y Ehnis-Pérez A., 2013).

III. Sustancias estimuladoras del bronceado: tirosina, derivados de fenilalanina, Tosolin® (formado por betaglucano, glucosa y manosa. Se ha demostrado que produce un bronceado más intenso, duradero y rápido estimulando la formación de melanina. Sus resultados son visibles pasadas 72 horas. Estimula también las células de Langerhans, abundantes en el sistema inmunitario de la piel, lo que favorece la potenciación de los mecanismos de defensa).

IV. Otras sustancias:

- Ectoína: es una sustancia que aumenta las defensas inmunitarias de la piel y ayuda a reducir los daños inducidos por la exposición solar. También tiene actividad reparadora e hidratante de la piel evitando así el envejecimiento prematuro causado por la exposición solar.
- Vitis vinífera: tiene grandes propiedades antioxidantes y regenerantes que ayudan a prevenir el daño oxidativo. Contiene compuestos químicos como polifenoles, flavonoides y antocianinas que son compuestos con gran poder antioxidante que contribuyen a la reducción de los efectos negativos del daño de los radicales libres. Se ha demostrado que el uso tópico de este extracto estimula la síntesis de colágeno y elastina para obtener una piel más joven.
- Dexpantenol (vitamina B5): es un reconstituyente epitelial para la prevención y el tratamiento de la piel rozada, irritada, agrietada o con quemaduras leves.
- Centella asiática: facilita la correcta epitelización al estimular la biosíntesis de glicosaminoglicanos. Se utiliza en cicatrización de heridas, úlceras, llagas, escaras y demás afecciones de piel.

3. Forma dermofarmacéutica

Por último, se describen las formas dermofarmacéuticas (FF) en que se presentan los productos estudiados. Lo habitual es que cada casa comercial ponga a sus formas dermofarmacéuticas diversos nombres con el fin de atraer al comprador.

Para poder analizar los datos de forma clara y cuantitativa, se ha denominado cada producto según la forma dermofarmacéutica a la que se ajusta teniendo en cuenta sus cualidades físicas (Díez Sales O. 2001).

Las formas dermofarmacéuticas encontradas son:

- 3.1. Crema: Son emulsiones con una determinada cantidad de fase oleosa lo que permite muy bien la formulación de filtros solares puesto que la mayoría de ellos son lipófilos.
- 3.2. Leche (=Emulsión= Fluido): Son emulsiones O/A ó A/O, en las que se trata de aumentar la fase acuosa con el fin de conseguir distintas consistencias para adaptarse a las necesidades de cada usuario.
- 3.3. Gel: Son sistemas dispersos a los que se les añaden sustancias capaces de formar una estructura continua. Son agradables al tacto, muy extensibles y dan sensación de frescor.
- 3.4. Spray fluido (= Leche en spray): Son emulsiones tipo O/A en las que el tamaño de las partículas dispersas es inferior al micrómetro. Son extremadamente fluidas. Pueden tener un gas propelente, o un sistema mecánico con o sin aire como propulsor.
- 3.5. Bruma ultraligera: Se aplica en forma de *spray* y está compuesto por un gas propelente con los componentes dispersos en el gas.
- 3.6. Compacto: Consiste en partículas sólidas finamente pulverizadas que se aplican sobre la piel con una esponja o pincel. Normalmente se usa esta forma farmacéutica para los polvos de maquillaje comprimidos.
- 3.7. Aceite: Son mezclas de aceite de parafina, ésteres grasos y aceite vegetal. No suelen tener un alto SPF pero resisten bien el agua.
- 3.8. Sticks: Generalmente están destinados a la protección de los labios pero su uso se está extendiendo a todas las zonas más sensibles de la piel como puede ser cicatrices, lunares o incluso zonas más expuestas al sol como la nariz.

RESULTADOS

En total se han analizado 71 productos. Su distribución es la siguiente (Tabla 6).

Tabla 6. Clasificación de los productos analizados.

		Total	% Totales
Edad	Adulto	59	83,1
	Niño	12	16,9
Zona	Cara	32	45,1
	Cuerpo	31	43,7
	Otros	8	11,3
SPF	30	18	25,4
	50	48	67,6
	100	5	7,0
FF	Gel	9	12,7
	Crema	5	7,0
	Leche	30	42,3
	Aceite	3	4,2
	<i>Spray fluido</i>	13	18,3
	<i>Spray bruma</i>	5	7,0
	Compacto	3	4,2
	<i>Stick</i>	3	4,2
Para piel atópica		7	9,9
Estimulación de bronceado		4	5,6
Resistencia al agua		14	19,7

La mayoría de los productos están destinados a los adultos. En cuanto a la zona de aplicación encontramos aproximadamente el mismo número de formulaciones faciales que corporales. El factor de protección solar (SPF) predominante es el de 50 seguido del de 30 y por último hay unos pocos productos con SPF de 100. De las distintas formas farmacéuticas encontradas, las leches o fluídos han sido los más abundantes seguidas de los sprays fluídos y de los geles. Hay un pequeño número de formulaciones para pieles atópicas o estimuladoras del bronceado. Llama la atención que sólo uno de cada cinco son resistentes al agua, cuando el entorno de uso más habitual de estos productos es la piscina o la playa.

Analizando más detenidamente estos datos, comprobamos que del total de las formulaciones destinadas a niños, un 25% son para la cara y un 75% para el cuerpo, mientras que en los adultos hay un 49% para la cara, un 37% para el cuerpo y un 13% para zonas especiales (Figuras 1 y 2).

Figura 1:

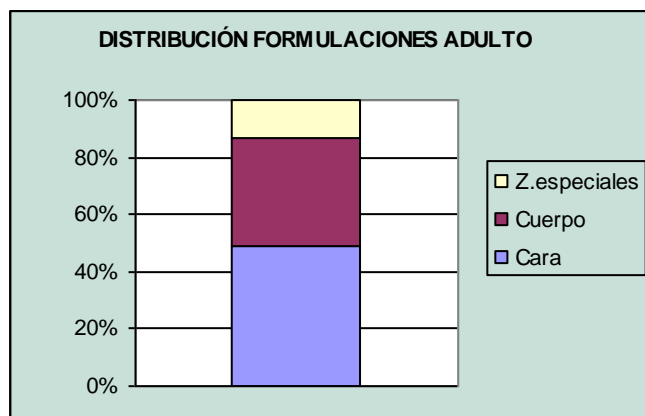
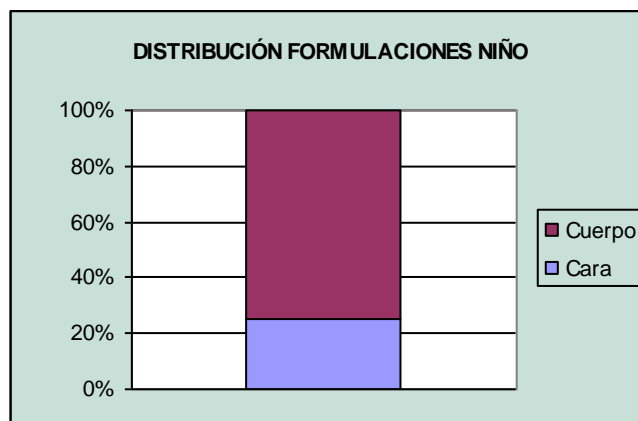


Figura 2:



En total se han encontrado 13 filtros solares distintos (Tabla 7). Prácticamente todas las formulaciones contienen un filtro físico y tres o más filtros químicos. El filtro más utilizado es el butilmetoxidibenzoilmetano (filtro UVA), este se encuentra en 63 de las 71 formulaciones. Le sigue el octocrileno (filtro UVA y UVB). Es de destacar que en los niños el dióxido de titanio se ha encontrado en 10 de las 12 formulaciones que hay para ellos.

Tabla 7: Filtros solares incluidos en las formulaciones estudiadas.

Filtros solares	Total adultos	Total niños	Total todo
talco	4		4
metoxidibenzoilmetano	4		4
caolin	5		5
etilhexilmetoxicinamato	6		6
dietilaminohidroxibenzoilhexilbenzoato	7	1	8
homosalato	9		9
dietilhexilbutamidotriazona	13	4	17
ciclopentasiloxano	14	4	18
ciclohexasiloxano	19	4	23
etilhexiltriazona	27	2	29
etilhexilsalicilato	24	6	30
drometrisoltrisiloxano	27	4	31
c12-c15 alkylbenzoato	29	11	40
dioxido de titanio	37	10	47
metoxifeniltriazina	39	12	51
octocrileno	50	7	57
butilmetoxidibenzoilmetano	51	12	63

Un total de 20 productos mostraban características especiales. Entre ellos hay 3 destinados a personas con mucho pelo (que dificulta la aplicación) y 10 productos especiales para personas con manchas en la piel (3 de ellas alegan que su uso principal es la protección frente a manchas con alta probabilidad de ser cancerígenas). Encontramos también un producto especial para tatuajes y un producto especial para la queratosis actínica del cuero cabelludo de algunos hombres.

Por último, para zonas especiales o de especial cuidado, se encontraron 3 productos, uno de ellos para los labios y otros dos para cicatrices o lunares. Estos últimos se diferencian del primero en algún componente especial que favorece la cicatrización, aunque su forma farmacéutica es la misma.

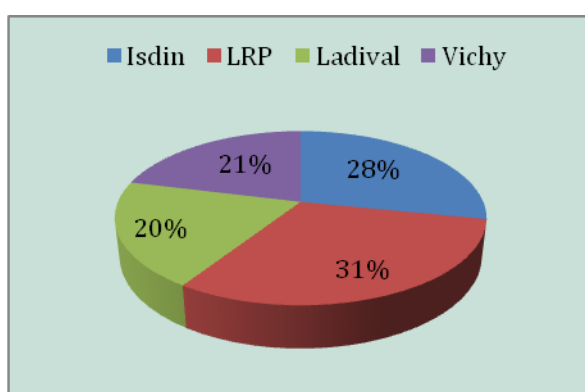
En el siguiente gráfico se pueden ver todos estos productos representados como el porcentaje de cada uno de ellos frente al total de las 71 formulaciones encontradas:

Figura 3:



Por último, podemos ver en este gráfico la distribución de los productos por casas comerciales:

Figura 4:



DISCUSIÓN

La revisión de los productos fotoprotectores más frecuentes en Farmacia Comunitaria ofrece algunos resultados interesantes para conocer tanto la situación actual como las tendencias de los mismos. En primer lugar, sólo 12 productos estaban destinados al uso infantil y 59 al uso por adultos. Esto parece razonable, tanto por la composición de la población como por el hecho de que no está recomendado que los niños estén muy expuestos al sol, sobre todo en los primeros años de vida. Los productos infantiles son más homogéneos, porque las características de la piel joven evita que tengan necesidad de reparación o protección de enfermedades, excepto en el caso de que tengan la piel atópica. En cambio, los adultos ya han pueden haber desarrollado distintas afecciones de la piel como sequedad, acné o los ligados al fotoenvejecimiento, y se benefician de formulaciones más especializadas.

En cuanto a la zona a la que se destinan estos productos, casi hay el mismo número de productos destinados para la cara y para el cuerpo. Esto puede ser debido a que la cara es la zona del cuerpo que más se cuida y la que presenta más diferencias entre unas personas y otras, por lo que los laboratorios se preocupan de atender las demandas más comunes de los usuarios. Esta afirmación se refleja en el dato de que casi el 50% de los productos de adultos son para la cara. En niños no ocurre esto, porque tienen la piel más uniforme. Para ellos se diseñan más productos corporales porque, en su caso, lo que se intenta es facilitar a los padres la aplicación del fotoprotector.

El factor de protección solar (SPF) predominante es el de 50, después el de 30 y por último el de 100. No parece sorprendente, porque según la escala de protección solar estos SPF están ya dentro del rango de protección alta (30) a muy alta (50 y 100). Al ser fotoprotectores de venta en la Farmacia Comunitaria, siempre se procura ofrecer, dentro de un rango, productos seguros y eficaces. Puesto que está demostrado que los fotoprotectores se suelen infrautilizar, al ofrecer aquellos con SPF alta se permite ofrecer cierto grado de protección incluso en personas con mal cumplimiento, reduciendo las consecuencias de la radiación solar.

El filtro químico que más se ha encontrado en las formulaciones es el butilmetoxidibenzoilmetano (filtro UVA), seguido del octocrileno (filtro UVA y UVB). El filtro físico más abundante es el dióxido de titanio. Lo habitual es combinar filtros físicos con filtros químicos (UVA y UVB, para cubrir todo el espectro), pero en bastantes formulaciones no había filtros físicos, exceptuando las de niños que en 10 de las 12 formulaciones que hay para ellos estaba presente este compuesto. Esto puede ser debido a un intento de aumentar la potencia de los fotoprotectores infantiles, pues es un grupo con la piel más delicada y así se garantiza una mayor protección.

Respecto a la forma farmacéutica, la oferta parece seguir la demanda de los usuarios de utilizar leches o fluídos, tanto en envases normales como presurizados, por su más cómoda aplicación y baja cantidad de grasa, lo que parece explicar que sean las formas dermofarmacéuticas predominantes.

Los productos diseñados para necesidades especiales nos ofrecen datos sobre las tendencias de desarrollo de los productos solares. Estos productos especiales parecen estar centrados en tanto en problemas específicos de determinadas personas y en usos en determinadas circunstancias. Los productos con características especiales, excluyendo aquellos destinados a personas con piel atópica, están dirigidos al uso por adultos, puesto que son ellos los que eligen su propio protector solar y exigen que este se adapte a sus necesidades.

Un primer grupo son un pequeño número de productos estimulantes del bronceado, destinados a personas que por sus características deben usar un producto con alto SPF, pero que quieren broncearse con rapidez.

En segundo lugar, hay 14 productos con alta resistencia al agua o al sudor. Estos productos están especialmente diseñados para personas que hacen deporte en la playa o nadan bastante. El número parece escaso para la cantidad de personas que cumplen estas características, más teniendo en cuenta que pocas personas siguen en detalle las frecuencias de aplicación detalladas en cada producto.

Por último, dentro de este grupo de fotoprotectores hay que destacar los 3 que buscan la facilidad de aplicación para personas con mucha cantidad de vello corporal, que suelen tener problemas e incomodidad al aplicarse estos productos. Su forma cosmética es en *spray* bruma o *spray* transparente. Son formulaciones muy líquidas que se dispersan en partículas tan pequeñas que facilitan la aplicación. El inconveniente que tienen estos productos es que se consumen muy rápido, sobre todo si no se aplican en una zona interior, puesto que con el viento pueden dispersarse en el aire.

Por otra parte, hay productos especiales destinados a cubrir o mejorar una característica del paciente. Se han encontrado 7 formulaciones diseñadas para personas con piel atópica o sensible. Es un hecho que cada vez hay más preocupación por parte de los laboratorios de ofrecer a los pacientes que sufren estos problemas una buena protección solar que cuide estas pieles sensibles.

Uno de los problemas que más preocupan a la población adulta son las manchas de la piel, generadas por exposiciones previas al sol. Estas manchas normalmente no son preocupantes en cuanto a la salud pero sí para la estética de cada persona. Por ello, se han desarrollado cremas con color y productos especializados en evitar la formación de nuevas manchas e incluso en intentar la eliminación de las manchas ya presentes. Siete de los 10 productos encontrados para este fin cumplen este objetivo. Entre sus componentes incluyen Delentigo y DP-3. Los otros 3 productos

dieñados para manchas están en forma de compacto y su principal uso es en mujeres con manchas que tienen riesgo de ser cancerígenas. Su uso femenino se debe a que es un compacto coloreado y no está destinado sólo para el verano, sino para que estas personas puedan sustituirlo por su maquillaje habitual y estar siempre protegidas.

Dos formulaciones refieren estar dirigidas a pieles envejecidas. Incluyen entre sus componentes sustancias antioxidantes y nutritivas (vitaminas, colágeno) que buscan aportar a la piel nutrición y elasticidad, a la vez que la protegen del daño solar. Hay también un producto dirigido especialmente al cuero cabelludo de personas con queratosis actínica. Además de los componentes nutritivos que contiene, su SPF es de 100, para que estas personas que tienen su cuero cabelludo expuesto al sol todos los días del año, se dañen lo mínimo posible. Se ha encontrado también un producto diseñado para proteger los tatuajes de los rayos solares. Es un producto con componentes cicatrizantes y calmantes para que no se irrite la zona tatuada, que contiene además una alta protección solar.

Por último, existen tres productos para zonas concretas del organismo. Uno de ellos es especial para los labios y los otros dos para las cicatrices o lunares. Estos últimos se diferencian del primero en algún componente especial que favorece la cicatrización, aunque su forma farmacéutica es la misma.

CONCLUSIONES

Habiendo estudiado exclusivamente las casas comerciales de mayor venta, se ha encontrado una amplia variedad de productos que se adaptan perfectamente a las necesidades y demandas de la mayoría de las personas. Las principales conclusiones extraídas del estudio son las siguientes:

- De los 71 productos revisados, la mayor parte están destinados a adultos.
- Algunas formulaciones son para pieles atópicas. Se debe preguntar al usuario sobre este aspecto.
- Los fotoprotectores físicos como el dióxido de titanio presentes en algunas formulaciones garantizan una alta protección y plantean muchos menos problemas de sensibilidad .
- Las sustancias fotoprotectoras más frecuentes son fotoprotectores químicos como el butil metoxidibenzoilmetano y el octocrileno.
- De los productos para adultos el 50% son de uso facial y el 50% de uso corporal.. Los productos faciales para adultos responden a necesidades especiales de distintos tipos de piel por lo que debe preguntar a los usuarios por su tipo de piel. En los productos infantiles predominan los productos para el cuerpo. Estos productos también se pueden usar en la cara aunque sin acercarlos a los ojos.
- El factor de protección más frecuente es 50, seguido de 30. La recomendación farmacéutica debería ser de 50 para una mayor protección en un país de alta radiación solar como España.
- Las formas dermofarmacéuticas son muy variadas, pero predominan las leches y los sprays fluidos por su facilidad de aplicación y suelen ser los preferidos por los usuarios.

Esto permite concluir que la protección solar es una rama de la dermocosmética que continuamente está buscando nuevas fórmulas para poder atender a todas las personas y situaciones, y que los farmacéuticos deben estar bien informados y actualizados para poder ofrecer el mejor consejo farmacéutico.

Con todos los datos recogidos en este trabajo se han elaborado unos diagramas (Diagramas 1 y 2), que pretenden ayudar a la labor del farmacéutico a la hora de recomendar un producto a un paciente.

Por último, no hay que olvidar que, acompañando al producto que se dispense, siempre hay que dar unos consejos básicos al usuario para la optimización de la protección solar.

Estos consejos son (AEMPS, 2012):

- No permanecer mucho rato al sol aunque se use un producto de protección solar. Ningún protector solar ofrece protección. Evitar la exposición solar entre las 12 y las 16 horas.
- No exponer directamente al sol a niños menores de 3 años y hacerles beber agua con frecuencia.
- Utilizar un protector solar que proteja frente a la radiación UVB y UVA.
- Elegir un protector solar adecuado para cada tipo de piel o zona del cuerpo (crema, *spray*, leche, gel), teniendo en cuenta el fototipo, la edad y las circunstancias de la exposición. Emplear un protector solar de factor (FPS) más alto en las primeras exposiciones solares.
- Aplicar el producto en cantidad generosa uniformemente sobre la piel seca, media hora antes de la exposición al sol y repetir la aplicación cada 2 horas y después de transpirar, bañarse o secarse.
- Extremar las precauciones en las partes del cuerpo más sensibles al sol: cara, cuello, calva, hombros, escote, orejas, manos y empeines.
- Utilizar el protector solar incluso en días nublados.
- Vigilar cualquier cambio en el color, la forma o el tamaño de pecas o lunares y consultar al especialista en caso de que cambien.

Diagrama 1: Fotoprotectores para uso infantil

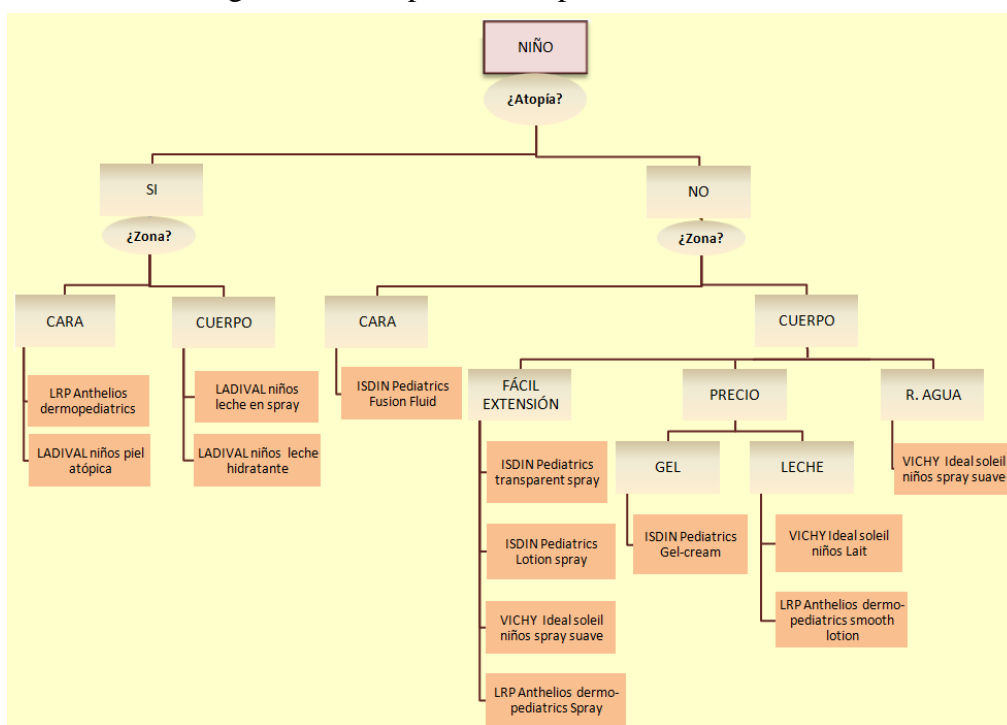
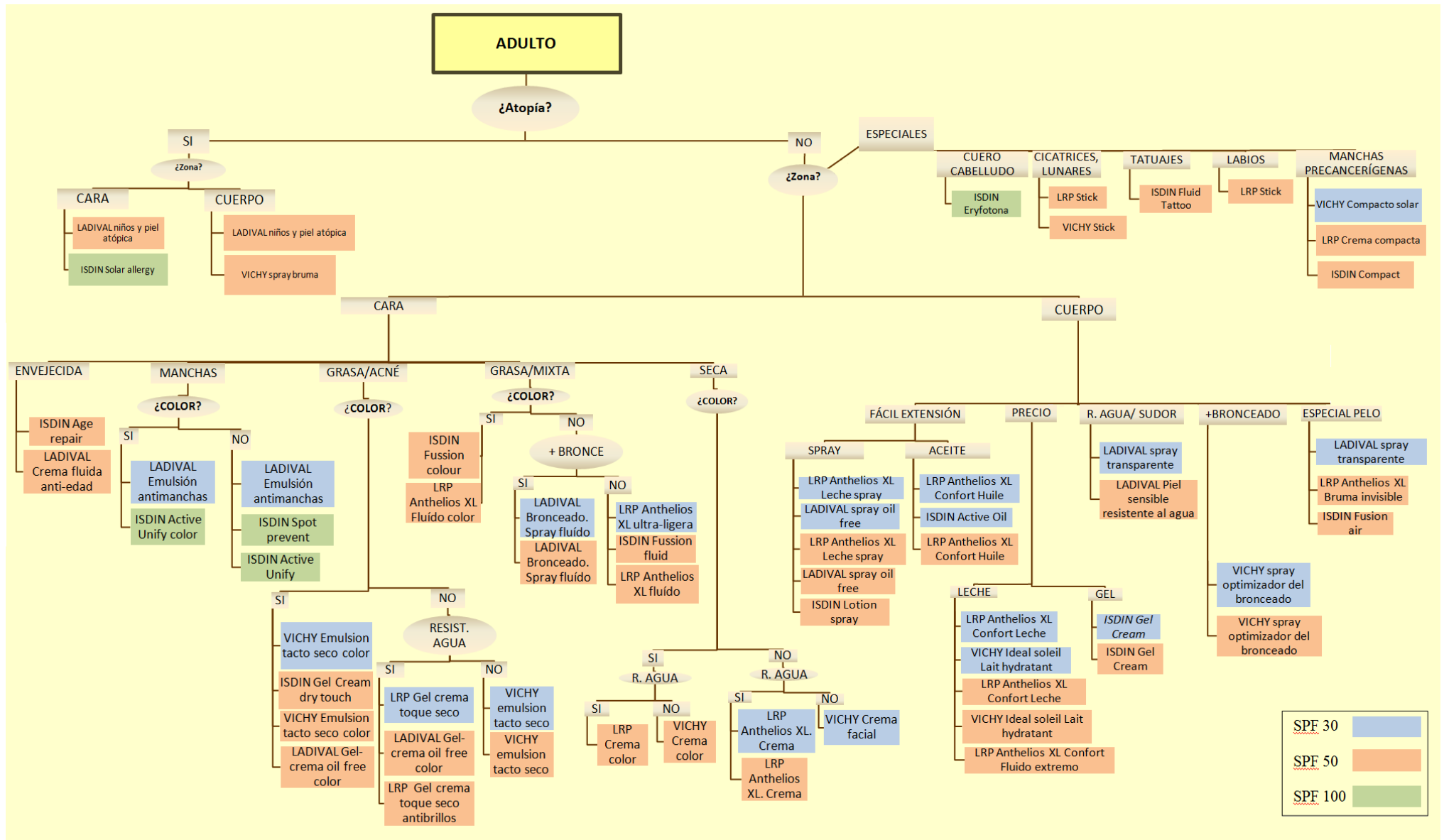


Diagrama 2: Fotoprotectores para adultos.



BIBLIOGRAFÍA

- Alcalde M. T., del Pozo A. Nuevos despigmentantes cutáneos (xv): isoflavonas de soja y extracto de mastuerzo. Of [Internet]. 2011. 3 (1): 73-75. Disponible en: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13191144&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=4&ty=33&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=4v30n01a13191144pdf001.pdf.
- Castanedo-Cazares JP, Lárraga-Piñones G, Ehnis-Pérez A, et al. Topical niacinamide 4% and desonide 0.05% for treatment of axillary hyperpigmentation: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology*. 2013;6:29-36.
- Confederación de consumidores y usuarios. El etiquetado de los bronceadores solares. Recomendaciones médicas ante la exposición solar. Cecu [Internet]. 2006. 1-6. Disponible en: www.acul.es/UserFiles/Acul/archivos/BoletnProteccinsolar.pdf
- de Oliveira Batistuzzo J.A., Itaya M., Eto Y. Formulario médico farmacéutico. Brasil: Pharmabooks; 2010.
- Díez Sales O. Manual de cosmetología. Madrid: Videocinco editorial; 2001. p. 164-172.
- Lissarrague J.C., Frank M.F. La protección de la piel, el sol. En: A. del Pozo. Cosmetología teórico-práctica. 3a ed. Madrid; 1985. p. 163-178.
- Martínez Cubillos. Filtros solares químicos. En: S. Cabrera Silva, E. Lissi Gervaso. Radiación UV y salud. Santiago de Chile: Editorial Univers; 2005. p. 218-237.
- Martini M.-C., Chivot M., Peyrefitte G. Dermocosmética y estética. vol. 3. Barcelona: editorial Masson; 1997. p. 112, 119-130.
- Martini M-C. Pigmentación y productos solares. En: Introducción a la dermofarmacia y a la cosmetología. Zaragoza: Editorial Acribia; 2005. p. 115-145.
- Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad. Consejos de la AEMPS sobre protección solar. Madrid, 11 de Junio de 2012.
- Mitsui T. Suncare products. En: New Cosmetic Science. Amsterdam: Elsevier Science B. V. ; 1997. p. 457-463.
- Moreno M. I., Moreno L. H. Fotoprotección. [Internet]. 2010; 18: 31-39. Disponible en: <http://www.revistasocolderma.com>

- Organización Mundial de la Salud, Organización Meteorológica Mundial, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, Comisión Internacional de Protección contra la Radiación no Ionizante. Índice UV solar mundial. WHO/SDE/OEH [Internet]. 2003. 1-28. Disponible en: <http://www.who.int/uv/publications/globalindex/es/>
- Osterwalder U., Sohn M., Herzog B. Global state of sunscreens. *Photodermatology, Photoimmunology & Photomedicine* [Internet]. 2014. 30: 62–80. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/phpp.12112/pdf>
- Simmons J.V. La luz del sol, el bronceado, y las quemaduras solares. En: Simmons J.V. *Cosméticos: Formulación, preparación y aplicación*. Madrid: Iragra; 2000. p. 266-273.
- Sol y protectores solares. *Opciones* [Internet]. 2008. 26: 8-23. Disponible en: <http://opcions.org/es/revista/seccion/no-te-quemes-consumo-consciente-de-sol-y-protectores-solares>.
- Unión Europea Recomendación de la comisión de 22 de septiembre de 2006 relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones de los mismos. *Diario Oficial de la Unión Europea L 265*, 22 de septiembre de 2006, pp. 39-43.
- Unión Europea. Decisión de la comisión de 9 de febrero de 2006 que modifica la decisión 96/335/ce, por la que se establece un inventario y una nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos. *Diario Oficial de la Unión Europea L 97*, 9 de febrero de 2006, pp. 1-528.
- Wilkinson J.B., Moore R.J. *Cosmetología de Harry*. 2ª ed. Madrid: Ediciones Diaz de Santos, S. A.; 1990. p. 249-293.