CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

COSMETOVIGILANCIA

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

¿Qué es un cosmético?

Reglamento 1223/2009

"toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, cambiar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales"

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

DEPILATORIOS

PERFUMES Y COLONIAS

PRODUCTOS PARA LA PIEL

PRODUCTOS PARA EL SOL

MAQUILLAJE Y
PRODUCTOS PARA DESMAQUILLAR

PRODUCTOS PARA EL AFEITADO

COSMÉTICOS

DESODORANTES Y
ANTITRANSPIRANTES

PRODUCTOS PARA EL CABELLO

PRODUCTOS PARA
BAÑO Y DUCHA

PRODUCTOS DE HIGIENE INTIMA EXTERNA

PRODUCTOS PARA CUIDADOS DENTALES Y BUCALES

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

Reglamento 1223/2009

Capítulo II*: Seguridad, responsabilidad y libre circulación*

"Los productos cosméticos que se comercialicen serán seguros para la salud humana cuando se utilicen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso…"

Capítulo III: *Evaluación de la seguridad*

"…antes de la introducción de un producto cosmético en el mercado, la persona responsable velará porque haya sido sometido a una evaluación de la seguridad sobre la base de la información pertinente, y porque se elabore un informe sobre la seguridad del producto cosmético…"

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

¿Qué es la Cosmetovigilancia?

"conjunto de actividades y métodos que tiene por objetivo estudiar, identificar y valorar los efectos adversos asociados al uso de productos cosméticos después de su puesta en el mercado, independientemente de su canal de distribución"

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

OBJETIVOS

Recogida, registro y evaluación de los efectos adversos producidos por los cosméticos.

Adopción de medidas para evitar la repetición de dichos efectos o reducir sus consecuencias.

Difusión de la información sobre dichos efectos adversos y sobre las medidas que se han adoptado.

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

¿Cuándo debemos notificar?

NOTIFICAR

RECOMENDABLE:

Efecto no deseado por el uso del producto cosmético: es una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético.

OBLIGATORIO:

Efecto ***grave*** no deseado por el uso del producto cosmético: produce una incapacidad temporal o permanente, discapacidad, hospitalización, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida o la muerte.

NO NOTIFICAR

Efecto debido a la ***propia composición*** del producto.

Uso inadecuado :Productos no adecuados al tipo de piel usuario. No adecuación del tiempo de indicación. Producto cosmético utilizado fuera área habitual. Exceso de concentración. Mala conservación de los productos cosméticos.Utilización de los productos caducados (PAO).

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

¿Qué tipos de reacciones adversas podemos encontrarnos?

REACCIONES LEVES:

la mayoría son leves y transitorias: irritaciones, ardor, enrojecimiento, comedones, …

REACCIONES MÁS FRECUENTES:

Dermatitis de contacto irritativa, dermatitis alérgica de contacto, acné cosmético, urticaria…

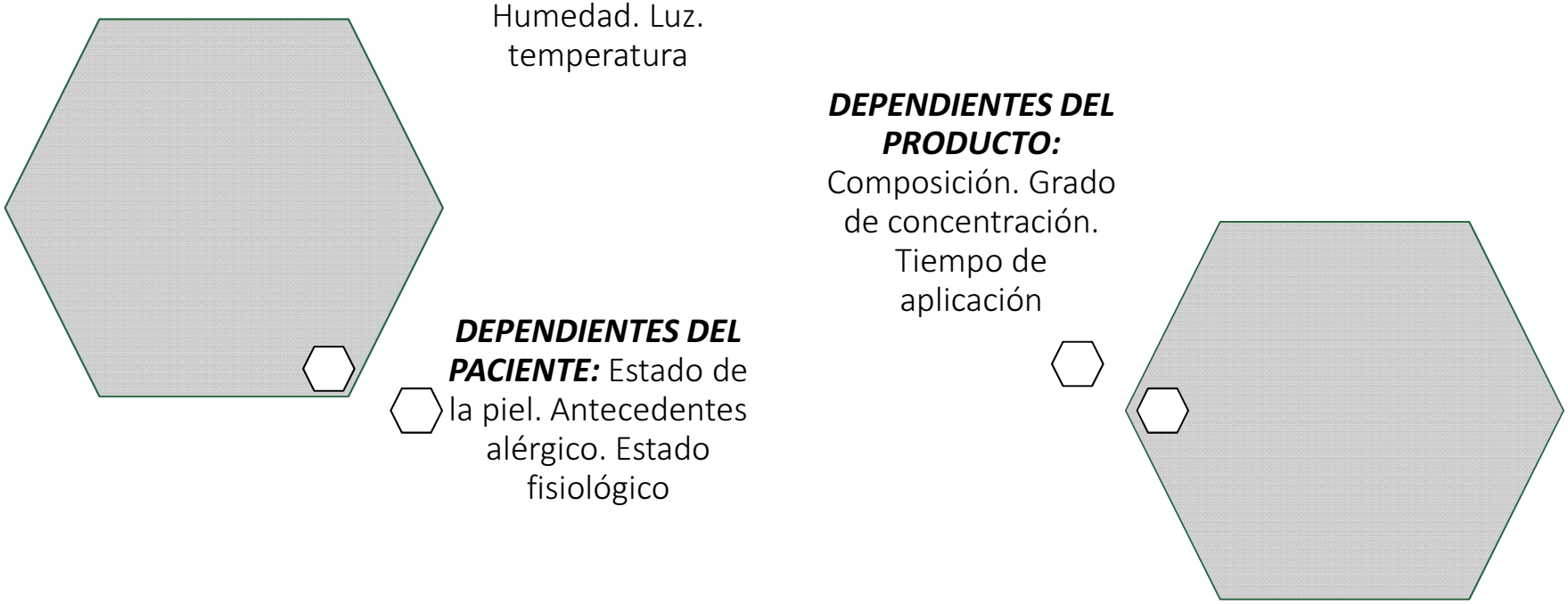
CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

OTROS FACTORES…

DEPENDIENTES DEL MEDIO AMBIENTE: Humedad. Luz. temperatura

DEPENDIENTES DEL PRODUCTO: Composición. Grado de concentración. Tiempo de aplicación

DEPENDIENTES DEL PACIENTE: Estado de la piel. Antecedentes alérgico. Estado fisiológico



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

¿PIEL SENSIBLE?

- *RESPUESTA IRRITATIVA por contacto con producto no considerado irritante*
- *RESPUESTA ALERGICA frente a productos que no tienen ese potencial*

DISMINUYE:
EPIDERMIS
COHESIÓN DE CORNEOCITOS
NUMERO DE MELANOCITOS
CÉLULAS DE LANGERHANS
CAPACIDAD RESPUESTA INMUNE

ALTERACIÓN DE LA RESPUESTA INFLAMATORIA Y AUMENTO DE SENSIBILIDAD FRENTE A DETERMINADOS ESTIMULOS

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

"La piel puede reaccionar con la aparición de eccemas o escozor al contacto con determinados productos, incluso sin necesidad de tener la piel sensible"

CUALQUIER PRODUCTO COSMÉTICO PUEDE PRODUCIR INTOLERANCIA O ALERGIAS

LAS SUSTANCIAS O COMPUESTOS QUE PROVOCAN MAYOR NUMERO DE REACIONES O ALERGIAS SON LAS FRAGANCIAS Y LOS CONSERVANTES

LOS COSMÉTICOS NATURALES NO TIENEN PORQUE SER MÁS SEGUROS.

ES MUY IMPORTANTE LEER LAS ETIQUETAS DE TODOS LOS COSMÉTICOS

ALGUNAS PATOLOGÍAS COMO LA INSUFICIENCIA RENAL O LA DIABETES O EL TRATAMIENTO CON ALGUNOS FARMACOS PUEDEN HACERNOS MÁS VULNERABLES A LA SENSIBILIDAD CUTÁNEA

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

DERMATITIS DE CONTACTO

40% AFECCIONES DERMATOLÓGICAS

(90% DERMATITIS DE CONTACTO)

70-80% DERMATITIS DE CONTACTO IRRITATIVA

20-30% DERMATITIS ALÉRGICA DE CONTACTO

COSMÉTICOS

PRODUCTOS UNGUEALES

CONSERVANTES

PRODUCTOS CAPILARES

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

DERMATITIS DE CONTACTO IRRITATIVA

AGUDA:

- Tras contacto con agente irritante: jabones, detergentes, ácidos, alcalinos, etc.
- Quemadura cutánea
- Minutos-horas

CRÓNICA:

- Tras exposición repetida o acumulada
- Lesiones de limites claros
- Puede persistir en el tiempo

- Facilita el desarrollo de una dermatitis alérgica de contacto
- No interviene el sistema inmunitario
- Sin sensibilización previa
- Descamación, eritema, eccema, quemadura…

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

DERMATITIS ALÉRGICA DE CONTACTO

- *Tras sensibilización inicial y > exposición a sustancias alergénicas:* 80% productos higiene y cuidado diario, níquel sulfato, alcohol de lanolina, etc.
- *Hipersensibilidad retardada*
- *Memoria inmunológica*

DERMATITIS DE CONTACTO IRRITATIVA	DERMATITIS ALERGICA DE CONTACTO
SIN SENSIBILIZACIÓN PREVIA	TRAS SENSIBILIZACIÓN PREVIA
NO INTERVIENE SISTEMA INMUNOLOGICO	GUARDA MEMORIA INMUNOLOGICA
AFECTA A TODOS LOS INDIVIDUOS	SOLO A INDIVIDUOS SENSIBILIZADOS
AFECTA AL ÁREA DE CONTACO	PUEDE APARECER EN LUGARES DIFERENTES

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

ALÉRGENOS COMUNES EN LOS COSMÉTICOS

FRAGANCIAS:

α-ISOMETHYL IONONE
AMYL CINNAMAL
AMYLCINNAMYL ALCOHOL
ANISE ALCOHOL
BENZYL ALCOHOL BENZYL BENZOATE
BENZYL CINNAMATE BENZYL SALICYLATE
BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL
CINNAMAL CINNAMYL ALCOHOL
CITRAL
CITRONELLOL COUMARIN
EUGENOL
EVERNIA FURFURACEA EXTRACT
LYRAL EVERNIA PRUNASTRI EXTRACT
FARNESOL GERANIOL
HEXYL CINNAMAL
HYDROXYCITRONELLAL
ISOEUGENOL LIMONENE
LINALOOL
METHYL 2-OCTYNOATE

TINTES CAPILARES:

p-FENILENDIAMINA (PPD)
RESORCINOL
m-AMINOPHENOL
4 AMINO-2HIDROXITOLUENO

CONSERVANTES:

METILDIBROMOGLUTARONITRILO
FORMALDEHIDO
KATHON CG (no MIT desde 12/2016)
PARABENOS

CREMAS FOTOPROTECTORAS:

BENZOFENONA

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS

CREMAS *EXFOLIANTES*

ACONDICIONADORES

LOCIONES

CHAMPÚS

GELES *JABONES*

COSMÉTICOS

estimulación

ACNÉ COSMÉTICO

- HIPERSECRECIÓN SEBÁCEA
- HIPERQUERATOSIS
- HIPERACTIVIDAD BACTERIANA

OIL FREE VS. NO COMEDOGÉNICO

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

URTICARIA

- Las células del sistema inmunitario liberan histamina, ***aparece picor***.
- Los vasos sanguíneos se dilatan, se hacen permeables y liberan líquido que se acumula en la piel y provoca ***habones***.
- Si afecta a capas más profundas se produce ***angioedema***.

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS

REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD

	REACCIÓN FOTOALÉRGICA	*REACCIÓN FOTOTÓXICA*
INCIDENCIA	BAJA	ALTA, mas frecuente
RELACIÓN DOSIS-RESPUESTA	NO	SI
PIGMENTACIÓN POSTERIOR	INFRECUENTE	FRECUENTE
SISTEMA INMUNITARIO	SI	NO
TIEMPO DE APARICIÓN	RETARDADA (1-14 días)	INMEDIATA (30min – 1hora)
ZONAS AFECTADAS	CUALQUIERA	ZONAS EXPUESTAS AL SOL
PACIENTES AFECTADOS	INDIVIDUOS SENSIBLES	CUALQUIER INDIVIDUO
LESIONES	VESÍCULAS, ECCEMAS, EDEMA, PÁPULAS, PÚSPULAS, AMPOLLAS, etc	ERITEMA, EDEMA CON ARDOR QUEMADURA, PIGMENTACIÓN, etc
CAUSA FRECUENTE	CREMAS DE PROTECCIÓN SOLAR (PABA,BENZOFENONAS, CINAMATOS), FRAGANCIAS (METILCUMARINA), ENTRE OTROS	COLORANTES, PERFUMES, ALGUNOS MEDICAMENTOS, ENTRE OTROS

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

DERMATITIS DE BERLOQUE: DERMATITIS FOTOTÓXICA

- Pigmentación pardo-rojiza en las áreas de aplicación de colonia o perfume debido a una ***reacción de fototoxidad*** al tomar el sol con el aceite de bergamota 5- metoxipsoraleno (u otros psoralenos) presente en el perfume.

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

CRITERIOS DERIVACIÓN AL MÉDICO:

- *Presenta lesión cutánea grave*
- *Paciente con enfermedad sistémica*
- *Sin evolución positiva en un período*
- *Sospecha reacción adversa medicamentos*
- *Necesidad de tratamiento farmacológico oral y/o tópico*
- *Sospecha afecciones dermatológicas sin diagnóstico médico*

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

*Procedimiento normalizado de trabajo del farmacéutico ante un **efecto no deseado** relacionado con un producto cosmético*

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

¿Quién debe notificar?

El **Reglamento 1223/2009** de productos cosméticos establece en el artículo 23:

*" los **distribuidores y personas responsables** de productos cosméticos tiene la obligación de notificar todos los efectos graves no deseados relacionados con el uso de productos cosméticos, de los que tengan conocimiento".*

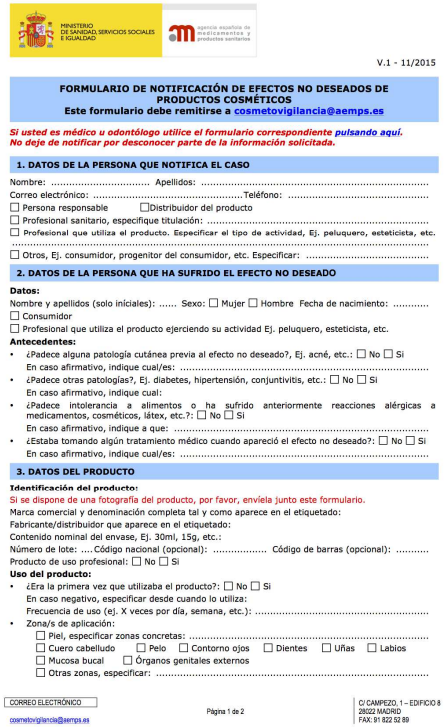
Incluso si los han adquirido en otro canal de venta distinto, hay que notificar.

La Farmacia en la mayoría de los casos es distribuidor de estos productos cosméticos, aunque hay casos en los que es el responsable directo de la puesta en el mercado como fabricante.

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS

¿Cómo debemos notificar?

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EFECTO NO DESEADO



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

V.1 - 11/2015

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS NO DESEADOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS
Este formulario debe remitirse a cosmetovigilancia@aemps.es

Si usted es médico u odontólogo utilice el formulario correspondiente pulsando aquí.
No deje de notificar por desconocer parte de la información solicitada.

1. DATOS DE LA PERSONA QUE NOTIFICA EL CASO

Nombre: ..... Apellidos: .....
Correo electrónico: .....Teléfono: .....
☐ Persona responsable ☐Distribuidor del producto
☐ Profesional sanitario, especifique titulación: .....
☐ Profesional que utiliza el producto. Especificar el tipo de actividad, Ej. peluquero, esteticista, etc.
.....
☐ Otros, Ej. consumidor, progenitor del consumidor, etc. Especificar: .....

2. DATOS DE LA PERSONA QUE HA SUFRIDO EL EFECTO NO DESEADO

Datos:
Nombre y apellidos (solo iniciales): ..... Sexo: ☐ Mujer ☐ Hombre Fecha de nacimiento: .....
☐ Consumidor
☐ Profesional que utiliza el producto ejerciendo su actividad Ej. peluquero, esteticista, etc.
Antecedentes:
- ¿Padece alguna patología cutánea previa al efecto no deseado?, Ej. acné, etc.: ☐ No ☐ Si
  En caso afirmativo, indique cual/es: .....
- ¿Padece otras patologías?, Ej. diabetes, hipertensión, conjuntivitis, etc.: ☐ No ☐ Si
  En caso afirmativo, indique cual:
- ¿Padece intolerancia a alimentos o ha sufrido anteriormente reacciones alérgicas a medicamentos, cosméticos, látex, etc.?: ☐ No ☐ Si
  En caso afirmativo, indique a que: .....
- ¿Estaba tomando algún tratamiento médico cuando apareció el efecto no deseado?: ☐ No ☐ Si
  En caso afirmativo, indique cual/es: .....

3. DATOS DEL PRODUCTO

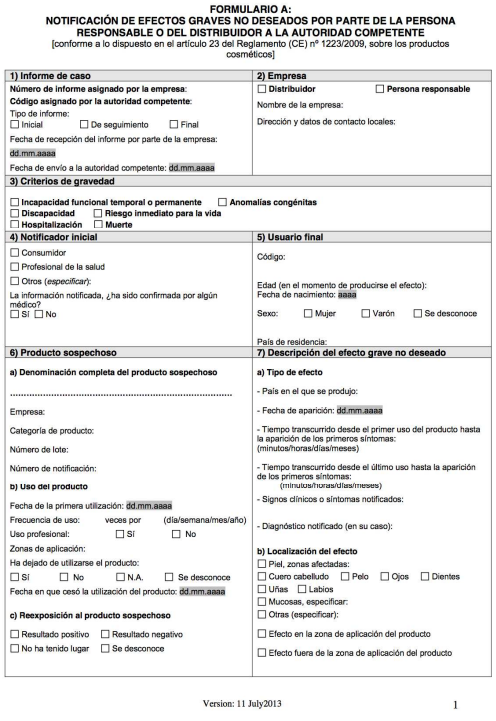
Identificación del producto:
Si se dispone de una fotografía del producto, por favor, envíela junto este formulario.
Marca comercial y denominación completa tal y como aparece en el etiquetado:
Fabricante/distribuidor que aparece en el etiquetado:
Contenido nominal del envase, Ej. 30ml, 15g, etc.:
Número de lote: ....Código nacional (opcional): ..... Código de barras (opcional): .....
Producto de uso profesional: ☐ No ☐ Si
Uso del producto:
- ¿Era la primera vez que utilizaba el producto?: ☐ No ☐ Si
  En caso negativo, especificar desde cuando lo utiliza:
  Frecuencia de uso (ej. X veces por día, semana, etc.): .....
- Zona/s de aplicación:
  ☐ Piel, especificar zonas concretas: .....
  ☐ Cuero cabelludo ☐ Pelo ☐ Contorno ojos ☐ Dientes ☐ Uñas ☐ Labios
  ☐ Mucosa bucal ☐ Órganos genitales externos
  ☐ Otras zonas, especificar: .....

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetovigilancia@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
FAX: 91 822 52 89

FORMULARIO A: EFECTO ***GRAVE*** NO DESEADO



FORMULARIO A:
NOTIFICACIÓN DE EFECTOS GRAVES NO DESEADOS POR PARTE DE LA PERSONA RESPONSABLE O DEL DISTRIBUIDOR A LA AUTORIDAD COMPETENTE
[conforme a lo dispuesto en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 1223/2009, sobre los productos cosméticos]

1) Informe de caso	**2) Empresa**
Número de informe asignado por la empresa: **Código asignado por la autoridad competente:** Tipo de informe: ☐ Inicial ☐ De seguimiento ☐ Final Fecha de recepción del informe por parte de la empresa: dd.mm.aaaa Fecha de envío a la autoridad competente: dd.mm.aaaa	☐ **Distribuidor** ☐ **Persona responsable** Nombre de la empresa: Dirección y datos de contacto locales:
3) Criterios de gravedad	
☐ **Incapacidad funcional temporal o permanente** ☐ **Anomalías congénitas** ☐ **Discapacidad** ☐ **Riesgo inmediato para la vida** ☐ **Hospitalización** ☐ **Muerte**	
4) Notificador inicial	**5) Usuario final**
☐ Consumidor ☐ Profesional de la salud ☐ Otros (*especificar*): La información notificada, ¿ha sido confirmada por algún médico? ☐ Sí ☐ No	Código: Edad (en el momento de producirse el efecto): Fecha de nacimiento: aaaa Sexo: ☐ Mujer ☐ Varón ☐ Se desconoce País de residencia:
6) Producto sospechoso	**7) Descripción del efecto grave no deseado**
a) Denominación completa del producto sospechoso ..... Empresa: Categoría de producto: Número de lote: Número de notificación: **b) Uso del producto** Fecha de la primera utilización: dd.mm.aaaa Frecuencia de uso: veces por (día/semana/mes/año) Uso profesional: ☐ Sí ☐ No Zonas de aplicación: Ha dejado de utilizarse el producto: ☐ Sí ☐ No ☐ N.A. ☐ Se desconoce Fecha en que cesó la utilización del producto: dd.mm.aaaa **c) Reexposición al producto sospechoso** ☐ Resultado positivo ☐ Resultado negativo ☐ No ha tenido lugar ☐ Se desconoce	**a) Tipo de efecto** - País en el que se produjo: - Fecha de aparición: dd.mm.aaaa - Tiempo transcurrido desde el primer uso del producto hasta la aparición de los primeros síntomas: (minutos/horas/días/meses) - Tiempo transcurrido desde el último uso hasta la aparición de los primeros síntomas: (minutos/horas/días/meses) - Signos clínicos o síntomas notificados: - Diagnóstico notificado (en su caso): **b) Localización del efecto** ☐ Piel, zonas afectadas: ☐ Cuero cabelludo ☐ Pelo ☐ Ojos ☐ Dientes ☐ Uñas ☐ Labios ☐ Mucosas, especificar: ☐ Otras (especificar): ☐ Efecto en la zona de aplicación del producto ☐ Efecto fuera de la zona de aplicación del producto

Version: 11 July2013 1

Descarga en: http://www.aemps.gob.es/vigilancia/cphp/home.htm

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

¿A quién debe notificar?

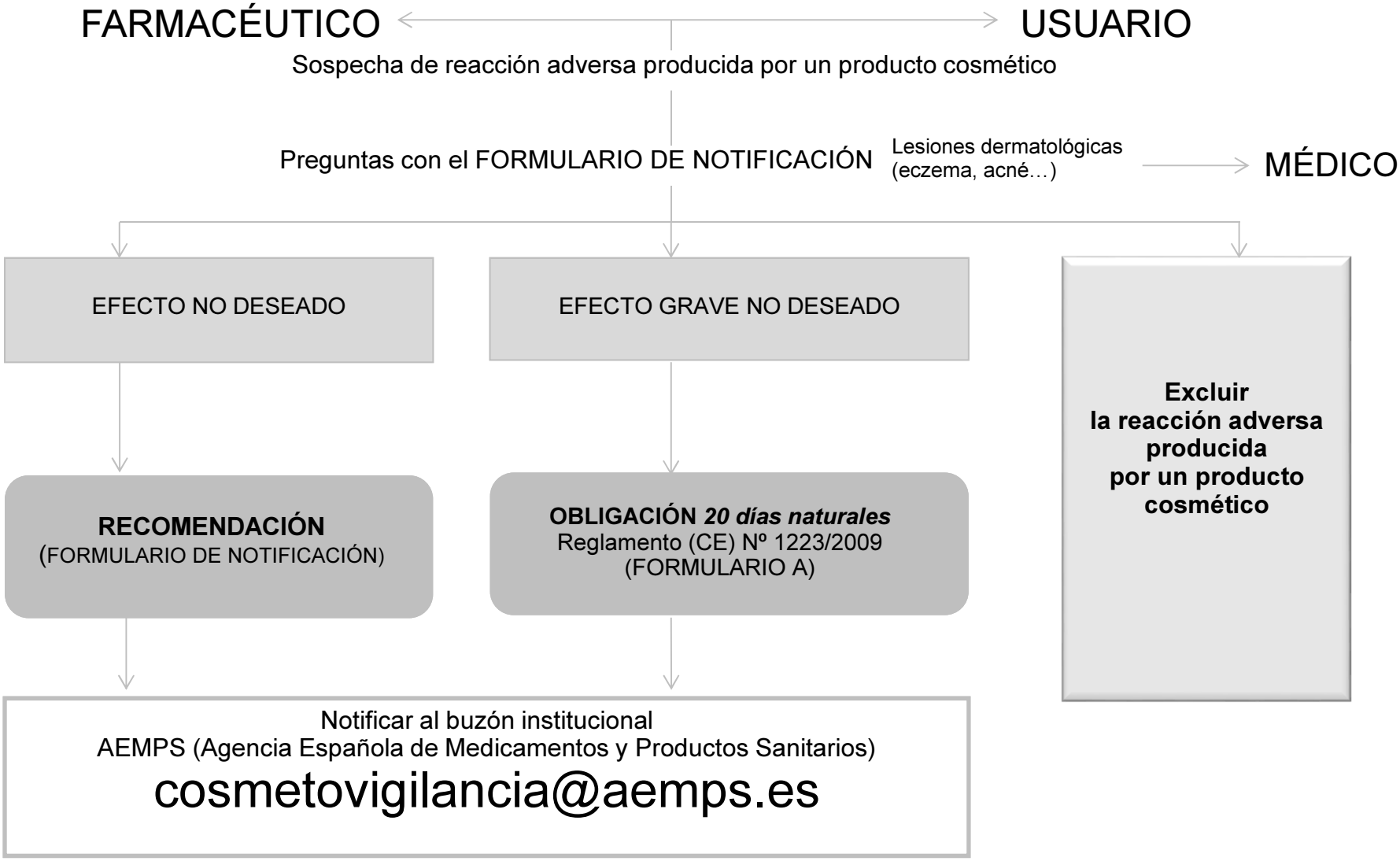
La Farmacia debe notificar antes de 20 días naturales
a las autoridades competentes los efectos graves no deseados.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Buzón institucional: **cosmetovigilancia@aemps.es**

"Si la Farmacia no es el fabricante, al fabricante no hace falta notificar nada, podemos ponernos en contacto con ellos para la devolución del producto"

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS

Cosmetovigilancia



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

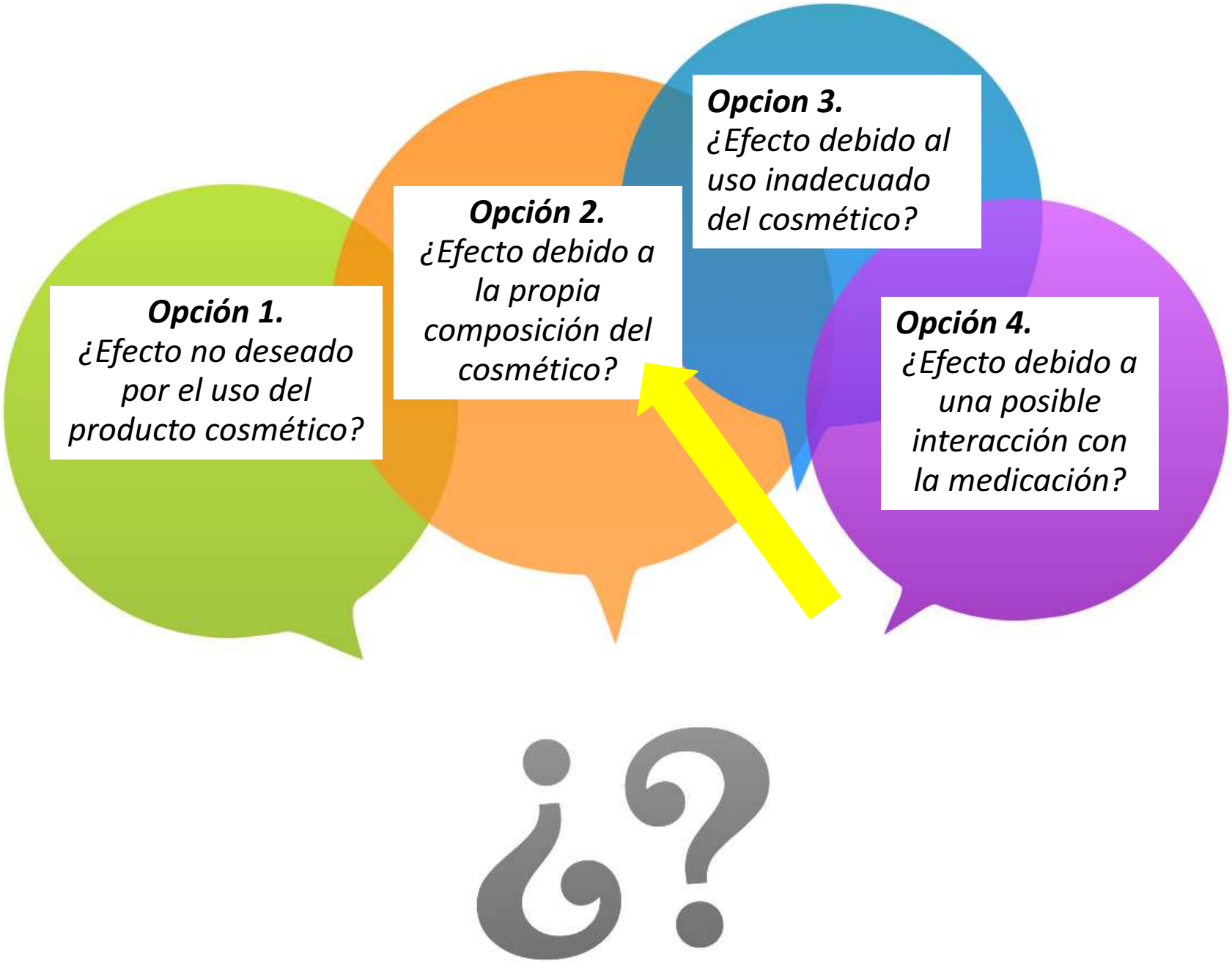
CASO PRÁCTICO 1

Ana de 58 años, acude a la Farmacia a pedir nuestro consejo sobre el producto cosmético que está aplicando, ya que nota ***sensación de irritación y picor*** en el rostro y cuello.

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS

Batería de preguntas

¿Qué tratamiento está aplicando?	25AHA (23% ácido glicólico + 2% ácido cítrico) con retinol 0.1%
¿Cuál es el último tratamiento que ha probado?	Crema hidratante de colágeno día y noche
¿Cuándo y dónde lo está aplicando?	Mañana y noche en rostro y cuello.
¿Se adapta a su tipología cutánea?	Sí, piel normal a mixta, textura serum en gel
¿Tiene una piel sensible?	Normalmente no
¿Tiene algún tipo de alergia?	No
¿Toma algún medicamento?	No
¿Ha tomado el sol recientemente?	No
¿Qué síntomas tiene?	Picor, rojez e irritación.
¿Ha notado anomalía en el producto?	No
¿Ha aplicado algún otro producto en la zona?	No


Opcion 3.
¿Efecto debido al uso inadecuado del cosmético?
Opción 2.
¿Efecto debido a la propia composición del cosmético?
Opción 1.
¿Efecto no deseado por el uso del producto cosmético?
Opción 4.
¿Efecto debido a una posible interacción con la medicación?
¿?

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

¿Criterios de derivación al médico?

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

EFECTO DEBIDO A LA PROPIA COMPOSICIÓN DEL COSMÉTICO

El ácido glicólico y retinol pueden producir irritación y picor que comenta la paciente, la reacción es debida a la propia composición del cosmético, no es un efecto no deseado y **NO ES NECESARIO NOTIFICARLO**.

INGREDIENTS: AQUA; **GLYCOLIC ACID;** CYCLOPENTASILOXANE; PENTYLENE GLYCOL; AMMONIUM HYDROXIDE; PORTULACA OLERACEA EXTRACT; SODIUM HYALURONATE CROSSPOLYMER; PPG-26-BUTETH-26; **CITRIC ACID; MALTOBIONIC ACID**; PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL; 3-O-ETHYL ASCORBIC ACID; POLYACRYLATE CROSSPOLYMER-6; **RETINYL PALMITATE**; TOCOPHERYL ACETATE; COFFEA ARABICA EXTRACT; ARGININE; BUTYLENE GLYCOL; DIMETHICONE; ETHYLHEXYLGLYCERIN; PROPANEDIOL; POLYSILICONE-11; PROPYLENE GLYCOL; POLYQUATERNIUM-10; CARNOSINE; HYDROGENATED LECITHIN; LECHITHIN; PHENOXYETHANOL; DISODIUM EDTA; TOCOPHEROL; DECYL GLUCOSIDE; CARBOMER; SODIUM HYDROXIDE; CARRAGEENAN; POTASSIUM BENZOATE; SODIUM BENZOATE; PARFUM.

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

PROTOCOLO DE REEXPOSICIÓN

- ***Hasta que desaparezcan los síntomas*** *de eritema o prurito, recomendamos mañana y noche: Higiene con agua micelar sin aclarado, con ayuda de un disco de algodón. Hidratación con fluido o crema para pieles intolerantes.*
  Protección solar alta, preferentemente con filtros minerales.

- ***Una vez remitan los síntomas,*** *introducir progresivamente uno a uno los productos cosméticos habituales, según tolerancia, probando en mejillas y cuello.*

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

1ª FASE

Por la mañana producto habitual de día y protección solar.
Por la noche fluido o crema para pieles intolerantes.

2ª FASE

Si todo va bien, después 1 noche sí, 2 no, el tratamiento habitual de noche.
Después según lo vaya tolerando, 1 si, 1 no, hasta que lo pueda aplicar todas las noches sin sentir prurito en la piel.

3ªFASE

Una vez sea tolerado todo el tratamiento, se incorpora el tratamiento semanal cada 15 días, y si se tolera 1/semana.

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

RESULTADO DE LA REEXPOSICIÓN

- ***Reexposición positiva*** R(+): vuelve a exponerse, y aparecen los mismos síntomas. Si no desaparecen, debe dejar el producto.
- ***Reexposición negativa*** R(-): no aparecen síntomas al volver a exponerse al cosmético.
- ***Reexposición ?*** R(?): el usuario no se reexpone o lo hace en condiciones diferentes, diferente producto, diferente modo de empleo o diferente duración.

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

CASO PRÁCTICO 2

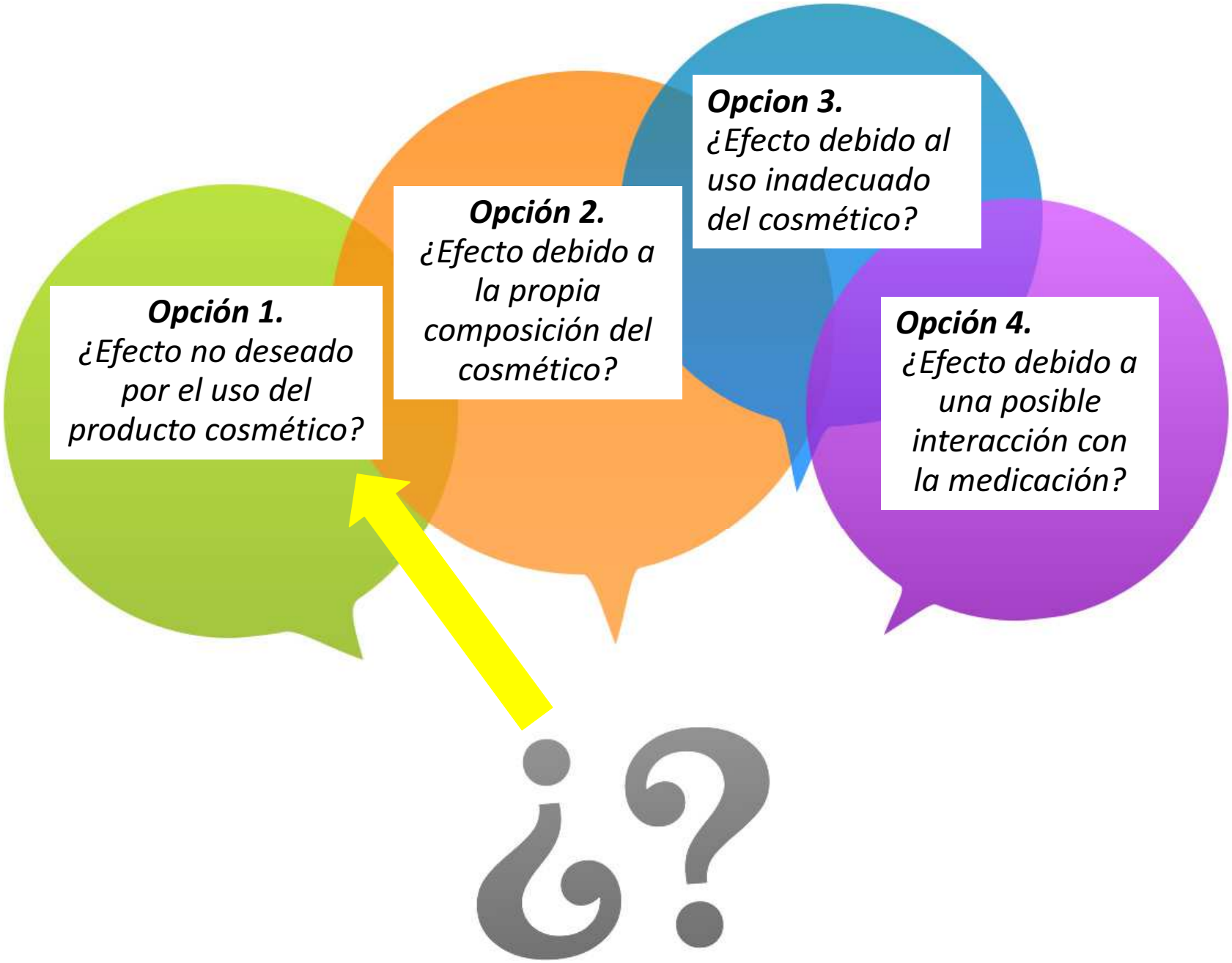
Rosa de 53 años acude a la Farmacia a pedir nuestro consejo sobre la ***irritación que le produce en los ojos*** un nuevo producto de maquillaje que ha comprado en el supermercado.

Imagen: Clubpharmaweb

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS

Batería de preguntas

¿Qué tratamiento está aplicando?	Una sombra de ojos nueva del supermercado
¿Cuál es el último tratamiento que ha probado?	Siempre usaba la misma sombra antes y no le daba ningún problema
¿Cuándo y dónde lo está aplicando?	En los párpados por la mañana
¿Se adapta a su tipología cutánea?	Sí
¿Tiene una piel sensible?	No
¿Tiene algún tipo de alergia?	No
¿Toma algún medicamento?	No
¿Ha tomado el sol recientemente?	No
¿Qué síntomas tiene?	Eczema (picor con descamación) e inflamación. La reacción no es inmediata sino retardada tras varios días de la aplicación del producto
¿Ha notado anomalía en el producto?	No
¿Ha aplicado algún otro producto en la zona?	No


Opción 1.
¿Efecto no deseado por el uso del producto cosmético?
Opción 2.
¿Efecto debido a la propia composición del cosmético?
Opcion 3.
¿Efecto debido al uso inadecuado del cosmético?
Opción 4.
¿Efecto debido a una posible interacción con la medicación?
¿?

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

¿Criterios de derivación al médico?

*"Derivamos al médico especialista, el oftalmólogo que le **diagnostica dermatitis de contacto alérgica**. Le da la baja laboral durante un par de días debido al intenso prurito, irritación e inflamación que padece"*

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

EFECTO NO DESEADO POR EL USO DEL COSMÉTICO

Reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético.
En este caso el uso que se le da al cosmético es correcto.

En este caso al dejar de utilizar la sombra de ojos la conjuntivitis mejora, y en condiciones normales de uso este producto debe ser seguro.

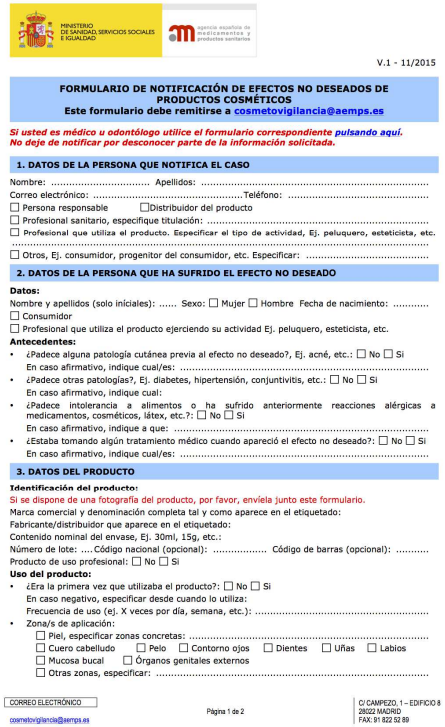
¿Ante un caso de eritema o prurito, no debido a la composición debemos notificar? ¿Es recomendable notificar a la AEMPS ***aunque sean productos no adquiridos en nuestra Farmacia?***

Sí

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS

¿Cómo debemos notificar?

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EFECTO NO DESEADO



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

V.1 - 11/2015

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS NO DESEADOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS
Este formulario debe remitirse a cosmetovigilancia@aemps.es

Si usted es médico u odontólogo utilice el formulario correspondiente pulsando aquí.
No deje de notificar por desconocer parte de la información solicitada.

1. DATOS DE LA PERSONA QUE NOTIFICA EL CASO

Nombre: ..... Apellidos: .....
Correo electrónico: .....Teléfono: .....
☐ Persona responsable ☐Distribuidor del producto
☐ Profesional sanitario, especifique titulación: .....
☐ Profesional que utiliza el producto. Especificar el tipo de actividad, Ej. peluquero, esteticista, etc.
.....
☐ Otros, Ej. consumidor, progenitor del consumidor, etc. Especificar: .....

2. DATOS DE LA PERSONA QUE HA SUFRIDO EL EFECTO NO DESEADO

Datos:
Nombre y apellidos (solo iniciales): ..... Sexo: ☐ Mujer ☐ Hombre Fecha de nacimiento: .....
☐ Consumidor
☐ Profesional que utiliza el producto ejerciendo su actividad Ej. peluquero, esteticista, etc.
Antecedentes:
- ¿Padece alguna patología cutánea previa al efecto no deseado?, Ej. acné, etc.: ☐ No ☐ Si
  En caso afirmativo, indique cual/es: .....
- ¿Padece otras patologías?, Ej. diabetes, hipertensión, conjuntivitis, etc.: ☐ No ☐ Si
  En caso afirmativo, indique cual:
- ¿Padece intolerancia a alimentos o ha sufrido anteriormente reacciones alérgicas a medicamentos, cosméticos, látex, etc.?: ☐ No ☐ Si
  En caso afirmativo, indique a que: .....
- ¿Estaba tomando algún tratamiento médico cuando apareció el efecto no deseado?: ☐ No ☐ Si
  En caso afirmativo, indique cual/es: .....

3. DATOS DEL PRODUCTO

Identificación del producto:
Si se dispone de una fotografía del producto, por favor, envíela junto este formulario.
Marca comercial y denominación completa tal y como aparece en el etiquetado:
Fabricante/distribuidor que aparece en el etiquetado:
Contenido nominal del envase, Ej. 30ml, 15g, etc.:
Número de lote: ....Código nacional (opcional): ..... Código de barras (opcional): .....
Producto de uso profesional: ☐ No ☐ Si
Uso del producto:
- ¿Era la primera vez que utilizaba el producto?: ☐ No ☐ Si
  En caso negativo, especificar desde cuando lo utiliza:
  Frecuencia de uso (ej. X veces por día, semana, etc.): .....
- Zona/s de aplicación:
  ☐ Piel, especificar zonas concretas: .....
  ☐ Cuero cabelludo ☐ Pelo ☐ Contorno ojos ☐ Dientes ☐ Uñas ☐ Labios
  ☐ Mucosa bucal ☐ Órganos genitales externos
  ☐ Otras zonas, especificar: .....

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetovigilancia@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
FAX: 91 822 52 89

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Buzón institucional:
cosmetovigilancia@aemps.es

Autoridad competente en España en materia de Cosmetovigilancia, no solo deben notificarse los efectos graves no deseados, sino que también recopila, registra, investiga y toma medidas si fuera necesario en caso de efectos no deseados que no sean graves.

Descarga en: http://www.aemps.gob.es/vigilancia/cphp/home.htm

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

PROTOCOLO DE REEXPOSICIÓN

- ***Hasta que desaparezcan los síntomas*** de eritema o prurito, recomendamos mañana y noche: Higiene con agua micelar sin aclarado, con ayuda de un disco de algodón. Hidratación con fluido o crema para pieles intolerantes.
  Protección solar preferentemente con filtros minerales.

- ***Una vez remitan los síntomas***, introducir progresivamente uno a uno los productos cosméticos habituales, según tolerancia, probando en mejillas y cuello.

"No volver a aplicar el producto que ha causado el efecto no deseado por el uso normal del producto cosmético"

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

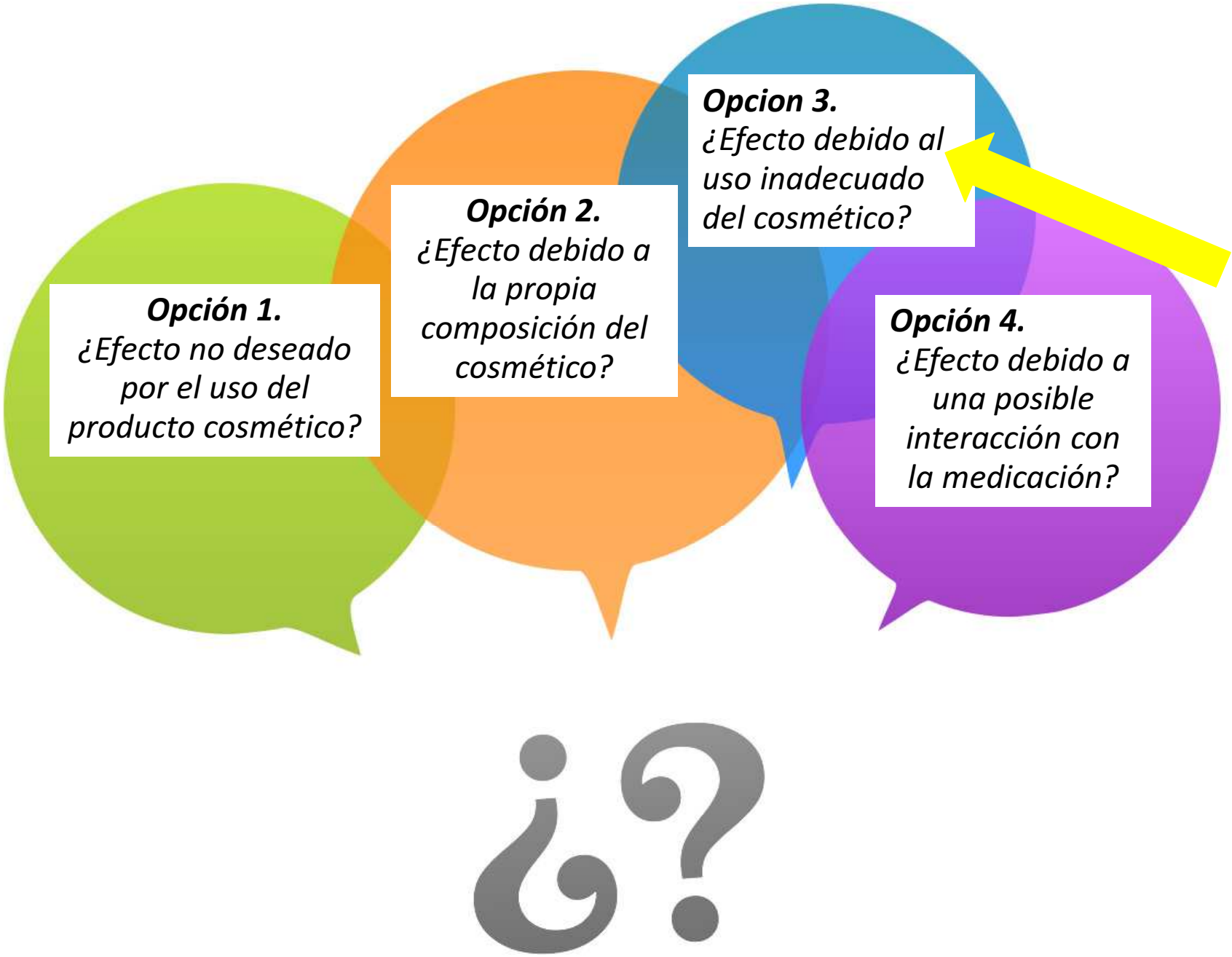
CASO PRÁCTICO 3

Lola de 19 años acude a la Farmacia a pedir nuestro consejo sobre un ***brote de acné*** que ha sufrido tras el uso de un nuevo producto cosmético.

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS

Batería de preguntas

¿Qué tratamiento está aplicando?	Un bálsamo comedogénico que le han regalado por los Reyes
¿Cuál es el último tratamiento que ha probado?	Un gel oil free para pieles acnéicas
¿Cuándo y dónde lo está aplicando?	Mañana y noche en rostro y cuello.
¿Se adapta a su tipología cutánea?	No
¿Tiene una piel sensible?	Normalmente no
¿Tiene algún tipo de alergia?	No
¿Toma algún medicamento?	No
¿Ha tomado el sol recientemente?	No
¿Qué síntomas tiene?	Pápulas, pústulas y comedones
¿Ha notado anomalía en el producto?	No
¿Ha aplicado algún otro producto en la zona?	No


Opcion 3.
¿Efecto debido al uso inadecuado del cosmético?
Opción 2.
¿Efecto debido a la propia composición del cosmético?
Opción 1.
¿Efecto no deseado por el uso del producto cosmético?
Opción 4.
¿Efecto debido a una posible interacción con la medicación?
¿?

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

¿Criterios de derivación al médico?

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

EFECTO DEBIDO AL USO INADECUADO DEL COSMÉTICO

ACNÉ COSMÉTICO:
consecuencia de una irritación o efecto no deseado ocasionado por el uso de cosméticos comedogénicos, que provocan la aparición de espinillas, puntos negros, pústulas o pápulas en la zona de aplicación de los productos.

No es un efecto no deseado y ***NO ES NECESARIO NOTIFICARLO.***
Educación sanitaria.

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

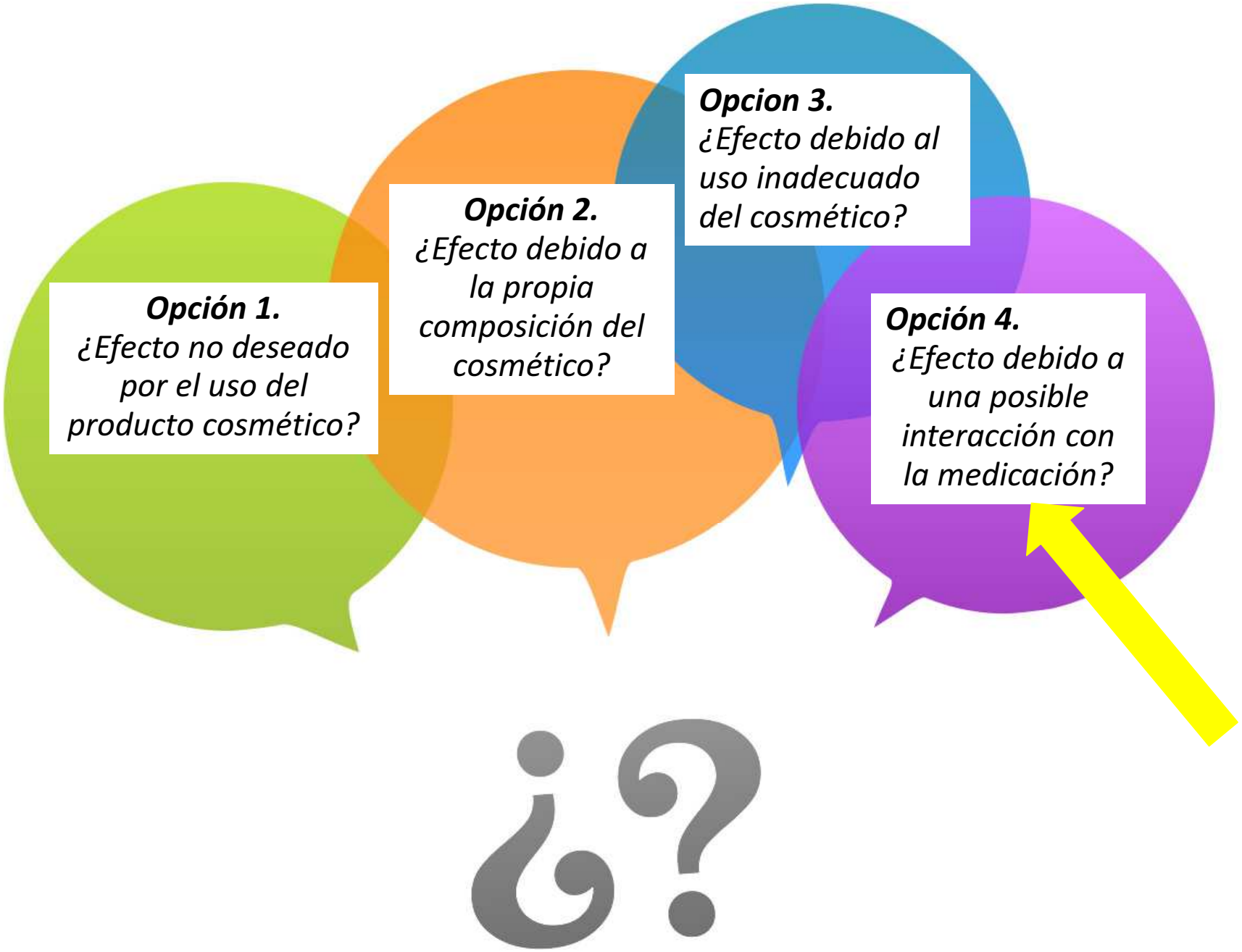
CASO PRÁCTICO 4

Carlos de 36 acude a la Farmacia a pedir nuestro consejo, tras un paseo en barco el fin de semana ha tenido una ***reacción de fotosensibilidad*** en la piel que le molesta mucho.

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS

Batería de preguntas

¿Qué tratamiento está aplicando?	Ninguno
¿Cuál es el último tratamiento que ha probado?	Ninguno
¿Cuándo y dónde lo está aplicando?	No aplica
¿Se adapta a su tipología cutánea?	No aplica
¿Tiene una piel sensible?	Normalmente no
¿Tiene algún tipo de alergia?	Si rinitis alérgica
¿Toma algún medicamento?	Ebastina, fotosensibilidad
¿Ha tomado el sol recientemente?	Si, en un barco sin protección solar
¿Qué síntomas tiene?	Picor, rojez, hinchazón e irritación.
¿Ha notado anomalía en el producto?	No
¿Ha aplicado algún otro producto en la zona?	No


Opción 1.
¿Efecto no deseado por el uso del producto cosmético?
Opción 2.
¿Efecto debido a la propia composición del cosmético?
Opcion 3.
¿Efecto debido al uso inadecuado del cosmético?
Opción 4.
¿Efecto debido a una posible interacción con la medicación?
¿?

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

¿Criterios de derivación al médico?

"Posible interacción con la medicación, derivamos al médico"

CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS