

La inconsistencia del factor de protección solar (FPS) en México. El caso de los filtros para piel oleosa

Juan Pablo Castanedo-Cazares,* Bertha Torres-Álvarez,* Selene Briones-Estevis,* Benjamín Moncada*

Recibido en su versión modificada: 6 de septiembre de 2004

aceptación: 30 de septiembre de 2004

Resumen

Antecedentes: en México la información acerca del grado de protección de los filtros solares no es fácilmente accesible por fuentes alternas a los fabricantes. *Objetivo:* evaluar el factor de protección solar (FPS) de 12 filtros solares comerciales para piel oleosa existentes en el mercado mexicano. *Lugar de realización:* Departamento de dermatología de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí, México.

Sujetos y métodos: se evaluaron 20 voluntarios sanos con fototipos II y IV. Se determinó el FPS de estos filtros solares utilizando las recomendaciones de la FDA indicadas en su monografía final.

Resultados: el FPS obtenido mostró márgenes entre 7.8 y 26.9. Los valores del FPS determinados mediante simulación solar mostraron valores de 22% a 74% menores al de la etiqueta.

Conclusiones: advertimos del riesgo potencial que implica la sobreestimación del FPS debido a que ninguno de los filtros evaluados demostró la protección ofrecida. Es deseable una regulación más apropiada, porque los filtros solares se consideran cosméticos y no requieren estudios clínicos para verificar su eficacia antes de su comercialización.

Palabras claves: Filtros solares, piel oleosa, acné

Introducción

Recientemente la población de nuestro país ha comenzado a interesarse en los efectos deletéreos que la radiación solar ocasiona sobre la piel. Aunque con fines comerciales creemos que la incorporación de leyendas numéricas como el "FPS" (*factor de protección solar*) en diversos productos para el cuidado del cutis, al menos han despertado la curiosidad del consumidor en lo que a la fotoprotección se refiere. Si consideramos el uso de filtros o protectores solares como una estrategia válida para reducir el daño actínico,^{1,2} sería deseable

Summary

Background: In Mexico, information regarding sunscreen protection is not widely accessible from sources other than manufacturers.

Objective: To assess the Sun Protection Factor (SPF) of 12, over the counter sunscreens for oily or acne-prone skin available in the Mexican market.

Setting: Dermatology Department, Autonomous University of San Luis Potosí, Mexico. *Subjects and Methods:* Twenty healthy volunteers of skin type III and IV were tested. Sunscreen SPF's were measured using solar simulated radiation according to FDA final monograph.

Results: SPF's ranged between 7.8 and 26.9. Overall SPF's determined by solar simulator showed values between 22% to 74% less than the one advertised in their labels.

Conclusions: We warn about the potential risk of SPF overestimation as many of the sunscreens tested did not comply with their offered protection. A proper regulation is needed because sunscreens are considered cosmetic products and do not require clinical tests to verify their efficacy before marketing.

Key words: Sunscreens, oily-skin, acne

que los niños y adolescentes de nuestro país se convirtieran en usuarios regulares por lo menos durante su asistencia a la escuela, horario en que la exposición a la radiación ultravioleta (UV) solar es considerable.³

Pese a que se reconoce este suceso, observamos que al exhortar la utilización de filtros solares entre adolescentes, su consistencia oleosa representa con frecuencia una desventaja que dificulta el apego a su uso, particularmente si consideramos que hasta 80% de ésta población padece acné.⁴ En estos casos, lo ideal sería ofrecer un producto que proporcionara la máxima protección posible en un vehículo no comedogénico.

*Departamento de Dermatología. Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto". Universidad Autónoma de San Luis Potosí. México.

Correspondencia y solicitud de sobretiros: Juan Pablo Castanedo-Cazares. Departamento de Dermatología. Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto". Av. Venustiano Carranza 2395, Zona Universitaria. 78210. San Luis Potosí, Mexico. Tel. +52(444) 8662922 correo electrónico: castanju@yahoo.com

Aunque la incorporación de ingredientes en bases líquidas o acuosas intentan solucionar este inconveniente, una limitante para el desarrollo de estos productos es el escaso número de sustancias hidrosolubles capaces de filtrar o bloquear la radiación UV.⁵

El factor de protección solar (FPS) es el método aceptado para cuantificar la eficacia de un filtro. Consiste en medir el grado en que su aplicación previene el desarrollo de eritema en piel cuando ésta se expone a radiación UV.⁶ En nuestro país, la información acerca de la eficacia de los filtros solares no se halla fácilmente disponible para el médico o público en general por fuentes alternas a los fabricantes. Esto se debe primordialmente a que estos productos son considerados por las autoridades sanitarias cosméticos y no medicamentos.⁷ Debido a lo anterior y con la intención de identificar aquellos productos que pudieran ofrecer mayor beneficio a nuestra población infantil y adolescente realizamos un ensayo clínico a fin de corroborar la eficacia de 12 filtros solares para piel grasosa o con tendencia acnéica existentes en el mercado nacional.

Sujetos y métodos

Se incluyeron 20 voluntarios sanos de la consulta externa del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" a los cuales se les invitó a participar bajo consentimiento informado, con edades de 20 a 33 años; 13 de los voluntarios fueron de piel blanca (V.gr. fototipo III), siete de piel morena clara (V.gr. fototipo IV).⁸ Ninguno de ellos se había expuesto a la radiación solar de forma prolongada durante los dos meses previos.

En diversos puntos de venta al público se obtuvieron 12 productos clasificados como "filtros" o "protectores solares" para piel con tendencia acnéica, grasosa, oleosa o no comedogénicos, en base a su leyenda de etiqueta (filtros A-L).

Como fuente de radiación solar ultravioleta artificial se utilizó un instrumento de simulación solar monopuerto equipado con una lámpara de arco de xenon de 150 watts de intensidad (Solar Light, Philadelphia, PA, E.U.A.). Este equipo reúne requisitos descritos por la Administración de drogas, alimentos y bebidas de los Estados Unidos de America (FDA, por sus siglas en inglés), para evaluar este tipo de productos.⁹

A fin de evaluar el FPS, el primer paso fue establecer la dosis mínima eritematogena (DME) de los voluntarios. La dosis de exposición ultravioleta se aplicó a incrementos de 25% sobre ocho áreas de 1 centímetro cuadrado (V.gr. 21, 26, 47, 68, 89, 110, 131, 152 mJ/cm²).¹⁰ La DME fue considerada como la dosis mínima de radiación ultravioleta capaz de originar enrojecimiento cutáneo con bordes bien definidos a 24 horas de su administración. Los filtros solares evaluados fueron aplicados al azar y cegada en la espalda o área glútea de los voluntarios por lo menos 15 minutos antes de la aplicación de la radiación solar simulada (RSS). Una dosis de filtro solar equivalente a 2 mg/cm² se colocó sobre la piel de los voluntarios. El filtro fue esparcido hasta su absorción utilizándose un guante de látex y realizando movimientos digitales circulares continuos. La dosis de exposición de RSS consistió en una serie de cinco aplicaciones con incrementos progresivos a razón de 15% de la DME, y otras dos exposiciones alrededor del punto medio del FPS esperado del producto.⁶ El FPS se determinó mediante la relación existente entre la DME obtenida de los sitios protegidos y la DME del área

no protegida de la piel, por un segundo investigador ajeno al primer procedimiento. Se realizó un análisis comparativo utilizando la prueba *t* de Student para muestras no pareadas. Los resultados se consideraron significativos si el resultado de la *p* fue igual o menor a 0.05.

Resultados

Un filtro fue etiquetado para su venta con un FPS de 45, 7 con 30, 3 con 20, y sólo uno con 18. El FPS obtenido experimentalmente, los ingredientes, así como el vehículo de los 12 filtros solares se muestra en el cuadro I. Sin excepción, todos los productos fueron etiquetados con factores de protección mayores a los encontrados en este estudio siendo estadísticamente significativo ($p = 0.05$).

El FPS promedio de los filtros evaluados tuvo un margen de 26% a 78% del valor propuesto en la etiqueta. El FPS menor fue de 7.8 y el de mayor protección fue de 26.9. El filtro solar que mostró mayor discordancia fue el F, porque pese a que su etiqueta indicaba un FPS de 30, el FPS promedio obtenido fue de 7.8. El filtro solar que mostró mayor eficacia fue el B. Éste consiguió un FPS de 15.6, el cual estuvo aún por debajo del 20 promovido en su etiqueta. Aquellos filtros con un FPS similar o menor a 20, tuvieron una concordancia insuficiente pero menos exagerada, debido a que el porcentaje de la relación del FPS medido contra el mostrado en la etiqueta fue mayor 65%. Por el contrario, aquellos filtros con un FPS de 30 o más alto sólo alcanzaron 59% en el mejor de los casos.

No se encontró relación entre el número de ingredientes activos y el FPS obtenido.

Discusión

El FPS sigue siendo en la actualidad el parámetro de mayor utilidad para valorar la eficacia de un filtro solar. Dado que la mayoría de los filtros solares se encuentran incorporados en emulsiones hidrolípidicas o cremas,¹¹ creemos que el uso de productos disueltos en soluciones acuosas o geles podrían ser mejor aceptados por niños y adolescentes. Sin embargo, su eficacia es incierta debido a que en nuestro país estos productos no se consideran medicamentos, y sus fabricantes no se encuentran obligados a realizar estudios clínicos para comprobar su eficacia.⁷ Consideramos relevante el presente estudio, debido a se encontraron diferencias significativas entre el FPS determinado *in vivo* y el indicado en la etiqueta. En promedio, los filtros evaluados alcanzaron solamente 57% del FPS designado a priori. Estos hallazgos podrían explicarse básicamente por dos factores involucrados: la biología de los sujetos sometidos a evaluación y las características fisicoquímicas del producto.

El primero de éstos tiene relación con la pigmentación constitutiva de nuestros voluntarios (V.gr. fototipos III-IV). Aunque la monografía de la FDA establece que las pruebas de evaluación se realicen en personas rubias (V.gr. fototipo II), estudios semejantes en Australia han descrito que al realizar el mismo tipo de ensayo con un producto para verificar su FPS, se obtienen índices de protección mayor en los sujetos de piel clara que en los de piel oscura.¹² Por lo tanto, si la piel morena de nuestra población se comporta de forma similar a la piel oscura de esos estudios, la denominación del FPS debería adecuarse

Cuadro I. Ingredientes activos, vehículo y comparación del factor de protección solar (FPS) de la etiqueta con el obtenido *in vivo* en 12 filtros solares para piel oleosa

	Filtros Solares											
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
Vehículo ¹	L	G	L	G	G	L	G	C	G	G	G	C
FPS en etiqueta ²	18	20	20	20	30	30	30	30	30	30	30	45
FPS obtenido ³ (promedio)	12.8	15.6	13.8	14.4	17	7.8	17.3	14	12.2	12.7	17	26.9
Por ciento del FPS obtenido/etiquetado	71%	78%	69%	72%	56%	26%	57%	46%	40%	42%	56%	59%
Sustancias contenidas en el filtro solar ⁴												
Dióxido de titanio		x	x						x			
Octocrilene		x										
Oxibenzona	x				x	x	x	x	x	x	x	x
Sulisobenzona				x								
Acido fenildibenzimidazol sulfónico	x			x								
Butil-metoxidibenzoilmetano		x				x		x				
Mexoryl XL®		x										
Mexoryl SX®		x										
Octil-metoxicinamato	x		x		x	x	x	x	x	x	x	x
Metil-benziliden alcanfor							x					
Octil-salicilato								x	x	x		x
Homosalato	x				x			x	x		x	x
Melanina									x			

¹Vehículo: L = líquido, G = gel, C = crema

²FPS etiqueta = Factor de protección solar mostrado en la etiqueta del producto.

³FPS obtenido = Factor de protección solar encontrado en este estudio. Todos mostraron diferencias significativas ($p < 0.05$, *t* Student).

⁴La etiqueta del producto no contiene información en relación a la concentración de las sustancias.

a la realidad de nuestro medio y no a la de poblaciones caucásicas que es el marco de referencia a que se han sometido todos los productos que hay en nuestro medio. Sobre todo si consideramos que el fototipo rubio (V.gr. II) no es frecuente en México.³

Por otra parte, la mayoría de los filtros solares combinan sustancias químicas que absorben radiación UV y elementos físicos inorgánicos que reflejan primordialmente radiación UV. La mayoría de los filtros analizados contenían sustancias químicas como cinamatos (V.gr. octil-metoxicinamato) y benzofenonas (V.gr. oxibenzona). Aunque estas sustancias son compatibles con diversos vehículos, su eficacia parece ser superior si se incluyen en vehículos acuosos o de baja viscosidad.^{11,13} Sin embargo, al observar las características físicas de los productos evaluados fue muy notoria su falta de homogeneidad (V.gr. líquidos, geles y cremosos). Si consideramos que el vehículo es capaz de modificar la farmacodinámica de las sustancias activas de un filtro solar, ni la cantidad ni la calidad de los compuestos incorporados serían capaces de predecir el FPS.^{14,15} Por lo tanto, la evaluación *in vivo* del compuesto y no la concentración ni combinación final de los ingredientes activos sería lo que determinara su efectividad.^{6,13,15}

Si este proceso de evaluación no sigue un marco regulado en México y se acepta de buena fe su eficacia, es legítimo presuponer que pudieran existir discrepancias importantes entre el FPS propuesto por el fabricante y el obtenido por el usuario. Esto adquiere relevancia si consideramos que aunado al pobre rendimiento de estos filtros, el usuario en la práctica diaria jamás se aplica más de 60% de la cantidad requerida para alcanzar el FPS mostrado en la etiqueta.¹⁶⁻¹⁸ Es decir, si consideramos estos factores un individuo podría estar recibiendo prácticamente una protección de cuatro, cuando cree recibir una de 20.

En base a estos hallazgos argumentamos que la asignación numérica del FPS podría causar más confusión que certidumbre entre la población y el médico que los prescribe. Como se ha sugerido en Europa, la etiqueta debería incluir únicamente leyendas como baja, moderada y alta protección.¹⁷ En México se comercializan filtros con FPS mayores a 80, cuando se sabe que un FPS mayor de 30 no implica necesariamente mayor beneficio.^{9,19,20} Esto pone en claro el deseo de los fabricantes por ganar la preferencia del consumidor bajo un contexto legal escasamente regulado. Es lamentable que un filtro solar no sea considerado un medicamento y por lo tanto no se realicen estudios para comprobar su eficacia. Entre un cosmético y un fármaco existen diferencias notables, el cosmético es una sustancia que embellece, limpia o altera la apariencia para favorecer el atractivo. Un fármaco es una sustancia que alivia, mitiga o previene una enfermedad. Un filtro solar cumple con estas funciones y por lo tanto merece su reclasificación. En consecuencia, instamos a las autoridades sanitarias de nuestro país a tomar medidas dirigidas a evitar la sobreestimación del FPS, no sólo para los filtros indicados como "no comedogénicos" o para "piel grasosa", sino para cualquier otra formulación existente en el mercado nacional.

Referencias

1. Kligman LH, Alin FJ, Kligman AM. Sunscreens prevent ultraviolet carcinogenesis. *J Am Acad Dermatol* 1980;3:30-5.
2. Moloney FJ, Collins S, Murphy GM. Sunscreens: safety, efficacy and appropriate use. *Am J Clin Dermatol*. 2002;3:185-91.
3. Castanedo-Cazares JP, Lepe V, Gordillo-Moscoso A, Moncada B. Dosis de radiación ultravioleta en escolares mexicanos. *Salud Publica Mex* 2003;45:439-44.

4. **Cunliffe WJ, Gould DJ.** Prevalence of facial acne vulgaris in late adolescence and in adults. *BMJ* 1979;1:1109-10.
5. **Chisvert A, Salvador A.** Determination of water-soluble UV-filters in sunscreen sprays by liquid chromatography. *J Chromatogr A.* 2002;977:277-80.
6. Department of Health and Human Services FDA, USA. Sunscreen Drug Products For Over-The-Counter Human Use; Final Monograph. Federal Register 1999, Vol. 64, No. 98. 27666-27693.
7. Norma Oficial Mexicana. NOM-141-SSA1-1995. Bienes y servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados. Secretaría de Salud, México.
8. **Fitzpatrick TB.** The validity and practicality of sun-reactive skin types I through VI. *Arch Dermatol* 1988;124:869-71.
9. **Agin PP, Edmonds SH.** Testing high SPF sunscreens: a demonstration of the accuracy and reproducibility of the results of testing high SPF formulations by two methods and at different testing sites. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 2002;18:169-174.
10. **Mackenzie LA.** The analysis of the ultraviolet radiation doses required to produce erythematous responses in normal skin. *Br J Dermatol* 1983;108:1-9.
11. **Roelands R.** Shedding light on sunscreens. *Clin Exp Dermatol* 1998;23:147-57.
12. **Damian DL, Halliday GM, Barnetson RStC.** Sun protection factor measurement of sunscreens is dependent on minimal erythema dose. *Br J Dermatol* 1999;141:502-507.
13. **Cross SE, Jiang R, Benson HA, Roberts MS.** Can increasing the viscosity of formulations be used to reduce the human skin penetration of the sunscreen oxybenzone? *J Invest Dermatol* 2001;117:147-150.
14. **Jiang R, Benson HAE, Cross SE, Roberts MS.** In vitro human epidermal and polyethylene membrane penetration and retention of the sunscreen benzophenone-3 from a range of solvents. *Pharm Res* 1998;15:1863-1868.
15. **Benson HA.** Assessment and clinical implications of absorption of sunscreens across skin. *Am J Clin Dermatol* 2000;1:217-24.
16. **Stokes RP, Diffey BL.** How well are sunscreen users protected? *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 1997;13:186-188.
17. **Diffey BL.** Has the protection factor has its day? *BMJ* 2000;320:176-177.
18. **Castanedo-Cazares JP, Lepe V, Torres-Alvarez B, Moncada B.** A simple measure for applying sunscreens while on holidays. *Dermatol Online J* 2003;9:23.
19. **Wright MW, Wright ST, Wagner RF.** Mechanisms of sunscreen failure. *J Am Acad Dermatol* 2001;44:512-9.
20. **Poon TSC, Barnetson RStC.** The importance of using broad spectrum SPF30+ sunscreens in tropical and subtropical climates. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 2002;18:175-178.