

A close-up photograph of several petri dishes containing various colored powders. The colors include orange, yellow, green, blue, and brown. The dishes are arranged in a grid-like pattern, with some in the foreground and others in the background, creating a sense of depth. The lighting is bright, highlighting the texture of the powders.

**UNIVERSIDAD CEU SAN PABLO**  
**MASTER DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA, FARMACIA**  
**ASISTENCIAL Y GESTIÓN DE OFICINA DE FARMACIA**  
**2017**

**ATENCIÓN FARMACÉUTICA PARA**  
**MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS**  
**COSMÉTICOS Y SANITARIOS**

**Luis Alberto del Rio**  
**Carmen Trives**  
**Nuria Salazar**  
**Leopoldo Agraz**  
**Pedro Moreno**

## INTRODUCCIÓN

- 1 LA SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO EN LA DISPENSACIÓN  
Errores en la dispensación  
La seguridad de los excipientes  
Manejo y administración especial de los medicamentos  
Medicamentos en Pediatría
- 2 LA FORMULACIÓN MAGISTRAL COMO TRATAMIENTO PERSONALIZADO  
La Formulación Magistral como parte integrante de la Atención Farmacéutica  
Prescripción médica y formulación farmacéutica  
Características del medicamento individualizado  
Cosmética personalizada elaborada en la farmacia
- 3 LOS “OTROS MEDICAMENTOS” Y LOS PRODUCTOS SANITARIOS  
Medicamentos homeopáticos  
Medicamentos a base de Plantas Medicinales  
Medicamentos Veterinarios  
Productos Sanitarios
- 4 ASPECTOS ASISTENCIALES EN LA COSMÉTICA FACIAL  
Anatomía y fisiología de la piel humana  
Limpieza cutánea facial  
Patologías cutáneas faciales. Acné  
Tipos cosmetológicos de la piel  
Envejecimiento cutáneo. Manchas y arrugas  
Cosmética masculina
- 5 ASPECTOS ASISTENCIALES EN LA COSMÉTICA CORPORAL  
Higiene corporal y otros productos para el baño  
Hidratación corporal  
Estrías  
Celulitis  
Varices  
Desodorantes y antitranspirantes
- 6 ASPECTOS ASISTENCIALES EN LA COSMÉTICA CAPILAR  
Estructura del cabello  
Ciclo de crecimiento capilar  
Higiene capilar. Tipos de champús  
Patologías capilares. Caspa  
Alopecia
- 7 ASPECTOS ASISTENCIALES EN LA COSMÉTICA SOLAR  
La exposición solar  
Fotoprotección natural de la piel. Fototipos cutáneos  
Fotoprotección artificial. Índice de protección  
Atención farmacéutica en fotoprotección  
Atención farmacéutica en el autobronceado

**INTRODUCCIÓN**

Esta monografía es parte del Máster Universitario en Atención Farmacéutica, Farmacia Asistencial y Gestión de Oficina de Farmacia, dirigido por el Dr. F. Javier Gutiérrez Mañero y coordinado por Dr. Leopoldo Agraz y Dr. Antonio Aguilar. El objetivo fundamental del curso es definir los nuevos escenarios que hacen de la gestión de la oficina de farmacia una necesidad, no solo desde el punto de vista administrativo y directivo centrado en la toma de decisiones estratégicas, sino desde el punto de vista de la mejora asistencial del paciente de atención primaria. Estos dos objetivos fundamentales se tienen que apoyar en el conocimiento de la gestión económica y financiera de la oficina de farmacia como una empresa de servicio y en el conocimiento de los aspectos fundamentales de la Atención Farmacéutica que tiene como principal objetivo el servicio asistencial del paciente.

En este texto se destaca el papel del farmacéutico como experto que interacciona con el paciente en lo que respecta al medicamento que le está dispensando, con respuestas claras e inmediatas. Se exponen conceptos sobre el entorno de la forma farmacéutica y el medicamento así como cuando resulta individualizado o se trata de un medicamento especial, según la legislación farmacéutica. Su manejo, estabilidad y consejos sobre su administración, son ejemplos característicos. El análisis de errores junto con su gestión y previsión en la dispensación debe tomar un mayor papel en la práctica del profesional. El problema no son las personas sino que el sistema sanitario, ya de por sí estricto, debe ser cada vez más seguro. Se estudia el papel del farmacéutico que prepara él los medicamentos ya no solo por alcanzar la finalidad terapéutica legal sino asistencial por todo el valor añadido que ello supone en el cambiante entorno social y sanitario. Asimismo, el profesional de la farmacia tiene que entablar los cauces necesarios para conocer los problemas legales de los medicamentos no clásicos pero con un gran potencial de desarrollo terapéutico y legal como los biológicos, a base de plantas medicinales, homeopáticos, etc.

Según el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, la distribución y venta de los productos se efectuará en establecimientos que garanticen el adecuado almacenamiento y conservación de los productos bajo la supervisión de un técnico responsable cuya titulación acredite una cualificación adecuada...quedando exceptuadas de realizar tal declaración de actividad las oficinas de farmacia. Pero además de la indudable ventaja terapéutica de ellos, en la Farmacia de Servicios su dispensación va a resultar en una especialización de la atención, máxime porque los productos sanitarios pueden presentar riesgos potenciales derivados de su utilización, en cuanto a la vulnerabilidad en el cuerpo humano y grado de intervención.

La piel es el órgano más grande del cuerpo humano y que como sistema de comunicación con el medio ambiente, es importante mantenerla en buen estado. Un producto cosmético es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas 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, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. Los productos de cuidado personal son todas las sustancias o mezclas que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas de uso clínico o personal, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con la finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos. Entre

ellos se encuentran las tintas para tatuaje y micropigmentación, los pediculicidas, las mascarillas químicas, cierto tipo de blanqueadores dentales y dentífricos especiales, productos para xerostomía y reveladores de placa dental, hidratantes vaginales, productos para masaje deportivo, etc.

A menudo se piensa en los cosméticos sólo en términos de maquillajes, coloretes, lápices de labios o cremas. Hay personas que a la pregunta de “¿Usted usa cosméticos?”, contestarían con un “No, yo no”. Sin embargo, el término “cosmético” se emplea formalmente para hacer referencia a una amplísima variedad de productos, que van destinados a cualquier persona, a todas las edades, a ambos sexos y a cualquier circunstancia de nuestra vida. Probablemente hoy, antes de salir de casa, cualquiera de nosotros haya empleado entre seis y ocho de estos productos. Son esenciales en cualquier hogar, y también esenciales en nuestras emociones y sentimientos. Sea cual sea su finalidad, todos tienen como último propósito el promover el bienestar de la persona que los utiliza.

El cuidado personal es uno de los grandes pilares del consumo en nuestra sociedad. El valor social de estos hábitos va mucho más allá de la mera decoración de la piel. La relación entre la higiene y la salud, el valor integrador del cuidado personal en la sociedad, el incremento de la autoestima y el desarrollo de las emociones, son aspectos directamente relacionados con la calidad de vida en una sociedad con una esperanza de vida cada vez mayor, en la que las personas no deben renunciar a estar bien y a cuidarse. Tal volumen y diversidad se expresa en productos que podemos clasificar en cinco grandes categorías a partir de su función principal

- Perfumes y fragancias
- Cosmética decorativa
- Productos para el cuidado de la piel
- Productos para el cuidado del cabello
- Aseo e higiene

Estas cinco grandes familias de productos en la práctica se convierten en más de 80 categorías, que a su vez constituyen un catálogo tan amplio que actualmente existen más de 250.000 referencias en el mercado. Es destacable que el mercado europeo de perfumería y cosmética, es el más importante del mundo, ya que en la UE 27 supone unos 70.300 millones de €/año . El mercado estadounidense, el segundo en importancia, alcanza unos 40.000 millones de €/año. El tercer lugar mundial lo ocupa el mercado japonés, con casi 19.000 millones de €/año en consumo. Mercados como los Países Árabes, India, China, Brasil, Rusia, están en continua expansión, por el progresivo acceso de su población a las fragancias y productos de cuidado personal.

España es el 5º mercado en importancia dentro de la UE 27, detrás de Alemania, Francia, Inglaterra e Italia. En términos de volúmenes se traduce en aproximadamente un 10% del total del mercado. En cuanto a consumo per cápita, España con 170 €/persona/año, está por delante de Alemania (150 €/persona/año), Francia (160 €/persona/año), Inglaterra o Italia.

La Cosmética dentro de la Farmacia de Servicios supone una especialización de la atención y del personal y una fidelización de los clientes. La cosmética forma parte del conocimiento del farmacéutico por el estudio del producto, su composición, las propiedades, los métodos de aplicación, las patologías, etc. Cuando el cliente decide que necesita un producto cosmético puede hacerlo por varias razones, ya sea porque tiene un

problema de la piel como el acné, una piel sensible e irritada, rosácea o simplemente porque con el cuidado de la piel, consigue una mejor aceptación social o trata debidamente el envejecimiento, etc. En los casos donde existe una alteración de la misma es imprescindible el uso de los productos adecuados para volver a un estado de salud. Una elección equivocada puede hacer que el problema empeore.

## AUTORES

Luis Alberto del Río, Carmen Trives, Nuria Salazar y Leopoldo Agraz son farmacéuticos y profesores de la Facultad de Farmacia de la Universidad CEU San Pablo. Poseen una formación no solo de la industria farmacéutica por estar directamente implicados en la Escuela FIR de Farmacia Industrial y Galénica sino, también, de aquellos aspectos más específicos y atractivos para la profesión farmacéutica, la seguridad de los productos y la oficina de farmacia. Pedro Moreno Puertas es farmacéutico, miembro muy activo de la Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas y Director Técnico de la Farmacia Moreno Puertas en Don Benito (Badajoz) y colabora habitualmente con el mismo grupo.

# LA SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO EN LA DISPENSACIÓN

Luis Alberto del Río

Errores en la dispensación  
La seguridad de los excipientes  
Manejo y administración especial de los medicamentos

## Errores en la dispensación

En la mayoría de las empresas el concepto de accidente es algo que ocurre directamente entre el trabajador y la propia empresa, no así en la farmacia pues afecta a una tercera persona y no a un grupo, lo que hace que pueda ser invisible cuando un error se produce. Somos la sociedad más medicada de la historia y, por lo tanto, el público en general es consciente de que existen errores médicos y que pueden afectar a su bienestar<sup>1</sup>, Figura 1. En las farmacias americanas<sup>2</sup>, existen en circulación anualmente unas 325.000 recetas equivocadas lo suficientemente graves como para causar daño potencial a los pacientes. De esa cantidad, se estima que una de cada mil resulta en muerte, aproximadamente una muerte por día debido. Con respecto a los hospitales, varias fuentes coinciden en que más de un millón de errores de medicación graves se producen cada año en los hospitales de EE.UU.<sup>3</sup>.



Figura 1. Errores médicos en cuanto a la prescripción, diagnóstico, medicación y prevención, entre otros.

<sup>1</sup> Kohn LT et al. To Err Is Human. (1999). Building a Safer Health System. Committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine. National Academy Press. Washington, D.C.

<sup>2</sup> FDA Reports. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/MedicationErrors/ucm080629.htm>. Acceso Marzo 2011

<sup>3</sup> Kuperman GJ, Bobb, A, Payne TH et al. Medication-related Clinical Decision support in Computerized Provider Order Entry Systems: A Review, *J Am Med Inform Assoc*, 2007; 14(1):29-40.

Se denominan medicamentos de alto riesgo aquellos que tienen un “riesgo” muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización<sup>4</sup>. Esta definición no indica que los errores asociados a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves. Sobre la lista publicada por el ISMP-España a los medicamentos disponibles en nuestro país<sup>5</sup> se recoge en la siguiente tabla, Tabla I, un grupo de prácticas de prevención a modo de ejemplo ante los errores detectados por el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo.

**Tabla I. Prácticas de prevención de errores para algunos medicamentos de alto riesgo**

MEDICAMENTO	Errores detectados	Prácticas de prevención
ANTICOAGULANTES ORALES	<p>Confusión entre distintas dosificaciones del anticoagulante</p> <p>Prescripción ambigua que conduce a errores de dosificación</p> <p>Sobredosificación por ajuste inapropiado de dosis en pacientes geriátricos</p> <p>Falta de detección de interacciones con otros medicamentos, alimentos o plantas medicinales</p> <p>Errores de administración por los pacientes ante esquemas de dosificación complicados</p> <p>Monitorización indebida del INR</p>	<p>Estandarizar la prescripción y advertir a los profesionales que consulten ante cualquier duda referente a la prescripción</p> <p>Incluir alertas en los programas informáticos de dispensación que informen de las interacciones relevantes con otros medicamentos</p> <p>Implicar al paciente en su tratamiento, educándole sobre el uso y precauciones con estos medicamentos</p> <p>Entregar al paciente esquemas sencillos de tratamiento cada vez que se modifique el mismo</p> <p>Establecer protocolos de monitorización del INR</p>

<sup>4</sup> Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. (2006). Ministerio de Sanidad y Consumo.

<sup>5</sup> Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Lista de medicamentos de alto riesgo. ISMP-España. (2007). [http://www.ismp-espana.org/ficheros/medicamentos\\_alto\\_riesgo.pdf](http://www.ismp-espana.org/ficheros/medicamentos_alto_riesgo.pdf) Acceso Marzo 2013

<p>HEPARINA Y OTROS ANTITROMBÓTICOS</p>	<p>Existencia de viales multidosis que pueden ocasionar sobredosificaciones por error</p> <p>Confusión con insulina al dosificarse ambas en unidades</p> <p>Administración inadvertida de dos medicamentos antitrombóticos (duplicidad terapéutica)</p> <p>Sobredosificación por ajuste inapropiado de dosis de heparinas de bajo peso molecular en pacientes con insuficiencia renal.</p>	<p>Reducir la variedad de concentraciones disponibles y prestar atención en el almacenamiento</p> <p>Separar la heparina de la insulina, así como de otros medicamentos que se dosifiquen en unidades</p> <p>Estandarizar la dosificación y seguimiento de los tratamientos mediante protocolos que consideren el peso del paciente, función renal, control de los tiempos de coagulación, etc,</p> <p>Incluir alertas en los programas informáticos de dispensación que informen de las interacciones relevantes con otros medicamentos</p>
---	--	--

Los pacientes pediátricos y geriátricos son dos grupos que presentan mayor riesgo de efectos adversos debidos a errores de medicación. Casi la mitad de los errores de medicación mortales ocurren en personas mayores de 60 años<sup>6</sup>. Para ambos grupos, el riesgo se debe a la alteración de los parámetros farmacocinéticos y la falta de información publicada sobre el uso de medicamentos en estos grupos. En recién nacidos y con incapacidad verbal de comunicar los síntomas adversos aumenta el tiempo de respuesta crítica. Debido a este aumento del riesgo de efectos adversos, los errores de medicación pueden hacer el mayor daño en estos grupos.

Las recetas para medicamentos consideran "alerta máxima" cuando suenan igual por lo que pueden ser marcados con atención especial en el proceso de prescripción.



¿qué le dice un granulado a una cápsula? - ¡ Involócrame !

A continuación se muestra en la siguiente Tabla II, a título de ejemplo, parte de un trabajo realizado en donde se recogen y analizan las notificaciones de errores causados por similitud en el nombre de los

<sup>6</sup> Stoppler MC, Marks JW. The Most Common Medication Errors. <http://www.medicinenet.com/script/main/art.asp?articlekey=55234>. Acceso Abril 2011.



medicamentos que los profesionales sanitarios comunican al ISMP-España<sup>7</sup> o de otros sistemas de notificación, que mantiene en la actualidad con la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. También se recogen notificaciones realizadas al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. La información se utiliza para elaborar y mantener una base de datos nacional con los pares de nombres de medicamentos que pueden dar lugar a errores de medicación. Asimismo se difunden prácticas y se realizan medidas para evitar errores por confusión entre estos nombres, como es la inclusión de alertas en la base de datos BOT Plus.

**Tabla II. Lista parcial de pares de nombres de medicamentos que se prestan a confusión por similitud ortográfica y fonética (2005-2009)**

Masdil Retard®	≈	Manidón Retard®
Ferrum Sandoz®	≈	Ferro Sanol®
Mastical®	≈	Masdil®
Metamizol	≈	Metimazol
Flumazenilo	≈	Fluimucil®
Flurpax®	≈	Ferplex®
Metimazol	≈	Metronidazol
Fondaparinux®	≈	Fraxiparina®
Forsteo®	≈	Foster®
Milzone®	≈	Mysoline®
Mitomicina	≈	Mitoxantrona
Fosamax®	≈	Fosavance®
Mizolén®	≈	Glizolam®
Fraxiparina®	≈	Fondaparinux Monurol®
Fucibet®	≈	Fucidine®
Movicol®	≈	Monurol®
Mucosan®	≈	Mucovital

En los entornos de farmacia comunitaria, el componente más importante es la comunicación efectiva con el paciente. La mayoría de los errores de medicación se pueden prevenir, o corregir, antes de llegar al paciente simplemente al pasar unos minutos asegurándose de que el paciente tiene una clara comprensión de la medicación antes de salir de la farmacia. Debe abandonarse la reacción inicial que cuando un error ocurre hay que buscar al culpable. Culparle no cambia las cosas y seguramente se volverá a repetir. Un error por muy sencillo que parezca es la convergencia de múltiples factores.

<sup>7</sup> Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (Institute for Safe Medication Practices - ISMP). Prevención de errores por confusión en los nombres de los medicamentos <http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/63> Acceso Abril 2013.

El siguiente paso en la correcta comunicación eficaz es la educación del paciente. Aunque a menudo presionados por las exigencias del tiempo, el tiempo suficiente con el paciente es un paso clave en la detección y la prevención de errores de medicación. La consulta no tiene por qué ser de carácter técnico y detallado; la información debe ser específica, clara y adaptada al nivel de comprensión del paciente. Es importante evitar la sobrecarga de información en el proceso de educación del paciente

Otra forma de evitar posibles errores de medicación es con preguntas a los pacientes que no puedan ser respondidas con un simple "sí /no". Como por ejemplo, incluyen "¿Qué le dijo su médico para lo que sirve este medicamento?...¿Cómo le indicó su médico tomar este medicamento? ....¿Qué le dijo su médico que tiene que esperar de esta medicación? "

Una buena manera de asegurarse de que el paciente comprende la prescripción es pedir de nuevo al paciente que repita la información ... "Sólo para asegurarme de que no me olvido de nada importante, dígame cómo va a usar este medicamento". Los medicamentos potencialmente peligrosos son los que llevan un mayor riesgo de causar un paciente daño si se usan incorrectamente. Estos medicamentos pueden o no estar asociados con un aumento en la incidencia de errores de medicación, pero todos ellos están asociados con consecuencias significativas. Algunas clases incluyen narcóticos, anticoagulantes, hipoglucemiantes, antiarrítmicos. La disponibilidad de estas listas permite que las farmacias y las organizaciones de atención de salud desarrollen estrategias para evitar errores con estos medicamentos. Los farmacéuticos pueden considerar limitar el acceso a estos medicamentos en la farmacia y ofrecer formación en materia de salvaguardias para evitar errores al personal.

A título de ejemplo, aquellos errores típicos que se encuentran en la dispensación farmacéutica son:

1. Errores de prescripción. Como confusión entre nombres (e.g. Proscar® vs. Prozac®). Prescripción incompleta (e.g. Enalapril, debiéndose especificar su dosis si 5 ó 10 ó 20 mg). Duplicidades terapéuticas. Incompatibilidades farmacéuticas (e.g. anfotericina B a diluir con suero fisiológico o glucosado)
2. Error de dispensación. La utilización de la abreviatura "R" para indicar "retard" (e.g. Polaramine R se interpreta como Polaramine® 2 mg en vez de Polaramine® Repetabs 6 mg). La abreviatura "comp" para indicar "compositum", que se confunde con "comprimido"
3. Error de del paciente. Adherencia (..dos comprimidos en vez de uno... cada día en vez de cada semana). Omisión (.... abandono de la medicación en enfermos psiquiátricos)
4. Error por forma farmacéutica equivocada (e.g. administración de morfina retard a un paciente que se le había prescrito morfina rápida)
5. Error de tiempo de administración. Fuera del intervalo de tiempo predefinido (e.g. Euglucon® desayuno o comida o cena : el paciente deberá tomar glibenclamida a la hora y en la dosis indicada ....)
6. Error de dosificación. Se muestra la concentración en el embalaje externo y en el etiquetado de los viales y solo con letra más pequeña la dosis total según presentaciones (e.g. Mabcampath®, en la etiqueta la composición viene como 10 mg/mL en vez del contenido total 30 mg/3 mL. Se administran 3 ampollas pensando que cada ampolla contiene 10 mg)

7. Medicamento o Formulación magistral incorrectamente elaborado

8. Error por preparación errónea de un medicamento (e.g. Sulfametoxazol en el vial y trimetoprim en la ampolla lo que puede suponer un error de preparación si se emplea para reconstitución una ampolla de suero fisiológico en lugar de trimetoprim de la ampolla omitiéndose la dosis de este último).

9. Error de técnicas de administración. Manejo inadecuado de diferentes dispositivos para la administración de medicamentos inhaladores o de insulina

10. Error por cambio de vía de administración. Los comprimidos de Fenitoina se dosifican a 100 mg, mientras que las ampollas de Fenitoina, a 250 mg

11. Error por abreviatura o por expresiones.

- µg (microgramo) por mg
- IU (unidad internacional) por IV
- U (unidades) por 0 ..... 4U -> 40
- d (día) por dosis ..... 3d -> 3 dosis
- x (durante) por cada ... x 2 días (cada 2 días)
- 1,0 por 10
- Tegretol300 mg (escribir juntos nombre-dosis) por Tegretol 1300 mg
- Números grandes sin separación (100000 U) por 1.000.000
- M (millón) por mil
- > < por < >

Una correcta gestión de todos los riesgos anteriores debe considerar que la seguridad en los medicamentos incluye el máximo beneficio terapéutico, reduciendo el riesgo y eliminando el daño. El beneficio se relaciona con el riesgo. Se deben sustituir las estrategias tradicionales por otras estrategias que mejoren la eficiencia y aseguren la calidad a través de instrumentos que conlleven la toma adecuada de decisiones. Es necesario elaborar alternativas basadas en un análisis de riesgos que consista en la identificación de los peligros y evaluación de los riesgos asociados, simplemente realizándose tres preguntas ¿ qué puede ir mal - cuál es la probabilidad de que vaya mal - cuáles serán sus consecuencias ? El análisis de riesgos es beneficioso para reclamaciones, cambios, tiempos y costos incurridos por fallos o cambios. En la Figura 2, se muestra con un ejemplo maximizado, la diferencia existente entre un peligro cierto, la acción venenosa del cianuro potásico, y el nivel de riesgo que puede representar, lo disponible que pueda encontrarse.

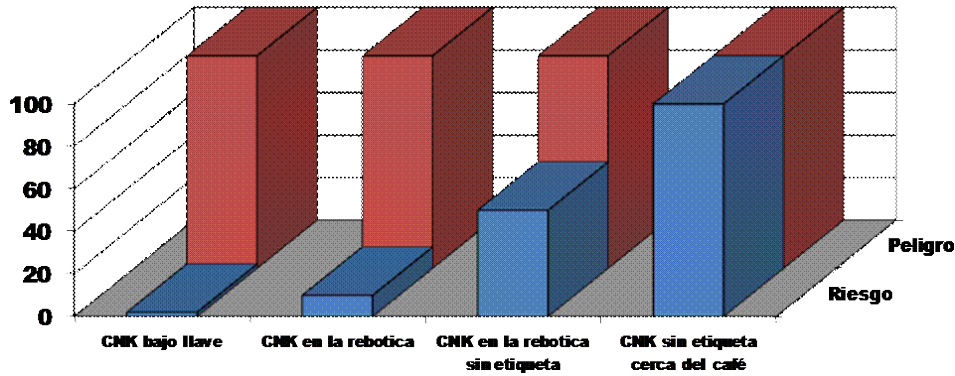


Figura. 2. Peligro y riesgo de error. El caso del cianuro en el café

Uno de los métodos más sencillos para relacionar riesgo y peligro es el del Análisis de Efectos en Modo de Fallos (FMEA) desarrollado por el Ejército de los Estados Unidos<sup>8</sup>. Se basa en que para cada proceso se establecen posibles modos de fallo dependiendo de la gravedad de sus consecuencias, la frecuencia con la que ocurren y con qué dificultad pueden ser localizadas. Documenta el conocimiento existente y las acciones sobre riesgos o fallos que deben ser utilizadas para lograr una mejora continua.

La finalidad es eliminar o reducir los fallos, comenzando por aquellos con una prioridad más alta y se cuantifica mediante el empleo del Número de priorización del riesgo<sup>9</sup> (RPN) que toma el siguiente valor de acuerdo con la siguiente ecuación

$$RPN = S \times P \times D$$

donde S es un valor sobre la severidad o gravedad que fijamos para cada riesgo, P es la probabilidad de su aparición y D, su capacidad de poderlo detectar. A cada variable se le asigna un valor numérico que oscila entre 1 (riesgo insignificante) a 10 (riesgo mayor). En la Tabla III, se presentan parametrizados. La verdadera tarea es valorar y rellenar dicha tabla según los casos que se presenten y desde nuestro punto de vista, eso sí, lo más objetivado y experimentado posible. La mayoría de los modos de fallo son complejos y no se reflejan fácilmente en el formato simplista del FMEA pero sirve para reducir la probabilidad de aparición (cambiando el diseño del proceso o del producto) y aumentar la probabilidad de detección (aumento de los costes).

A modo ejemplo, para un efecto insignificante en el paciente (e.g. no aconsejar la adecuada pauta posológica de un medicamento, lo que puede ser valorado como 3 en su Severidad) que se produce de vez en cuando (más de 3 veces al año, valorado por 8 en Probabilidad) y que resulta prácticamente imposible detectar el fallo antes de que llegue al cliente (puntuá 6 en Detección), se obtiene un RPN de es igual a 146 (= 3 x 8 x 6).

<sup>8</sup> Procedure for performing a failure mode effect and criticality analysis, 9<sup>th</sup> Nov 1949, MIL-P-1629

**Tabla III. Control de riesgos (RPN)**

Valoración	Severidad (S)	Probabilidad (P)	Detección (D)
1	Efecto insignificante	Nunca sucedió y es poco probable que ocurra	El fallo se detecta en el mismo momento del proceso
3	Expectativa razonable de que el paciente experimentará molestias	Solo se ha visto una vez en un producto similar	Siempre se puede detectar el fallo antes de que llegue al paciente
4	Expectativa razonable de que el paciente usuario experimentará molestias temporales pero que no requieren intervención médica	El problema ocurre una vez cada 2 años	Se detectarán los errores con una probabilidad > 99%
6	Expectativa razonable de que el fallo causará un problema de salud no permanente en el paciente y que necesitará de una intervención médica	El problema ocurre una vez año	Poca probabilidad de detección de errores aleatorios
8	Expectativa razonable de que el fallo causará al paciente una lesión permanente	El Problema se produce en ocasiones más de 3 veces al año	No se confía en que se detecte un error aleatorio en un 95% de los casos
10	Expectativa razonable de que el fallo causará la muerte del paciente	Se presenta con una frecuencia mayor del 1% de las situaciones	Prácticamente imposible detectar antes de que llegue al paciente

Se deberá realizar un análisis exhaustivo basado en el riesgo asociado a un nivel de conocimiento científico y capacidad de controlar las estrategias para prevenir o mitigar el riesgo de producirse un error. Establecemos que un proceso se comprende y no conduce a error cuando:

- Todas las fuentes de variabilidad se identifican y explican
- La variabilidad es gestionada durante el proceso
- Los atributos de calidad del servicio se pueden predecir con precisión y fiabilidad

Nos encontramos que cuando estamos trabajando dentro de un espacio que es el que se corresponde con el diseñado, cualquier cambio no se considera como tal. Moverse fuera del espacio de diseño se considera que es un cambio importante y supone un riesgo. Por lo tanto, ¿qué criterios deben seguirse para cada proceso? Se proponen tres niveles diferentes, Tabla IV.

**Tabla IV. Niveles críticos y de aceptación**

Riesgos
Sin riesgo apreciable (RPN <100)
Riesgo tolerable (RPN = 100 - 300)
Riesgo inaceptable (RPN > 300)

## La seguridad de los excipientes

No todas las sustancias que pueden utilizarse o incluirse como excipientes en los medicamentos son inocuas puesto que se conoce que pueden tener alguna acción o efecto que constituya un riesgo en determinadas circunstancias o para poblaciones concretas. Para cada uno de estos excipientes se establece qué información se debe incluir en el prospecto para los pacientes y en la ficha técnica del medicamento con el fin de asegurar su correcta administración y uso<sup>10</sup>. Entre los grupos de excipientes que deben ser especificados destacan

- Colorantes, conservantes, coadyuvantes, estabilizantes, espesantes, emulsificantes, saborizantes, sustancias aromáticas o sustancias similares
- Componentes del recubrimiento externo de los medicamentos destinados a ser ingeridos por el paciente o administrados de cualquier otra forma (cápsulas, cápsulas de gelatina, cápsulas rectales, etc.)
- Mezclas de excipientes, como los utilizados en la compresión directa o en el recubrimiento o en el pulido de formas farmacéuticas orales
- Reguladores del pH
- Componentes de tintas utilizadas para marcar las formas farmacéuticas orales diluyentes presentes, por ejemplo, en extractos de plantas o en concentrados de vitaminas
- Componentes presentes en la mezcla de compuestos químicamente relacionados (por ejemplo, conservantes)

**Tabla V. Listado de ingredientes (excipientes) de uso habitual con riesgos en la seguridad de los medicamentos**

Aceite de soja	Aceite de bergamota	Aceite de ricino y sus derivados
Acido benzoico y benzoatos	Acido sórbico y sus sales	Alcohol bencílico
Alcohol cetílico	Alcohol estearílico	Almidones
Aspartamo	Bronopol	Butilhidroxianisol
Benzalconio (cloruro)	Clorocresol	Butilhidroxitolueno
Colorantes azoicos	Compuestos mercuriales orgánicos	Etanol
Formaldehido	Fructosa	Glicerol
Glucosa	Lactosa	Lanolina
Maltitol, Jarabe glucosa	Manitol	Látex
Parahiroxibenzoatos, ésteres y sales	Potasio	Propilenglicol y sus derivados
Sacarosa	Sodio	Sorbitol
Sulfitos, bisulfitos y metabisulfitos	Xilitol	

<sup>10</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Circular 2/2008 sobre seguridad de excipientes. [http://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2008/docs/circular\\_02-2008\\_instruccion\\_excipientes.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2008/docs/circular_02-2008_instruccion_excipientes.pdf) Acceso Abril 2013.

**Tabla VI. Principales alegaciones de seguridad (sin tener en cuenta dosificaciones empleadas) de ingredientes con riesgos en la seguridad de los medicamentos**

Intolerancia	Galactosa, Fructosa, Lactosa
Diabetes	Manitol, Maltitol, Fructosa, Glucosa, Sacarosa, Sorbitol
Fenilcetonuria	Aspartamo
Gluten	Almidones
Otras intolerancias	Aceite de soja
Fotosensibilidad	Bergamota
Diarrea	Formaldehído, Glicerol, Xilitol, Aceite de Ricino
Alergia grave	Latex, Aceite ricino, Bisulfitos, Metasulfitos, Sulfitos, Clorocresol
Irritación de la piel	Benzoatos, Alcohol cetílico, Alcohol estearílico, Benzalconio, Propilenglicol, Ac. Sórico, Bronopol, Lanolina, Formaldehído, Mercuriales, Butilhidroxianisol, Butilhidroxitolueno
Irritación de ojos y mucosas	Benzalconio, Benzoatos
Precaución niños, prematuros, embarazadas, alcohólicos	Etanol, Alcohol bencílico
Sensibilidad al ácido salicílico	Colorantes azoicos
Insuficiencia renal	Potasio y Sodio

## Manejo y administración especial de los medicamentos

### Vía Oral

La presencia de alimentos puede afectar la administración de los medicamentos cuando son texturas semisólidas como purés, compotas, cremas, etc. Si no se menciona nada al respecto, el medicamento puede tomarse con o sin alimentos porque es indiferente. Si la recomendación es tomar el medicamento con las comidas o leche, significa que puede ser mal tolerado con el estómago vacío, o que la presencia de comida aumenta su capacidad de absorción. Si se recomienda tomarlo en ayunas, significa que la presencia de alimentos puede impedir que el medicamento tenga el efecto deseado o retrase/reduzca su absorción. En este caso, es recomendable administrarlo 1 hora antes o bien 2 horas después de la comida.

En el caso de administrarse los medicamentos en personas con dificultad o molestia al tragar o deglutir (disfagia), hay que tener en cuenta que su incidencia puede alcanzar a un tercio de la población, y más del 25% manifiestan dificultades en la ingesta de cápsulas y comprimidos que conlleva el rechazo del tratamiento farmacológico por problemas de deglución. La solución pasará por desarrollar hábitos y posturas que pueden facilitar la deglución como estar sentado en una posición cómoda y, en lo posible, en un ambiente tranquilo, relajado y sin distracciones. Es mejor comer cantidades pequeñas en cada bocado y dejar tiempo suficiente para la deglución pero evitando que se acumulen alimentos en la boca.

Todos los medicamentos deben ser administrados sin manipular. Sólo se pueden triturar los comprimidos sin cubierta y abrir las cápsulas de gelatina dura sin cubierta. Una vez triturado o abierta la forma farmacéutica debe mezclarse con una pequeña cantidad de alimento blando o de agua gelificada y ser administrado inmediatamente. Sin embargo los medicamentos que en ningún caso se deben triturar son :

- Formas farmacéuticas de liberación controlada, modificada, sostenida o retardada. Con una cubierta especial o no que permite liberar poco a poco el fármaco. Si se trituran se libera todo el contenido del comprimido pudiendo dar lugar a intoxicación
- Formas farmacéuticas de cubierta gastrorresistente o entérica, como caso anterior, con una cubierta especial cuya finalidad es que no se disuelvan en el estómago sino en el intestino. Esta cubierta se utiliza en caso de medicamentos que no resisten la acidez del estómago, o porque pueden irritar el estómago o porque su inicio de acción ha de producirse en el intestino. La eliminación de esta cubierta afectaría negativamente a su acción farmacológica
- Los microgranulos, como un caso particular

En el caso de la administración a los niños, una solución es refrigerar (si no existe incompatibilidad) antes del uso puesto que algunos niños prefieren tomarlos fríos o mezclar el medicamento (si no existe incompatibilidad) con una pequeña cantidad de líquido o con un alimento blando puede hacerlo más apetecible. No es recomendable mezclar el medicamento en el biberón puesto que es posible que este no reciba la dosis completa si no termina el biberón. En caso de utilizar una jeringa, administrar el líquido en la parte interior de la mejilla del niño, donde no hay papilas gustativas sensibles a los sabores amargos.

### **Formas oftálmicas**

Un colirio siempre se comporta como un cuerpo extraño y la vía es sensible a la contaminación microbiana. Como su capacidad es limitada y el contacto con el medicamento es corto, la instilación de más de una gota puede tener un efecto de desbordamiento. Deberán lavarse las manos y colocar al paciente sentado mirando hacia arriba (con ello se reduce el parpadeo). Instilar las gotas oftálmicas sin tocar el ojo con el aplicador del medicamento en el centro del fondo del saco conjuntival. Pedir al paciente que cierre los párpados con suavidad, sin apretarlos.

En el caso de las pomadas oftálmicas, se debe desechar la primera porción de la pomada. Al llegar al canto externo del ojo, girar levemente el tubo en sentido contrario. Así se facilita el desprendimiento de la pomada. Se aplica antes el colirio que una pomada lacrimal (5 – 10 minutos)

### **Soluciones óticas**

Instilar las gotas para que caigan sobre la pared lateral del conducto auditivo externo. No aplicar las gotas dentro del conducto ya que se puede producir dolor.

### **Gotas nasales**

Inclinar la cabeza ligeramente hacia atrás e introducir aproximadamente un centímetro del cuentagotas en el orificio nasal. Procurar que no entre en contacto con la nariz. Permanecer con la cabeza inclinada hacia atrás durante 5 minutos más. Es normal “notar las gotas en la garganta”.

### **Aplicación tópica**

Para formas semisólidas (pomadas, cremas, geles, espumas) un cuadrado de 10 cm x10 cm se corresponde con una dosis de 1 g. Los parches no se deben aplicar sobre piel dañada ni pliegues así como se debe cambiar de sitio con regularidad.



## Supositorios

Colocarse en decúbito lateral izquierdo, con la pierna derecha flexionada por encima de la izquierda, hacia delante. El ano se expone más fácilmente y se favorece la relajación del esfínter externo. Lubricar el extremo cónico del supositorio y el dedo índice de la mano dominante. Realizar varias respiraciones lentas y profundas por la boca ya que se favorece la relajación del esfínter anal y se disminuye la ansiedad. Introducir el supositorio por su parte cónica (existen autores que proclaman que sea justamente ¡ al revés !). El dedo índice debe de sobrepasar el esfínter anal interno (se introducen unos 7 cm del dedo en el adulto y unos 5 cm en los niños). Mantener apretadas las nalgas hasta que ceda el tenesmo rectal (dos o tres minutos) y permanecer acostado en decúbito lateral o supino durante unos diez o quince minutos.

## Administración parenteral

Todo el material debe ser desechable. El que precise estar estéril debe venir envasado adecuadamente. El antiséptico más recomendable es alcohol etílico al 70%. Su eficacia es del 90% (dos minutos) y en una fríega rápida es del 75%. Siempre es mejor utilizar un antiséptico incoloro, ya que permitirá observar posibles complicaciones (eritemas, sangrado, etc.). Se aplica con una torunda impregnada y en el centro de la zona. Con un movimiento que dibuje una espiral hacia fuera, se abarca un diámetro de unos 5 cm y “se barren” hacia el exterior los gérmenes de esa zona, que no se consigue si el movimiento es de derecha a izquierda o de arriba abajo.

Las agujas vienen definidas de la manera siguiente.

- El calibre de la aguja viene medido en “números G”: a mayor calibre, menor “número G”.
- La longitud variará según el número de capas de tejido a atravesar: a mayor número de capas, mayor longitud de la aguja.
- El bisel o ángulo de la punta de la aguja puede ser largo (la aguja es más puntiaguda), medio o corto (la aguja es menos puntiaguda, con un ángulo de 45°).

En la Tabla VII, figuran los usos más comunes de las diferentes vías parenterales.

**Tabla VII. Usos más comunes de las diferentes vías parenterales**

Subcutánea	Insulinas. Heparinas. Vacunas
Intramuscular	Vacunas. Otros fármacos (analgésicos, antiinflamatorios, antibióticos, neurolépticos, corticoides, etc.)
Intravenosa	Medicación urgente (naloxona, adrenalina, atropina, flumacénilo, glucosa hipertónica, etc.). Múltiples fármacos a diluir en suero

Para cargar una jeringuilla a partir de una ampolla, golpear la ampolla en su parte superior con un dedo para que todo el contenido pase a la parte inferior del recipiente. Una vez cargada la medicación, golpear la jeringa con un dedo para favorecer que asciendan las burbujas de aire que se puedan haber aspirado. Empujar suavemente el émbolo hacia arriba para expulsar el aire. En el caso de cargar una jeringuilla a partir de un vial, desinfectar la parte que queda expuesta del vial con un antiséptico. Insertar la aguja en el centro del tapón (más delgado). El bisel de la aguja debe quedar por encima de la medicación, sin introducirse en ella, pues así se evita la formación de burbujas y se facilita la extracción posterior del líquido. Invertir el vial. Cargar la medicación. En ambos casos, la aguja tiene una longitud de 40 - 75 mm, su calibre es 14 -16G (1 mm), de bisel medio y color del cono rosado. Cambiar la aguja de carga por la que se vaya a utilizar en el paciente.

En la administración intravenosa, la aguja tiene una longitud de 25 - 75 mm, su calibre es 16 – 21G (0.9 mm), de bisel largo y color del cono amarillo.

En la Inyección intramuscular, hay dos áreas principales de elección:

- Dorsoglútea (cuadrante superoexterno de la nalga). El volumen admitido es hasta 7 ml. Debe tenerse precaución con el nervio ciático y evitarse en niños < 3 años.

- Cara externa del muslo. El volumen admitido es hasta 5 ml. Es de elección en niños < 3 años.

La aguja se puede insertar con el sistema cerrado (jeringa y aguja conectadas) o abierto (jeringa y aguja separadas). La aguja tiene una longitud de 25 - 75 mm, su calibre es 19 - 23G (0.8 mm), de bisel medio y color del cono para adultos: verde, niños: azul rosado. Se debe pinchar formando un ángulo de 90° (indiferente hacia dónde mire el bisel) con un movimiento firme y seguro, en un solo acto. Antes de introducir el medicamento se debe aspirar para ver si se ha conectado con un vaso. En caso afirmativo, se debe extraer la aguja y pinchar nuevamente en otro lugar. El medicamento se debe inyectar lentamente por ser menos doloroso y dar tiempo a distribuirse por el músculo (entre un minuto y nunca menos de treinta segundos para 5 ml). Se observa cómo va reaccionando el paciente (dolor, mareos, etc.).

Una vez administrado todo el medicamento, colocar la torunda con el antiséptico justo sobre el punto de la inyección (al sujetar la piel se minimiza en lo posible el dolor) y retirar la aguja con suavidad y rapidez. Realizar una suave presión mientras se fricciona ligeramente la zona para evitar que el medicamento se acumule.

En la administración subcutánea, pellizcar la piel del paciente, formando un pliegue de unos 2 cm. Colocar la aguja formando un ángulo de 45°. La aguja tiene una longitud de 16 - 22 mm, su calibre es 24 - 27G (0.6 mm), de bisel medio y color del cono naranja. El bisel debe de mirar hacia arriba. Clavar la aguja en la base del pliegue. Aspirar, para ver si se ha conectado con un vaso. En caso afirmativo, extraer la aguja y pinchar nuevamente en otro lugar. Soltar el pliegue e introducir lentamente el medicamento. Una vez inyectada toda la sustancia no se debe masajear la zona. En el caso de los diabéticos, se debe rotar la zona de punción, para evitar lesiones. En el caso de las heparinas de bajo peso molecular, la zona de punción es la cintura abdominal antero y posterolateral, siempre por debajo del ombligo y alternando el lado con cada pinchazo. Tras introducir la aguja, no se debe de aspirar ya que favorece la aparición de hematomas.

## Vía pulmonar (inhalatoria)

Distintos estudios han demostrado que al menos la mitad de los pacientes toman menos del 75% de la medicación inhalada prescrita. Lo razonable es hacer demostraciones prácticas y recomendar a los niños hasta 3 años que utilicen el aerosol presurizado con cámara espaciadora con mascarilla, a los de 4 a 6 es facultativa la mascarilla y a los mayores de 6 años ya la cámara sin la mascarilla.

En general los prospecto indican bien la pauta de administración. Expulsar completamente el aire de los pulmones. Presionar el dispositivo dosificador, inspirando al mismo tiempo. Contener la respiración. Esperar 1 minuto antes de la segunda aplicación. En niños y ancianos: tapar orificios nasales para facilitar la administración. Los errores más frecuentes son no agitar el aerosol presurizado, no vaciar el pecho de aire antes de la inhalación, no cerrar bien la boca alrededor de la boquilla, tapar la boquilla con los dientes y la lengua, parar de tomar aire cuando se aprieta el pulsador, respirar aire rápidamente, y no esperar el tiempo entre dos administraciones

En lo que se refiere a la caducidad tras la apertura, para los preparados sólidos tras reconstitución se indican las fechas no así con los preparados líquidos listos para su empleo. Nos podemos encontrar con que 3 de cada 4 de los medicamentos líquidos multidosis autorizados en España no hacen constar en su ficha técnica dicho periodo de validez. Puede aceptarse la siguiente tabla salvo excepciones por fármaco específico o por mala praxis de utilización.

**Tabla VIII. Estabilidad**

Forma farmacéutica	Periodo de validez (2°C – 30°C)
Líquidos orales (soluciones, suspensiones, jarabes)	6 meses
Líquidos estériles (colirios e inyectables) con conservantes	1 mes
Líquidos estériles (colirios e inyectables) sin conservantes	Desechar tras su uso
Líquidos y Cremas tópicos	1 mes
Aerosoles presurizados	Ningún requisito de menor caducidad

## Medicamentos en Pediatría

La infancia es un período de rápido crecimiento y desarrollo. Los diversos órganos y enzimas que están expuestos a sustancias activas y excipientes se desarrollan gradualmente, pero a diferente velocidad. Las dosis varían a lo largo de la infancia así como la respuesta farmacodinámica y las reacciones adversas<sup>11</sup>.

En la formulación farmacéutica en relación con el desarrollo del niño juega un papel importante la aceptación de las diferentes formas de dosificación, los volúmenes de administración, el tamaño de la forma

<sup>11</sup> Barker C, Nunn AJ, Turner S. Paediatrics. In Walker R, Edwards C. Clinical Pharmacy and Therapeutics. 3rd ed. London: Churchill Livingstone, 2003.

farmacéutica, el sabor y la seguridad de los excipientes. En la actualidad, muchos medicamentos no están disponibles en formulaciones adecuadas para la población pediátrica y se desea mejorar el cumplimiento con el mínimo impacto en el estilo de vida, en la disminución del riesgo y en formulaciones que contengan únicamente excipientes reconocidos como seguros<sup>12</sup>.

Si bien los prospectos en su mayoría ya contienen dosis pediátricas, todavía muchos medicamentos comercializados no disponen de información pediátrica para calcularla. No podemos ofrecer a modo de extrapolación una "dosis en miniatura" dado que existen unas diferencias farmacocinéticas, farmacodinámicas y fisiológicas en los niños. La infancia no es una etapa homogénea, abarcando periodos de edad muy extremos, desde prematuros y recién nacidos hasta adolescentes, presentando cada etapa sus propias peculiaridades farmacológicas. En el neonato comparado con niños de más edad nos encontramos que tras el nacimiento se pone de manifiesto su inmadurez hepática y renal merced al papel que jugaba la placenta, tanto cuanto más prematuro sea el neonato, por lo que existe un elevado riesgo de que los fármacos se acumulen. La dosificación se puede realizar en función de la edad como fracción de adulto tipo, el peso como fracción de adulto tipo y la superficie corporal como fracción de adulto tipo. En la siguiente tabla se muestra un compendio de estas consideraciones.

**Tabla IX**

Edad	Peso (kg)	Superficie corporal (m <sup>2</sup> )	% Dosis adulto
Recien nacido	3	0.2	12
3 meses	6	0,3	18
1 año	10	0,45	25
5-7 años	20	0.8	50
9 años	30	1.0	60
12 años	40	1.3	78
14 años	50	1.5.	90
15 años	65-70	1.7	100

Según una directriz del Comité Europeo para la investigación clínica de los medicamentos en la población pediátrica<sup>13</sup> las relaciones entre las etapas del desarrollo con las vías de administración y la idoneidad de la forma farmacéutica son las que figuran en la Tabla X, empleándose el siguiente criterio

1. No aplicable/No se acepta
2. Aplicable/Aceptado bajo reserva

<sup>12</sup> Schirm E, Tobi H, de Vries TW, Choonara I, de Jong-van den Berg LTW. Lack of appropriate formulations of medicines for children in the community. Acta Paed 2003; 92: 1486-9

<sup>13</sup> International Conference on Harmonisation 2000. Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the paediatric population (CPMH/ICH/2711/99). London: EMEA.

3. Probablemente aplicable
4. Buena aplicación/Aceptación
5. Forma de elección

**Tabla X. Principales rutas de administración / formas farmacéuticas frente a la edad y su aceptación**

<b>Ruta / Forma farmacéutica</b>	Prematuros	Recién nacidos	Bebés (1-23 meses)	Niños (2-5 años)	Niños (6-11 años)	Adolescentes (12-16,18 años)
<b>Oral</b> Soluciones/Gotas	2	4	5	5	4	4
	Emulsiones/Suspensiones	2	3	4	5	4
	Efervescentes	2	4	5	5	4
	Polvos/Micropartículas	1	2	2	4	4
	Comprimidos/Cápsulas	1	1	1	2	4
	Orodispersables	1	2	3	4	5
	Masticables	1	1	1	3	5
<b>Nasal</b> Solución	3	4	4	4	4	4
	Semisólido	2	3	3	4	4
<b>Rectal</b> Supositorios	4	5	5	4	3	2
	Enemas	5	4	4	3	2
	Cápsulas	2	3	4	4	3
<b>Tópica/Transdérmica</b> Líquido	4	4	4	5	4	4
	Crema/Gel/Ungüento	4	4	4	5	5
	Parche	1	2	2	4	4
<b>Parenteral</b> i.v.	5	4	4	4	4	3
	i.m.	3	3	3	4	3
	s.c.	4	4	4	4	3
<b>Pulmonar</b> Nebulizador	2	3	4	5	4	3
	Aerosol/Cámara	1	3	4	5	4
	Polvo	1	1	3	4	5
<b>Ocular</b> Gotas	3	4	4	4	5	5
	Semisólidos	2	3	4	4	4

La farmacocinética se verá afectada por los cambios en el desarrollo. Por ejemplo, la absorción a través de la mucosa nasal puede resultar una vía de administración útil. Los neonatos son incapaces de conjugar el ácido benzoico eficientemente por lo que el uso de alcohol bencílico como un excipiente puede resultar tóxico así como sucede de forma análoga con otros excipientes, bien estudiados en la bibliografía <sup>14</sup>.

De esta manera, la utilización eficaz de diferentes dispositivos de inhalación cambiará de forma gradual con la edad, por ejemplo, desde sostener una cámara espaciadora con máscara o bien a qué edad los niños pueden tragar con seguridad formas sólidas orales (a partir de los 6 años). Además, es poco probable que toleren la administración repetida de medicamentos incómodos, dolorosos o estresantes. Deberá

<sup>14</sup> Pawar S, Kumar A. Issues in the formulation of drugs for oral use in children. *Pediatric Drugs* 2002; 4: 371-379

considerarse la influencia de la enfermedad pues los pacientes gravemente enfermos pueden estar asustados y ser menos cooperativos de lo habitual por lo que los medicamentos líquidos van a ser preferidos aunque puedan escupirse y perderse. El vómito puede hacer recomendable una administración rectal o la inyección. Los cambios en el estilo de vida de los adolescentes hace que las formas farmacéuticas discretas y portátiles se vuelvan cada vez más importantes.

Las suspensiones pueden ser muy útiles para la formulación de sustancias con malas características gustativas y con una mayor carga de fármaco que las soluciones y así reducir el volumen de la dosis. El volumen de dosis para las formulaciones líquidas pediátricas es <5 ml para niños menores de 5 años y <10 ml para mayores. Los productos efervescentes pueden requerir volúmenes de diluyente que puedan ser problemáticos para los niños. Co-disolventes tales como propilenglicol y etanol tienen efectos miotóxicos usados como disolventes en medicamentos orales, tópicos e inyectables. En los pacientes pediátricos menores de 4 años dado que tienen un metabolismo limitado (alcohol deshidrogenasa), se ha encontrado que los recién nacidos tienen una vida media larga (16,9 horas) en comparación con los adultos (5 horas).

Se recomiendan formulaciones de micropartículas (por ejemplo, perlas y gránulos) pues pueden ser dosificadas directamente en la boca del paciente, o mezclando la dosis prescrita con una cantidad de alimento blando o una bebida antes de la administración. La goma de mascar sólo se ha utilizado para relativamente pocas formulaciones pediátricas tales como Dimenhidrinato y fluoruro y, puede ser una forma de dosificación adecuada dada la familiaridad infantil con la goma de mascar.

En cuanto a los riesgos asociados de la manipulación de las formas farmacéuticas para la administración a pacientes pediátricos, por lo general, hay poca información sobre la biodisponibilidad del medicamento. Sólo aquellas manipulaciones más simples se prestan a la utilización domiciliaria y dando por hecho que la sustancia activa está distribuida de manera uniforme y que las propiedades especiales que resulten ventajosas no se pierdan. Sería útil si la industria farmacéutica pudiera proporcionar información microbiológica (manipulación), química (hidrólisis, etc) y galénica (e.g. compatibilidad y seguridad) para proporcionar una mayor confianza en la calidad de las formulaciones manipuladas y para reducir los riesgos asociados, en concreto para

- Fracturación de comprimidos, ya sea con distintos dispositivos específicos. Algunos comprimidos como los recubiertos entéricos o estratificados no deben ser manipulados de esta manera
- Pulverización de comprimidos. Se puede aumentar el potencial de degradación química o del estado sólido. Una manipulación que se usa frecuentemente en el entorno hospitalario es la mezcla del polvo con lactosa como diluyente de lactosa (si es que no resulta incompatible) para que posteriormente se introduzca en sobres o cápsulas
- La dispersión de comprimidos y cápsulas en líquidos
- Recortes en parches y supositorios
- Soluciones inyectables empleadas por vía oral. La estabilidad puede verse comprometida en la dilución o en caso de administración por vía pulmonar cuando contienen bisulfitos como antioxidantes ya que se puede provocar una broncoconstricción

# LA FORMULACIÓN MAGISTRAL COMO TRATAMIENTO INDIVIDUALIZADO

Pedro Moreno

La Formulación Magistral como parte integrante de la Atención Farmacéutica  
Prescripción médica y formulación farmacéutica  
Características del medicamento individualizado  
Cosmética personalizada elaborada en la farmacia

## La Formulación Magistral como parte integrante de la Atención Farmacéutica

La Formulación Magistral consiste en la elaboración, de acuerdo a una prescripción médica, críticamente valorada, de un medicamento a la medida del paciente en un compromiso profesional de solucionar un problema de salud. Por otro lado, la atención farmacéutica se centra en buscar y resolver los problemas derivados del tratamiento de los pacientes.

Parece claro por tanto, que la formulación de medicamentos individualizados es un medio necesario (imprescindible en ocasiones) para llegar a un fin: solucionar los problemas de salud de un enfermo concreto de una forma global como puede comprobarse en la Figura 3.

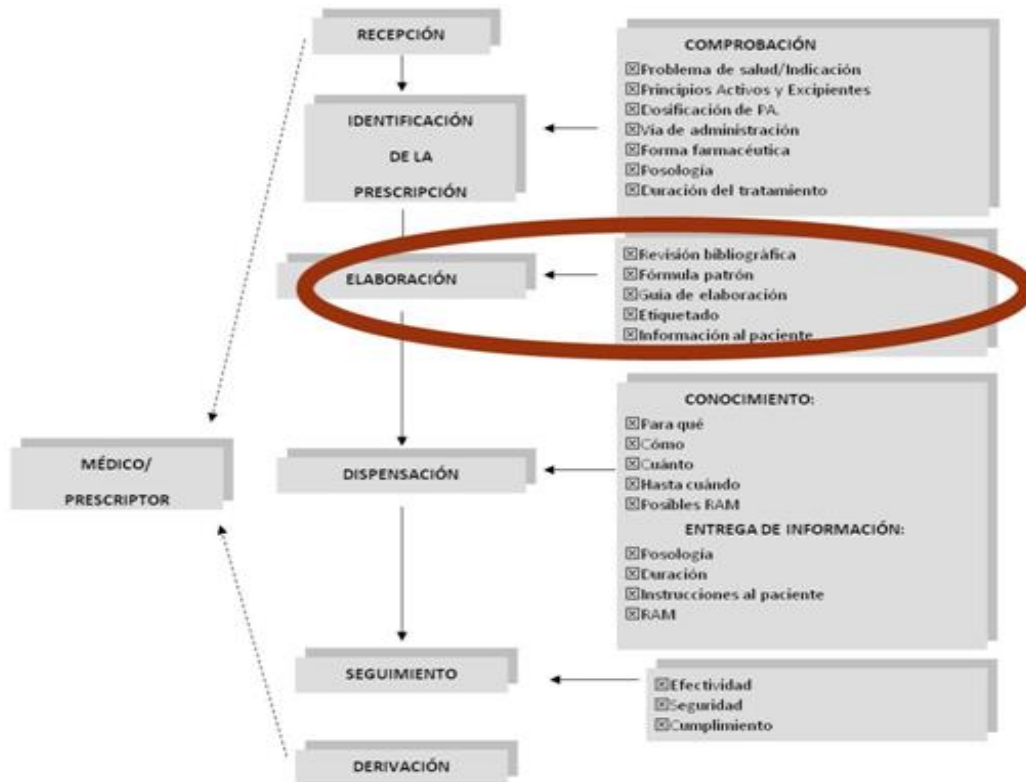


Figura 3. La Formulación magistral como parte integrante de la atención farmacéutica

Para ello cuenta además con la implicación del médico prescriptor y del farmacéutico, superior generalmente a la que se suele producir cuando se dispensa una especialidad farmacéutica. A estas no las sustituye sino que cubre necesidades que ella no alcanza. Hay que tener en cuenta que es, con frecuencia, el único tratamiento al que pueden acceder pacientes con patologías calificadas como “raras” o cuyo tratamiento ha sido abandonado por la industria por falta de rentabilidad, evitando la marginación terapéutica del diferente, del que no es rentable.

Además representa un indicador de profesionalidad, puesto que exige del farmacéutico preparación, preocupación, minuciosidad, responsabilidad, prudencia, decisión y humanidad: es la expresión más genuina del ejercicio profesional del farmacéutico.

Mediante la formulación magistral, se dispone de la posibilidad de individualizar los tratamientos, optimizando la concentración de principio activo para cada enfermo cuando el paciente (nuestro protagonista) no cumpla con los patrones estadísticos utilizados habitualmente para elaborar especialidades.

Existe, asimismo, la posibilidad de formular activos de vida media limitada, e incluso trabajar sobre los excipientes: activos conocidos con excipientes novedosos, formas farmacéuticas más activas y más inocuas, disminución o ausencia de excipiente, e incluso selección del vehículo más apropiado en cada caso.

Por otro lado, en caso de necesidad terapéutica (siempre que sea médicamente recomendable y galénicamente posible), se pueden asociar activos inexistentes en el mercado (queratolíticos y anestésicos por ejemplo en patologías como el liquen plano), pudiendo ofrecer cobertura de varias patologías. Esto puede



llegar a ser especialmente importante en pacientes polimedicados. Esto no supone formular una sola cápsula que contenga todos los principios activos que se le administran al paciente por separado, sino por ejemplo, reducir el número de dosis necesarias en casos como el tratamiento con Dexametasona en oncología, donde no es difícil encontrar que un paciente con problemas de deglución debe tomar varias decenas de ampollas bebibles en vez de una cápsula.

Especialmente difícil y, a la vez reconfortante profesionalmente, es el caso de los medicamentos huérfanos. En estas situaciones no existe medicamento industrializado, ya que se ha dejado de fabricar por no ser rentable.

Otra ventaja de recurrir a la elaboración de medicación individualizada es que, en muchas ocasiones supone un factor de ahorro, tanto para el propio paciente como para el sistema sanitario. Puede ser el caso de patologías como psoriasis: donde podremos prescindir o reducir el uso de activos como Ciclosporina formulando productos con ingredientes que, sin ser medicamentos, puedan ayudar a reducir el uso de los mismos. Otro ejemplo de ahorro puede ser asociar queratolíticos a corticoides, lo cual permite reducir dosis y envases de los mismos, resguardando al paciente de una sobreexposición a los mismos, ya que las mismas cantidades aplicadas, pueden ser más efectivas.

En general se suele recurrir a la formulación magistral, entre otras situaciones, en las siguientes:

- Patologías sin tratamiento (e.g. Talidomida para aftas como primera elección)
- Especialidades de baja rentabilidad (e.g. 5-Fluorouracilo)
- Activos con baja estabilidad (e.g. Ácido Retinóico)
- Pediatría y geriatría como adaptación a las necesidades propias debido a las profundas variaciones fisiológicas y patológicas de estos grupos de edad
- Veterinaria
- Grupos especiales como celíacos, intolerantes a lactosa, etc.
- Importación de medicamentos uso compasivo pues evita costos suplementarios en el paciente o en el sistema público de salud (.e.g. hipertensión pulmonar pediátrica)
- Asociación de activos (e.g. Corticoides + Anestésicos, queratolíticos, etc.)
- Efectos secundarios mediante la aplicación tópica con sistemas de alta permeación (e.g. geles, parches transdérmicos, etc. )

Mucho se ha dicho sobre la falta de rentabilidad de un laboratorio de formulación. La media de facturación en España de Fórmulas magistrales por oficina de Farmacia, se encuentra en torno al 0,1% de la facturación total, con gran variabilidad entre comunidades autónomas.

La dotación económica necesaria para desarrollar un laboratorio básico en el que elaborar medicación

individualizada, estaría alrededor de 25000 €. Si se trata de un laboratorio más avanzado, sobre 70000 € (excluyendo la elaboración de formas estériles y/o complejas).

Si se tiene en cuenta que el precio medio de cada fórmula está por debajo de los 18 €/ud, se necesitaría facturar unos 10000 €/año (unas 10 fórmulas a la semana) para comenzar a ser rentable (en un laboratorio básico)... a partir del 7º año. Sin embargo, distinto será el caso de los laboratorios que elaboran formas complejas, donde los costos de mantenimiento de personal especializado, formación, maquinaria, documentación e información serán muy superiores.

Cabe también señalar que, si se intenta eliminar esta fase periodo mediante la elaboración a terceros, muy posiblemente aumentarán los gastos, con lo que habría que replantearse de nuevo el esquema de negocio. En el caso de las boticas no elaboradoras, la responsabilidad sanitaria del dispensador no debe limitarse a recoger la prescripción, solicitar la elaboración y dispensar “el resultado”, sino que puede y debe contribuir a la mayor adaptación posible del medicamento al usuario al que va destinado, esto es, poder realizar una atención farmacéutica completa e individualizada.

Sin embargo, se debe valorar lo que supondría contar con un laboratorio propio de elaboración, aunque sólo sea de las formas menos complejas: imagen de farmacia, responsabilidad y preparación profesional realzarán lo que usuarios, pacientes y clientes perciben de la farmacia.

Por ello, se puede ver la formulación magistral, no sólo como algo propio a preservar, ni como un modelo de negocio directo, sino como un complemento para poder ofrecer en la oficina de farmacia un servicio de salud integral.

### **Prescripción médica y formulación farmacéutica**

Habitualmente encontramos diferentes excipientes y modus operandi a la hora de elaborar un medicamento personalizado. Hay varios factores que explican este hecho. Por un lado, el avance de la ciencia y la técnica y, por otro la propia personalización del medicamento, que debe adaptarse a múltiples variables: la edad e idiosincrasia del paciente, su entorno, la medicación que pudiera haber estado tomando, la urgencia de la preparación, los productos disponibles en el momento de la preparación, etc.

En principio, lo deseable sería que el médico prescribiese el principio activo y la dosis a la que se necesita formular y quede en manos del formulista la elección de los excipientes más adecuados. Esto choca con dos aspectos: legales y administrativos. Legalmente, en la prescripción deben ir detallados los excipientes y el volumen total. Además este tipo de información es requisito indispensable para poder facturárselo a los sistemas de salud de las comunidades autónomas (siempre y cuando el principio activo esté considerado como financiable por la Comunidad).

En determinados casos, puede ser importante continuar con el tipo de formulación que el paciente haya venido recibiendo (por ejemplo cuando el paciente procede del hospital).

En caso de que médico y formulista decidan cambiar los excipientes, puede llegar a ser conveniente realizar un seguimiento más exhaustivo de los efectos que la nueva medicación pudiera producir en el paciente.

En la prescripción y elaboración de este tipo de medicación se ha de considerar el principio activo y dosificación.

Para cualquier formulista debe ser prioritario, y prácticamente exclusivo, el uso de principio activo (pureza real conocida), en vez de partir de una especialidad comercializada. El hecho de partir de una “forma limpia” proporciona muchas ventajas, tanto galénicas como farmacocinéticas o de reproducibilidad (conocemos de antemano la pureza exacta del lote de producto que estamos utilizando), mejora la exactitud y nos permite añadir un menor número de excipientes para elaborarla.

Sin embargo, las leyes nacionales y regionales prevén determinados casos de excepcionalidad, en los que el farmacéutico puede partir de especialidad<sup>15</sup>. Dicha excepcionalidad se valorará de forma previa, con un protocolo de actuación en esos casos, y que nos haga dejar por escrito la justificación de los motivos que llevan a ello al Farmacéutico elaborador.

¿Qué motivos podemos considerar excepcionales para utilizar una especialidad como fuente de principio activo?

- Desabastecimiento (e.g. caso de patente<sup>16</sup>)
- Urgencia, tras valoración de diferencias farmacocinéticas, estabilidad fisicoquímica y estabilidad microbiológica del medicamento, previniendo y alertando al usuario o sus cuidadores de las posibles consecuencias si las hubiere.
- Estabilidad
- Mantenimiento de tratamiento anterior, ya sea ambulatorio u hospitalario
- En cualquier otro caso en el que, de forma excepcional y tras una valoración completa y razonada del beneficio/riesgo que comporta, el formulista decida hacerlo para beneficio indiscutible directo o indirecto de la salud y/o la calidad de vida del paciente.

En lo que respecta a los procedimientos de elaboración, la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento<sup>17</sup>, en su artículo 42.3 dice que: “...En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Dichas normas se encuentran reguladas<sup>18</sup> y se exige la existencia de Protocolos Normalizados de Trabajo (PNT) para todas las actuaciones llevadas a cabo en el laboratorio. Estas no podrán nunca ser el resultado de la improvisación, sino de la ejecución de los mismos. Si bien la elaboración en sí de un medicamento personalizado o fórmula magistral puede no ser directamente llevada a cabo por un farmacéutico, éste debe llevar supervisión directa sobre la misma, o lo que es lo mismo, debe verificar que ha sido realizada según los PNT, que a su vez aprobó un farmacéutico.

---

<sup>15</sup> Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, art. 13. 8

<sup>16</sup> Uso amparado por la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes, art.52.1.c

<sup>17</sup> Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

<sup>18</sup> Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas

¿Por qué es esto importante y exclusivo de los farmacéuticos? Hasta hace unos años, cada farmacéutico elegía la forma que consideraba más adecuada para elaborar un medicamento personalizado. Los resultados podían ser muy diferentes entre sí en función de quién lo preparara. Tras diversos estudios, la propia profesión ha ido evolucionando hacia la unificación de criterios. No quiere decir que se deban elaborar medicamentos siempre de la misma manera. Lo que debe suponer es que para un mismo principio activo, habrá un *modus operandi* de elección con posibilidades de adaptación, y otras opciones para los casos en los que el de elección no sea viable.

Cada laboratorio de oficina de farmacia o servicio farmacéutico debe conjugar los conocimientos científicos del momento, la idiosincrasia del paciente y su entorno social, y sus propias posibilidades. Si se visita una oficina de farmacia formulista cercana a un hospital infantil o el propio servicio de farmacia de dicho centro, con altos volúmenes de formulación pediátrica, seguro que se encuentran bases semielaboradas industriales para preparar medicamentos de este tipo con mayor rapidez, debido a la mayor urgencia que concurre habitualmente en este tipo de servicios. Se adaptan a esa circunstancia que les es propia... siempre y cuando haya presupuesto, e influye en gran manera en los *modus operandi* que ejecutan. Sin embargo, en otro tipo de laboratorios, los vehículos se prepararán en el momento o no serán industriales. También podremos encontrar servicios de farmacia con alto número de usuarios neonatales, que se adaptarán para eliminar de las formulaciones todo tipo de excipiente que no sea absolutamente imprescindible, aunque por ello limiten la vida del medicamento a tan solo unas horas.

Una vez visto que las distintas necesidades del elaborador pueden derivar en diferentes formas de elaborar un medicamento individualizado, probablemente surja una duda: ¿son bio-equivalentes los diferentes resultados obtenidos? No necesariamente. La imposibilidad de evaluación de bio-equivalencia de una fórmula magistral de forma cuantitativa, no debe ser óbice para que el elaborador pueda valorarla, al menos, de forma cualitativa, y actuar en consecuencia.

En lo que respecta a las formas líquidas orales,

- Soluciones: exigen solubilizar el principio activo previamente. Además presentan (en general) una menor estabilidad fisicoquímica que las suspensiones por su mayor susceptibilidad a la hidrólisis. Farmacocinéticamente, las soluciones procuran un comportamiento diferente al de las suspensiones, ya que, en general, la concentración máxima en sangre del fármaco ( $C_{max}$ ) es mayor que en las suspensiones, siendo el tiempo que tarda en alcanzarse menor.

- Suspensiones: cuando el principio activo no es soluble en agua o si partimos de especialidad. Presentan potenciales problemas de dosificación y no siempre admiten refrigeración. Sin embargo la estabilidad fisicoquímica suele ser mayor.

Se puede asimilar el comportamiento de las formas sólidas orales al de las suspensiones.

En lo que respecta a la hora de establecer un periodo de validez para nuestro medicamento personalizado, son varios los factores a tener en cuenta. Para ello, existen 3 tipos de periodos de estabilidad que influyen en las características básicas que debe soportar un medicamento:

- Calidad. Periodo de estabilidad fisicoquímica: lapso de tiempo durante el cual en el medicamento se mantiene un rango de concentración definida de principio activo sin la aparición de sustancias indeseables ni modificación de características establecidas por Farmacopea.
- Seguridad. Periodo de estabilidad microbiológica: es aquél durante el cual no se observa crecimiento microbiano superior al establecido por Farmacopea.
- Cumplimiento terapéutico o eficacia. Periodo de estabilidad organoléptica: el referido al tiempo que el medicamento es capaz de mantenerse con unas características organolépticas definidas de antemano. Si perdemos la capacidad de garantizar dicha estabilidad, es posible que la adhesión por el paciente presente mayor dificultad, y por tanto perderíamos eficacia en el tratamiento.

El hecho de que podamos garantizar un periodo de estabilidad determinado, no tiene por qué llevarnos a identificar estabilidad y validez. Recordemos que el medicamento debe ser seguro y de calidad, pero también eficaz. Esta eficacia puede disminuir por factores ajenos a la medicación en sí, como en el caso de incumplimiento del tratamiento. Siempre que esté en nuestra mano, como veremos más adelante, debemos velar también porque se cumpla la correcta posología: si el periodo en el que podemos garantizar la estabilidad microbiológica y fisicoquímica del preparado es superior, por ejemplo, a aquel durante el cual nuestro medicamento va a estar correctamente saborizado, puede ser preferible renunciar a valores superiores de tiempo de validez en aras de garantizar la eficacia, aun a costa de un pequeño menoscabo de la calidad de vida del paciente que deberá ir con mayor frecuencia a renovar su medicación

La conjunción de estos tres periodos, nos dará el periodo de garantía de estabilidad, habitualmente conocido como fecha de caducidad.

Los estudios de estabilidad son altamente onerosos para un formulista o servicio de farmacia y, por tanto, estos datos proceden de la diferente bibliografía existente. Un análisis exhaustivo de los datos y variables publicadas, así como la virtud de la prudencia razonada (de nada nos sirve limitar una fórmula a 3 días de validez si podemos garantizar por la información que tenemos que su estabilidad será no inferior a 30 días) nos servirán para establecer periodos adaptados a las necesidades concurrentes en cada situación.

La fecha de caducidad será la menor de las siguientes:

- Periodo de estabilidad química del p.a.
- Periodo de estabilidad fisicoquímica del preparado (incluyendo excipientes)
- Periodo de estabilidad microbiológica

Cabe la posibilidad de establecer un periodo de validez antes del primer uso y otro una vez abierto. La importancia de este matiz es grande, especialmente en elaboraciones sin conservantes: cuando estas hayan sido preparadas en forma estéril y mantenidas en las condiciones ambientales indicadas ( $t^a$  ambiente: 25°C o frigorífico: 4°C).

En el día a día de la medicación personalizada, pueden darse una serie de errores o dudas:

- Uso de la forma “jarabe” como sinónimo de forma líquida oral. Puede llevar a equívoco al formulista, quien posiblemente entenderá que debe preparar el activo con una solución acuosa saturada de sacarosa.
- Volumen total = “envase grande”. Sucede que, por analogía con las especialidades industriales, el médico escriba “envase grande”. Por la propia naturaleza de la elaboración de una medicación personalizada, es comprensible que deba figurar la cantidad exacta en la receta. Si el principio activo está financiado, existe un volumen máximo por prescripción. Cabe señalar que algunas comunidades autónomas han solventado el problema administrativo derivado del mismo, ofreciéndole al formulista aplicar su criterio dentro de unos límites, sin menoscabo de la posibilidad del cobro posterior de la prescripción
- En las formas líquidas orales, cabe recordar que la cantidad final debe ir referida (habitualmente) a mL, no a gramos.
- Las unidades de masa y concentración pueden llevar a numerosos equívocos: 1% ≠ 1mg/mL sino 0,1 mg/mL.

Sería deseable que todas las oficinas de farmacia dispusieran de un PNT con puntos a revisar antes de dispensar una fórmula magistral (algunas comunidades exigen la anotación de conformidad en las fichas de registro de las fórmulas dispensadas).

### **Características del medicamento individualizado**

Como todo medicamento, los individualizados están también sujetos a producir efectos secundarios (propios del mecanismo de acción) y reacciones adversas (ajenos al mecanismo de acción), tanto del principio activo como de los excipientes (a menudo los grandes olvidados cuando se produce un problema relacionado con un medicamento).

Si bien tenemos habitualmente en cuenta los efectos en uno u otro sentido de los principios activos (normalmente bien descritos y conocidos), a menudo tanto prescriptor como formulista o dispensador, olvidamos la posibilidad de que surjan entre el resto de componentes. Cuanto más haya en una fórmula, mayor es el riesgo de que se produzcan. De ahí que se tienda a utilizar el menor número posible (y que muchos expertos desaconsejen el uso de excipientes semi-elaborados o, como vimos antes, especialidades reformuladas).

Por otro lado, el efecto de principio activo y excipientes en grupos especiales de población como pueden ser la pediátrica, es bastante confuso en ocasiones (ver capítulo 1 de este manual).

Ejemplos en excipientes pediátricos comunes:

- Sacarosa: puede presentar problema en pacientes diabéticos, además de producir a la larga, caries y problemas dentales
- Glicerina y Sorbitol: sustitutos de jarabe simple que pueden provocar diarrea osmótica
- Etanol: ¿imaginan las consecuencias de tratar con jarabe etanólico a un paciente pediátrico durante largos periodos de tiempo? Es mejor evitarlo en menores de 6 años y, en caso de uso imprescindible, etiquetar

contenido cuali y cuantitativo, así como realizar una advertencia especial si contiene más del 10% de concentración.

- Conservantes: grupo problemático por lo desconocido de sus efectos. Su erradicación de un medicamento nos lleva a emplear monodosis estériles, más caras y difíciles de elaborar. Los mayoritarios parabenos son los más usados en formulación. Se busca limitar la posibilidad de problemas usando las formas sódicas de cadenas más cortas (menor lipofilia) y a dosis muy bajas: el agua conservante contiene 0,05% de Metilparaben y 0,022% de Propilparaben, aunque su capacidad bacteriostática es enormemente reducida. En todo caso es aconsejable evitarlos en neonatos. De hecho, cada día sabemos más sobre la posible actividad endocrina edad-dependiente del Propilparaben.

En todo caso, hemos de anotar en la etiqueta los excipientes, sobre todo aquellos de declaración obligatoria de forma cualitativa y cuantitativa. Un buen ejemplo de esto es la sacarosa: las fórmulas preparadas con jarabe simple como único excipiente contienen, salvo que se indique lo contrario, 0,8 g de sacarosa/mL.

### **Cosmética personalizada elaborada en la farmacia**

Los productos cosméticos elaborados en la oficina de farmacia deben responder a las exigencias de su marco legal<sup>19</sup> y Ordenes Ministeriales posteriores. Se contempla en la Disposición Adicional tercera a los cosméticos fabricados por las oficinas de farmacia que para su dispensación en la propia farmacia estarán sujetos a lo dispuesto en el Real Decreto con una serie de excepciones muy diferentes si la elaboración es en serie o de forma individualizada, es decir destinados a un consumidor en particular, donde la única exigencia, además del etiquetado, será la constancia de la elaboración.

Por lo tanto, se van a poder elaborar en una oficina de farmacia:

- Cosméticos personalizado para venta en la propia oficina de farmacia
- Cosmética por “lotes” para venta al por menor en la propia oficina de farmacia
- Cosmética por “lotes” para venta a cualquier cliente o empresa, dentro o fuera de la oficina de farmacia

En el primer caso, la elaboración, utillaje, requerimientos y documentación será la misma que si se tratase de una fórmula magistral (con la diferencia de no ser necesaria la receta médica). De esta forma, los controles de calidad serán los descritos en Farmacopea, sin necesidad de procesos destructivos.

Si pretendemos, por ejemplo, tener una línea cosmética o elaborar por “lotes” los cosméticos, los requerimientos aumentan: deberemos tener procedimientos pre-establecidos, así como controles de calidad superiores: fisicoquímicos (ensayos de estabilidad, extensibilidad...) microbiológicos (procedimientos y resultados deben quedar archivados junto con el resto de la documentación hasta al menos un año después de la fecha de caducidad del lote)...Este tipo de elaboración conlleva procesos destructivos en los controles de calidad.

Además, ha de presentarse documentación adicional ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos

---

<sup>19</sup> Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.

Sanitarios o el Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos, que autorizarán o no.

En el caso de que pretendamos distribuir nuestros cosméticos para su venta a otros establecimientos, los requisitos son los mismos requisitos que para cualquier laboratorio. En este caso la oficina de farmacia deberá ser dada de alta como laboratorio de cosmética. Exige más burocracia (no hace falta para esto poseer una oficina de farmacia) aunque para quien haya alcanzado el nivel anterior (elaboración por lotes para venta en la propia oficina de farmacia) no deberá implementar los controles de calidad, pues son comunes a los exigidos para cualquier laboratorio.

¿Qué área podemos abarcar desde la cosmética personalizada? Desde hace unos años, se ha empezado a extender el concepto de “Cosmecéutico”. Son cosméticos utilizados para evitar la aparición o agravamiento de una patología. Encontramos una amplia variedad en dermatología: hiperhidrosis, atopia, psoriasis, dermatitis, eccemas, acné, caspa, seborreas, pie diabético...

En ellos se tiende a eliminar excipientes innecesarios potencialmente alergénicos, adaptándolos a nuestro paciente y sus características (patología, entorno, tipo de piel...). Un buen ejemplo son aquellos casos de personas sin patologías pero con intolerancias o alergias, especialmente en el terreno de los compuestos que componen el sistema conservante.

Detrás de todo lo expuesto se esconde algo esencial: la elaboración personalizada exige una amplia formación del formulador: máximo conocimiento de los productos: “farmacología” y galénica.



# LOS "OTROS MEDICAMENTOS" Y LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Leopoldo Agraz

Medicamentos homeopáticos  
Productos a base de Plantas Medicinales  
Medicamentos Veterinarios  
Productos Sanitarios

La ley -en concreto, la actual ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios- considera que determinados medicamentos, por sus características particulares, requieren una regulación específica, no entrando en el detalle de cuáles son esas características particulares que los hacen diferentes, limitándose a su enumeración. Así, dentro de esta categoría se encuentran las vacunas y demás medicamentos biológicos, los medicamentos de origen humano, los medicamentos de terapia avanzada, los radiofármacos, los medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo, los medicamentos homeopáticos, los medicamentos de plantas medicinales y los gases medicinales.

No es fácil encontrar una característica común intrínseca a la propia naturaleza de todos estos medicamentos, sino que la consideración de medicamento especial se deriva de la singular atención que, por diferentes motivos, el legislador ha querido prestar a cada uno de los grupos, siendo la consideración legal de "especiales", únicamente consecuencia del aspecto formal derivado de su inclusión o no en el citado apartado y a que pueden requerir un "tratamiento especial" a efectos de demostrar su calidad, seguridad y eficacia.

Dado que el material está orientado a la oficina de farmacia, hemos considerado conveniente centrar la atención de este apartado, como medicamentos especiales, en los medicamentos homeopáticos y en los medicamentos de plantas medicinales. Además, haremos una breve referencia a los medicamentos veterinarios (que la ley de 1990 también consideraba especiales) y a los productos sanitarios.

## Medicamentos homeopáticos

El medicamento homeopático se define como aquel medicamento obtenido a partir de productos, sustancias o compuestos, denominadas cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de preparación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española, o en su defecto, en una

farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. Es decir, que será medicamento homeopático todo aquel que se haya fabricado por un procedimiento homeopático oficial (lo que incluye la correspondiente dilución y dinamización) no estando tan claro que debe entenderse por cepa homeopática.

En los momentos actuales, los únicos medicamentos homeopáticos que se comercializan legalmente en España son aquellos que pudieron acogerse a la disposición transitoria segunda del Real decreto 2208/1994, lo que ha permitido a los medicamentos que se encontraban disponibles en el mercado a la entrada en vigor de aquel, continuar de forma provisional en esta situación en tanto se procede a su evaluación y posterior registro. El mantenimiento de esta disposición durante tantos años, ha causado diferentes y graves problemas entre los que merecen especial mención la imposibilidad de hacer publicidad compitiendo en igualdad de condiciones con el resto de medicamentos; la dificultad en proceder a las necesarias modificaciones de formulación, presentación o material de acondicionamiento, o la dificultad de tráfico jurídico de expedientes de registro entre laboratorios. Al farmacéutico dispensador esta situación también le causa graves perjuicios, pues al margen de que ninguno de estos productos ha sido formalmente evaluado, no puede saber, a ciencia cierta, si un producto en cuestión se encuentra legalmente en el mercado, entre otros motivos porque carecen de número de autorización y de código nacional.

Por último, comentar que en el mercado podremos encontrar medicamentos homeopáticos con y sin indicación terapéutica aprobada. De estos últimos, al carecer de indicaciones farmacológicas ni clínicas, su uso debería quedar reducido a la prescripción médica o, al menos, a la recomendación responsable del farmacéutico, en cuyo caso, previamente, deberá de tratar de conseguir la formación terapéutica adecuada.

### **Productos a base de plantas medicinales**

En España, hasta el 30 de abril del año 2011, hemos tenido disponibles en el mercado medicamentos a base de plantas medicinales que se habían registrado de forma muy sencilla siguiendo lo dispuesto en una orden ministerial del año 1973. A partir de esa fecha, estos medicamentos, que en su cartónaje llevaban un número de autorización seguido de las letras PM, debieron de convertirse en medicamentos a todos los efectos o, salvo que pudieran considerarse plantas medicinales tradicionales, cualquiera que fuera su forma de presentación y siempre que se ofrecieran sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, en cuyo caso, podrían venderse libremente.

Pero en el terreno de la comercialización de las plantas medicinales hay un problema añadido: algunos países de nuestro entorno cultural han considerado a las plantas medicinales como un ingrediente más de un tipo especial de alimentos: los complementos dietéticos. Así, países como Bélgica, Italia, Portugal, etc. interpretan que hay plantas medicinales que pueden tener la consideración no de medicamentos, sino de simples alimentos. Y dentro de esta consideración no nos referimos a especies vegetales de uso en infusión como la manzanilla o la tila, sino a otras con efecto farmacológico demostrado tal como pueden ser el sen o la frágula. Así, un mismo producto, según su presentación, puede tener diferentes consideraciones legales. Sirva un ejemplo para ilustrar lo afirmado: una especie vegetal tan común como el hinojo (*Foeniculum vulgare*), esa hierba tan humilde y aromática con efectos antiflatulentos ampliamente conocidos, puede tener, en el momento actual, las siguientes consideraciones legales:

- Condimento o especia, en cuyo caso le sería de aplicación el Real Decreto 2242/1984, de 26 de septiembre por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de condimentos y especias.
- Infusión de uso alimentario, en cuyo caso le sería de aplicación el Real Decreto 3176/1983, de 16 de noviembre por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de especias vegetales para infusiones de uso en alimentación.
- Complemento alimenticio, si alguno de los países de la Unión Europea decide darle esta consideración y, aunque España no autorice directamente estos productos como alimentos, si se verá obligada a aceptar los autorizados por otros países en base al reconocimiento mutuo obligatorio de libre circulación de mercancías dentro de la Unión Europea.
- Medicamento, es decir, plantas medicinales como medicamentos registrados y elaborados conforme a la normativa general de medicamentos, único caso en el que podría presentarse con indicaciones terapéuticas y será de venta exclusiva en farmacia.

Si entendemos lo hasta ahora expuesto, también entenderemos la importancia de pedir al paciente que incluya en su bolsa de medicamentos, cualquier otro producto que tome como complemento, al margen del lugar en que lo haya adquirido e Independientemente de todas estas consideraciones legales, que el consumidor, lógicamente desconoce.

### **Medicamentos veterinarios**

La fabricación industrial de medicamentos de uso veterinario debe seguir unas normas que garanticen su calidad, seguridad y eficacia tanto de los animales destinatarios de los mismos, como de los humanos que convivan con aquellos o que sean sus consumidores finales.

Con relación a la prescripción veterinaria, será obligatoria en los siguientes casos:

- Medicamentos estupefacientes y psicótrpos.
- Medicamentos sometidos a restricciones por la legislación comunitaria.
- Medicamentos para los que es preciso adoptar medidas especiales (para persona que los manipula, para consumidores, para el medio ambiente, y para la especie a los que va destinada el medicamento).
- Formulas magistrales, preparados Oficinales y autovacunas.
- Prescripciones excepcionales.

Como centros de dispensación se establecen las farmacias, las entidades comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas. Todos ellos deberán estar debidamente autorizados por las Comunidades Autónomas y deberán contar con una persona responsable cualificada, en nuestro caso, un profesional farmacéutico. Se deberá llevar un control y registro documental de las transacciones realizadas con los medicamentos, siendo en este supuesto el documento principal la receta veterinaria.

La actual normativa deja abierta la posibilidad de comercialización de medicamentos veterinarios que no precisen prescripción y no se puedan desviar a animales productores de alimentos y destinados a animales de terrario, pequeños, roedores y pájaros de jaula en otros canales comerciales.

Cuando a un animal le sea prescrito un medicamento de uso humano, el farmacéutico dispensador tendrá la obligación de anotarlo en el libro recetario.

### **Productos sanitarios**

La ley define el producto sanitario como cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad. 2.º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia. 3.º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico. 4.º Regulación de la concepción. y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

A la vista está que, por definición, el producto sanitario es un concepto muy amplio, asociado a un sector en continuo desarrollo tecnológico que influye enormemente en la mejora de la calidad de vida del paciente. Al ser tan amplio, los productos van desde una simple tirita adhesiva hasta un marcapasos-desfibrilador implantable.

Pero es que, además, la normativa que regula el producto sanitario es una normativa mucho más avanzada que la normativa que regula los medicamentos. Entre otras cosas, permite una circulación de los productos mucho más rápida y sencilla y su mantenimiento en el mercado, así como sus canales de distribución, hacen que sus comercializadores los prefieran a los medicamentos.

Por este motivo, hemos asistido en los últimos años al cambio de consideración legal de algunos productos que han dejado de ser medicamentos, para ser productos sanitarios y lo que es un fenómeno mucho más reciente: a la aparición de nuevos productos que cualquier persona ajena a la profesión sanitaria podría calificar de medicamentos, pero que son simples productos sanitarios. Como ejemplos más significativos podemos citar sueros fisiológicos de limpieza de nariz; destaponadores de cera de los oídos; dispositivos de nitrógeno líquido para eliminar verrugas; apósitos para su uso en casos de herpes labial. Como ejemplo más extremo de lo que indicamos puede servir el de un producto sanitario clase IIa a base de polisacáridos y de administración oral que se comercializa en España con indicaciones en el cartón relativas al control de picos glucémicos, reducción de la acumulación de grasas y de la sensación de hambre.

Los citados productos llegan a tener la consideración de productos sanitarios por reconocimiento del necesario organismo competente que entiende que la acción que llevan a cabo nunca lo es por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos.

Dada la gran velocidad a la que evolucionan estos productos, el farmacéutico que necesite reconocerlos dispone de un dato muy simple al que recurrir: en el material de acondicionamiento, obligatoriamente, deberá figurar el MARCADO CE, Figura 4, que no es otra cosa que el aval de cumplimiento de la normativa aplicable a

los productos sanitarios. Cuando se trate de productos sencillos, será una simple autocertificación del fabricante. Cuando los productos sean más complejos, junto con el marcado deberá aparecer el número del organismo notificado que haya intervenido en la autorización.



Figura 4. Marcado CE

# ASPECTOS ASISTENCIALES EN LA COSMÉTICA FACIAL

Nuria Salazar

Anatomía y fisiología de la piel humana  
Epidermis  
Dermis e Hipodermis  
Glándulas cutáneas  
Limpieza cutánea facial  
Patologías cutáneas faciales. Acné  
Tipos Cosmetológicos de la piel  
Envejecimiento cutáneo. Manchas y arrugas  
Cosmética masculina

## Anatomía y fisiología de la piel humana

La piel es el órgano más extenso del cuerpo humano y de mayor peso (unos 3-4 Kg, alrededor del 6% del peso corporal total, casi 2 m<sup>2</sup>).

Está en continuo contacto con el mundo exterior, del que nos aísla y protege, y juega un importante papel en la regulación del medio interno al controlar la temperatura del cuerpo y el equilibrio hidroelectrolítico. Aloja los receptores sensoriales (tacto, presión) y sintetiza la vitamina D.

La piel está constituida por tres capas: La más superficial es la epidermis y bajo ella se encuentran la dermis y la hipodermis. Además, la piel aloja a los llamados anejos cutáneos: el folículo pilosebáceo, las glándulas sudoríparas ecrinas, las glándulas apocrinas y las uñas.

Existen variaciones fisiológicas en las características estructurales de la piel en función de la edad del sujeto, del sexo (los varones tienen una piel más gruesa y más seborréica) y de la zona anatómica (la piel de las axilas, escroto y párpados es más fina y la palmoplantar más gruesa, la cabeza presenta más folículos pilosos que cualquier otra parte, mientras que las plantas y las palmas no tienen ninguno...)

## Aspectos funcionales de la piel

- Función barrera. La piel es una buena barrera, aunque no una barrera infranqueable. El efecto de barrera se ejerce tanto de fuera hacia dentro como al revés. Protege del medio interno ya que la capa córnea es

impermeable a proteínas, poco permeable a moléculas de bajo peso molecular y parcialmente impermeable al agua. Protege frente al medio externo. La capa córnea es poco permeable al agua del exterior, aproximadamente unas 10 veces más que una hoja de teflón de su mismo espesor. Los lípidos del estrato córneo son no polares y su distribución en bicapas dobles impide la entrada y salida de sustancias polares y del agua

- Permeabilidad de la capa córnea: Depende de muchos factores. En general, el coeficiente de permeabilidad sigue una relación inversamente proporcional al espesor de la capa córnea (que como hemos visto depende de la localización anatómica). La permeabilidad aumenta con la hidratación y la temperatura. Además la difusión aumenta cuando una sustancia liposoluble se presenta en un excipiente acuoso y disminuye cuando se presenta en un excipiente oleoso. Con las sustancias hidrosolubles ocurre lo contrario. Además hay agentes que favorecen la penetración (dimetilsulfóxido, queratinolíticos, surfactantes, o sustancias con pH superior a 10)

- Protección frente a agentes físicos y químicos: La capa córnea protege frente a álcalis y ácidos neutralizándolos

- Propiedades mecánicas. La dermis e hipodermis protegen de las fuerzas mecánicas externas, amortiguando el impacto por traumatismos no punzantes. Otro mecanismo es la respuesta hiperplásica de la epidermis ante traumatismos repetidos. Su distensibilidad es mayor con la humedad relativa y la temperatura. La dureza es inversamente proporcional a la dureza. La resistencia a la fricción disminuye con la cantidad de sebo y aumenta con la hidratación

- Protección frente a gérmenes puesto que la integridad del estrato córneo impide la entrada de microorganismos

- Termorregulación. Permite mantener constante la temperatura corporal gracias a un plexo superficial y otro profundo con comunicaciones arteriovenosas que aumentan o reducen el flujo sanguíneo en la superficie de la piel en función de la temperatura exterior. El sudor que producen las glándulas sudoríparas eccrinas también enfría la piel al evaporarse.

## Epidermis

Es la capa más superficial de la piel, directamente en contacto con el medio exterior. El espesor de la epidermis oscila entre 0.04 mm (párpados) y 1.6 mm (palmas). Está constituida por distintos tipos celulares: los queratinocitos, células principales que conforman la estructura epitelial, y otras células mucho más escasas que se intercalan entre ellos: los melanocitos y las células de Langerhans.

La epidermis es un epitelio plano en constante proceso de queratinización; sus células estructurales se llaman queratinocitos. Se compone de cinco capas celulares diferentes. La única capa con actividad mitótica es la capa basal. La célula producto de la división celular en el estrato basal migra de forma progresiva a los estratos más superficiales de la piel. En esta migración va cambiando de morfología (se va aplanando) a medida que se va especializando en su función principal: la síntesis de queratinas. Finalmente, culmina el proceso de queratinización, y la célula cargada de queratina (cornificada), pierde su núcleo y se desprende mediante un proceso continuo e imperceptible de descamación. Dependiendo de las condiciones fisiológicas, la renovación

de la epidermis abarca un período aproximado de 30 días, desde que se produce la división celular hasta llegar al desprendimiento de las células cornificadas. El estrato basal es el único con capacidad mitótica. La epidermis es avascular y su cuidado y mantenimiento se realiza por medio de la difusión de sustancias nutritivas desde el lecho capilar de la dermis.

Las queratinas son proteínas estructurales insolubles con una gran resistencia a las altas temperaturas y a las variaciones de pH y que muy difícilmente sufren procesos de catabolización enzimática. Las queratinas se subdividen esencialmente en duras ( $\alpha$ ) y blandas ( $\beta$ ): Las queratinas duras conforman el pelo y las uñas, las queratinas blandas conforman la sustancia intracelular de las células cornificadas que se encuentran en las capas epiteliales exteriores, sin embargo se las puede encontrar también en el espacio extracelular actuando como sustancia cementante.

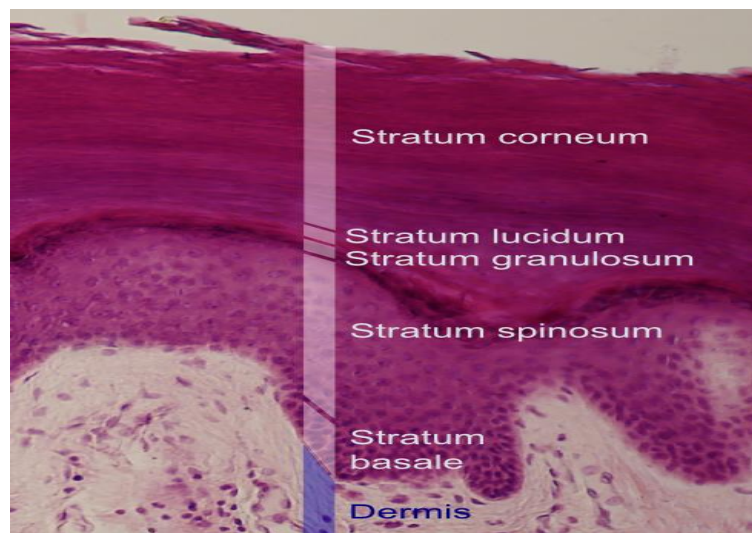


Figura 5. Capas del epitelio epidérmico

El estrato basal o germinal conforma la capa celular más profunda de la epidermis. Está compuesto por queratinocitos cilíndricos, que están capacitados para llevar a cabo la división celular (mitosis) y garantizan la continua regeneración de la epidermis. La división celular está sujeta a un control a través de un nutrido número de sustancias como por ejemplo factores de crecimiento, hormonas y vitaminas. La capa basal discurre de forma ondulada a todo lo largo de las invaginaciones coniformes (papilas) de la dermis. Entre la capa basal y la dermis se encuentra la membrana basal que no posee irrigación vascular. Esta membrana separa ambas capas de la piel, contribuye a la fuerte unión entre epidermis y dermis e interviene en el flujo de proteínas transportadas entre dermis y epidermis. Es difícil que sustancias con elevado peso molecular logren atravesar la membrana basal; por este motivo se cuestiona la utilidad de estas moléculas, presentes en muchos cosméticos.

El estrato espinoso contiene varias hileras (entre 5 y 10) de células estructuradas de manera irregular. Estos queratinocitos están unidos entre sí por unas estructuras altamente especializadas que se llaman desmosomas



y que son responsables de la enorme resistencia del epitelio epidérmico. Al microscopio óptico los desmosomas parecen “espinas” y por eso hablamos de estrato “espinoso”. En el estrato espinoso los queratinocitos inician la síntesis de queratina. El espacio intercelular está ocupado por una sustancia con consistencia de gel que permite el flujo de agua y de nutrientes.

El estrato granuloso son 2 ó 3 hileras de células más aplanadas con su eje mayor horizontal y aún son viables, aunque comienzan a perder su vitalidad dando origen a la siguiente capa. La cornificación paulatina comienza en el estrato granuloso.

El estrato lúcido existe sólo en palmas y plantas, está compuesto por células carentes de núcleo celular, en las cuales se puede observar una intensa actividad enzimática. En esta capa prosigue la queratinización. Este estrato protege a la piel ante las acciones de las soluciones acuosas.

El estrato córneo está formado por células queratinizadas y desprovistas de núcleo, que se denominan corneocitos. Se encuentran situadas unas sobre otras en forma de tejas y están firmemente unidas entre sí. El estrato córneo abarca aproximadamente de 15 a 20 estratos celulares, de los cuales el estrato superficial se va perdiendo por descamación. La capa córnea es una envoltura protectora responsable de la función de barrera que ejerce la piel y el principal factor limitante de la entrada de moléculas exógenas.

## **Dermis e Hipodermis**

La dermis es tejido conjuntivo formado por células, fibras y sustancia fundamental. Entre sus funciones se encuentran la de proporcionar a la piel flexibilidad, elasticidad y resistencia, proteger de agresiones externas, fijar y almacenar agua, controlar el epitelio mediante inhibidores de la mitosis epidérmica, participar en los mecanismos de reparación de las heridas, colaborar con la epidermis en la síntesis de la membrana basal y en la regulación térmica así como alojar vasos, nervios y anejos epidérmicos.

La capa subcutánea es la capa más profunda de la piel. Está compuesta por una red de colágeno y grasa, ayuda a conservar el calor del cuerpo, es una reserva energética y protege al resto de órganos de las lesiones traumáticas.

## **Glándulas cutáneas**

Las glándulas sudoríparas pueden ser ecrinas y apocrinas. Las ecrinas se presentan en mayor número en la zona palmoplantar. Su secreción resulta incolora e inodora y es de pequeño volumen y de forma permanente. Su composición es acuosa conteniendo, cloruro sódico, urea, amoníaco y ácido láctico. Van a ayudar a mantener la regulación térmica corporal, a mantener el pH de la piel a 5,5 como defensa frente a organismos y a favorecer la hidratación cutánea.

Las glándulas sudoríparas apocrinas son las que desembocan en los folículos pilosos y están localizadas principalmente en las axilas y pubis. Su estimulación se produce bien sea por el calor como por la secreción de adrenalina. Es una secreción amarillenta, con ligero olor y que se descompone por la acción de los microorganismos en los ácidos cáprico, caprílico y valerianico característicos. Una variedad son las ceruminosas, que van a producir cera y se encuentran en el conducto auditivo externo.

Las glándulas sebáceas desembocan, también, en los folículos pilosos y producen el sebo que va a lubricar el pelo. Su composición es típicamente grasa y es a base de triglicéridos, ácidos grasos, ceras y colesterol. Su secreción está influenciada por el calor, edad (mayor en los jóvenes, reducida en los ancianos) y predominan en la región corporal.

### **Limpieza cutánea facial**

El objetivo de los productos destinados a la limpieza facial es eliminar la suciedad tanto del rostro como del cuello. Las sustancias objeto de eliminación serán por tanto células cutáneas descamativas, partículas de polvo, restos de sudor, exceso de sebo, bacterias así como restos de maquillaje u otro tipo de productos aplicados previamente sobre la piel.

Hay tres posibilidades para alcanzar una piel limpia, las características de la piel serán las que determinen cual es la más idónea para cada caso.

La primera estrategia de limpieza es la disolución con aceites, este método de limpieza sería el indicado en pieles normales o secas. Se basa en la utilización de cremas y leches limpiadoras A/O (emulsiones de fase externa oleosa). Estos productos presentan un buen poder limpiador puesto que son capaces de disolver y arrastrar las placas que se depositan en los orificios de los conductos sebáceos. Suelen tener un pH ácido o ligeramente alcalino con el fin de respetar el manto ácido de la piel y evitar por tanto irritaciones.

Una segunda estrategia a emplear en la limpieza facial es la emulsión con detergentes, el lavado con agua y jabón se reserva para la limpieza de las pieles grasa puesto que en otro tipo de piel puede desengrasar en exceso. Los detergentes que se utilizan en la limpieza facial son de tres tipos:

- Jabón, está compuesto por álcalis y ácidos grasos. Tienen un elevado poder limpiador es por ello que se reserva su utilización a la piel grasa. El pH es alcalino.
- Detergentes sintéticos, Syndet (=synthetic detergent). Su poder limpiador es bueno, tiene una capacidad detergente suave y cierta capacidad emoliente. Se utilizan en pieles secas y sensibles. Su pH es similar al de la piel
- Mezcla de Jabón y detergentes sintéticos. Tienen un gran poder limpiador y desengrasan menos que el jabón. Por lo que según la proporción empleada se pueden utilizar tanto en pieles grasas como en pieles secas.

La última estrategia limpiadora es la utilización de polvos absorbentes, como la avena, limpiador natural que elimina la suciedad por absorción y adsorción, suavizando y calmando la piel. Además posee acción emoliente y es capaz de aportar humedad a las pieles deshidratadas por lo que es la sustancia limpiadora de elección en pieles sensibles, secas e irritadas.

Otro tipo de productos, son las mascarillas faciales limpiadoras, estas están formuladas con sustancias como arcillas o hidrocoloides que se aplican en la cara formando una capa más o menos espesa que se endurece por la evaporación. Con la mascarilla se consigue fundir la secreción sebácea para ser posteriormente eliminada. Se consigue una limpieza más profunda por lo que se recomienda su aplicación semanal.

### Patologías cutáneas faciales. Acné

Consiste en una inflamación del folículo pilo-sebáceo que afecta sobre todo a la cara y parte superior del tronco.

Afecta al 85% de la población. La mayor incidencia ocurre entre los 12 a los 25 años aunque existen casos en la edad adulta, sobre todo en mujeres. En cuanto a sus manifestaciones suelen ser más graves en los hombres si bien más prolongadas en el tiempo en las mujeres.

Las características más destacables son:

- Aumento de la secreción sebácea
- Obstrucción del canal folicular con la consecuente aparición de comedones
- Proliferación bacteriana con aumento de la flora a nivel folicular
- Activación de la respuesta inmunitaria y la inflamación.

En cuanto a las manifestaciones clínicas, pueden aparecer comedones, pápulas, pústulas, nódulos y quistes. Los comedones son lesiones no inflamatorias que aparecen como consecuencia de la obstrucción del folículo, se puede presentar como comedón abierto, coloquialmente llamados puntos negros o como comedón cerrado, puntos blancos. Las pápulas son lesiones inflamatorias sobre elevadas y rojizas. Las pústulas son lesiones inflamatorias que acumulan células inflamatorias en su interior y en ocasiones pus, pueden ser superficiales o más profundas. Por último, los nódulos y quistes son lesiones inflamatorias profundas que se producen en casos de acné graves, que dejan antiestéticas cicatrices al curar.

En el tratamiento del acné, las estrategias más utilizadas son:

- Administración de antibióticos por vía tópica, como Clindamicina, Eritromicina. En los casos más graves se recurre incluso a su administración por vía oral.
- Peróxido de Benzoilo, como agente exfoliante y con actividad antimicrobiana
- Derivados de la vitamina A: Isotretinoína, Tretinoína, Ácido retinoico
- Ácido azelaico

### Tipos cosmetológicos de la piel

El tipo de piel, viene determinado por la cantidad de sebo, si nos encontramos ante una piel con secreción sebácea abundante, se dice que tiene tendencia a grasa, si por el contrario se caracteriza por ausencia de sebo, diremos que tiene tendencia a seca.

La localización facial de las zonas más grasas permite determinar si la piel es mixta (con tendencia a grasa o seca). En la piel grasa, todo el conjunto de la cara presenta una elevada secreción sebácea. Este tipo de pieles además suelen presentar acné como complicación adicional. En la piel mixta con tendencia a grasa, la denominada zona T es decir frente, nariz y mentón presentan secreción sebácea abundante mientras que en las mejillas la secreción es normal o está ligeramente aumentada. La piel normal, es una piel con una producción sebácea adecuada, es la piel ideal, sería la piel de un niño. En la piel mixta con tendencia a seca, la zona de la nariz y mentón presentan secreción sebácea normal y la frente y las mejillas presentan una secreción sebácea normal o una ligera carencia. La piel seca o muy seca, es una piel con carencia de sebo en todo el conjunto de la cara, como puede comprobarse en la Figura 6. Se puede acompañar de una complicación que es la desvitalización. Por otro lado, la piel sensible, se trata de una piel reactiva. El origen es variado, puede ser una piel sensible por naturaleza o bien pasajera, se puede deber a agresiones externas o bien ser una piel con tendencia alérgica.



Figura 6. Tipos de piel normal (izquierda) y seca (derecha)

Además de esta clasificación de los distintos tipos de piel en función de su contenido en grasa, hay que tener en cuenta el grado de hidratación, es decir si estamos frente a una piel adecuadamente hidratada o por el contrario la piel está deshidratada.

Para evaluar el tipo de piel se valoran una serie de parámetros como son: Aspecto, poros, tacto y color. En la tabla X se encuentra resumido las características predominantes de cada tipo de piel.

Tabla XI. Clasificación de la piel por observación

Tipo de piel	Aspecto	Poros	Tacto	Color
<b>Grasa</b>	Brillante	Abierto	Suave Untuoso	No uniforme
<b>Normal mixta</b>	Mate/ Brillo	Cerrado Apenas visible	Suave	Uniforme
<b>Seca</b>	Mate	Muy cerrado	Suave (<35) Áspero (>35)	Blanco rosado
<b>Muy seca</b>	Mate Apagado	Muy cerrado	Áspero	Variable

En cuanto a la atención farmacéutica, lo primero que debemos hacer es identificar el tipo de piel. Para ello es conveniente realizar una serie de preguntas para conocer la sintomatología que presenta que pueden ser, ¿Cómo soporta la piel los cambios climáticos?, ¿Cómo soporta la piel el jabón? Y ¿Qué tipo de tratamiento está utilizando?. También es conveniente preguntar acerca de las preferencias de la persona en cuanto al tipo de textura, comodidad en la aplicación del tratamiento,...

Los productos disponibles en la Oficina de Farmacia cumplen una serie de requisitos:

- Máxima garantía de Calidad
- Productos hipoalergénicos y no comedogénicos
- Testados en pieles sensibles
- Eficacia testada bajo control dermatológico

### **Piel sensible e intolerante**

En general son pieles que presentan tirantez, picor, quemazón. En cuanto al motivo por el cual la persona tiene esa piel reactiva es variado, puede deberse a factores genéticos, otra posibilidad es que la piel se haya sensibilizado por la aplicación de un tratamiento agresivo, o incluso puede ser debido a fenómenos alérgicos. En cualquiera de los casos, lo que necesita ese tipo de piel es un tratamiento protector seguro.

La piel suele ser fina, a veces clara. Presenta signos de irritación como rojeces, descamación y sensación de calor, picor, quemazón.

A la hora de recomendar un tratamiento específico idóneo debemos preguntar en primer lugar por la causa de la sensibilidad.

Para limpiar y desmaquillar, conviene utilizar productos suaves y con activos calmantes formulados con aguas termales.

En cuanto a los productos hidratantes, a pesar de que estemos ante una piel sensible, se debe recomendar una crema hidratante para todo tipo de pieles. Si bien lo ideal sería recomendar cualquiera de las disponibles para pieles intolerantes, formuladas con ingredientes suaves y agua termal.

Respecto al maquillaje, la piel sensible suele presentar diferentes tipos de imperfecciones que van desde ojeras, rojeces, un color irregular hasta incluso teleangiectasias y angiomas. Para corregirlas, habrá que utilizar correctores apropiados según el tono de la imperfección. En el caso de las rojeces, lo mejor es utilizar correctores verdes. Si lo que presenta son ojeras azuladas, se recomienda utilizar correctores amarillos y en el caso de ojeras marrones, cuperosis y angiomas se necesita un mayor poder cubriente por lo que se utilizan correctores marrones de elevado poder cubriente.

Una vez corregidas las imperfecciones, se puede seguir con el maquillaje que en este caso debe aportar uniformidad y luminosidad. Para ello recomendaremos un maquillaje natural o cubriente en función de la edad preferiblemente sin perfumes ni conservantes, formulados con pigmentos de elevada pureza e inocuidad. En cuanto a la textura tenemos varias posibilidades en función del poder cubriente deseado, crema o fluido, si se busca un poder cubriente medio y en el caso de requerir un efecto cubriente elevado se utilizaría un maquillaje compacto.

### **Piel grasa**

Es un tipo de piel propensa a sufrir algunas alteraciones por el exceso de grasa. El exceso de sebo da como resultado una piel brillante que presenta un espesamiento de la capa córnea que obstruye los poros lo que se traduce en un color y relieve irregular. Se suele producir un aumento de la proliferación bacteriana en el interior de algunos poros, por lo que aparecen granos inflamados.

La piel grasa, es una piel brillante con poros dilatados e imperfecciones como relieve irregular y granos inflamados que suele presentarse en mujeres de 20 a 30 años.

Se debe recomendar, limpiar la cara dos veces al día con productos que contengan sustancias que regulen la secreción sebácea sin causar efecto rebote. La forma cosmética de elección en este caso son los geles. Hay que aplicar productos para purificar y sanear la piel con el fin de evitar la aparición de inflamaciones, por lo que se recomienda la utilización de tónicos específicos para aplicación en pieles grasas.

En cuanto a la corrección del relieve irregular y las imperfecciones localizadas, disponemos en la oficina de farmacia de una extensa gama de productos que contienen como ingredientes activos agentes queratolíticos con acción exfoliante como los  $\alpha$ -hidroxiácidos,  $\beta$ -hidroxiácidos, ácido láctico, ácido glicólico, ácido salicílico y agentes antiseborreicos, como los inhibidores de la 5- $\alpha$ -reductasa (acetato de zinc, sulfato de zinc, ácido azelaico, ácido  $\beta$ -Glicirrético) o los inhibidores de la lipasa, como el ácido 13-cis-retinoico.

También hay productos para el tratamiento de las imperfecciones localizadas, estos se aplican únicamente sobre las imperfecciones. En su formulación incluyen agentes antiinflamatorios y antibacterianos además de agentes exfoliantes que favorecen el efecto peeling en la superficie de la piel, por lo que eliminan los puntos negros y alisan visiblemente el grano.

En cuanto al maquillaje, este debe ser ligero, no oclusivo y no graso para que no haya riesgo de agravar las lesiones. Las fórmulas deben ser matificantes no comedogénicas en forma de texturas fluidas no grasas con un poder cubriente elevado.

En las pieles grasas con imperfecciones no inflamatorias, se aplicará previamente una base correctora beige para unificar el color y un maquillaje cubriente. Para las correcciones localizadas, si son ligeras como presencia de puntos negros, se puede utilizar un lápiz corrector verde/ beige y si son cicatrices tendríamos que recomendar la utilización de un corrector de mayor poder cubriente.

En las pieles grasas con imperfecciones inflamatorias, se aplicará una base correctora verde para neutralizar las rojeces y fondo de maquillaje ligero y fluido con poder cubriente medio. Para las correcciones localizadas,

dependiendo de su intensidad usaremos un lápiz corrector verde/beige para las rojeces o en el caso de granos inflamados un corrector más cubriente de color verde.

### **Piel normal**

Es el tipo de piel ideal, con una secreción sebácea normal, un adecuado nivel de hidratación, una actividad celular óptima y un equilibrio agua/grasa adecuado. El tono de piel es resplandeciente y no presenta problemas específicos.

En primer lugar, hay que asegurar una correcta y suave higiene dos veces al día, en este caso la textura del producto a utilizar dependerá de las preferencias puesto que no se imponen limitaciones por el tipo de piel. Por otro lado, se debe mantener el equilibrio de la piel aportando agua, nutrición y protección frente a los radicales libres y la desvitalización.

En cuanto al maquillaje, habrá que comprobar qué necesita, posiblemente corregir alguna imperfección localizada, como ojeras para las que se puede utilizar un corrector apropiado según el tono y un fondo de maquillaje con una textura adaptada a sus preferencias, que bien puede ser en cualquiera de las presentaciones disponibles, como fondo de tono, crema o fluido.

### **Piel seca**

Debemos diferenciar la piel seca de la piel deshidratada ya que el enfoque de productos que podemos ofrecer varía.

En una piel seca, se aprecia aspereza, tirantez permanente y descamación debida a una falta de lípidos y la causa suelen ser factores genéticos, es un tipo de piel.

Por el contrario en la piel deshidratada, nos encontramos ante una piel con falta de flexibilidad que presenta tirantez ocasional e irritaciones debido a una falta de agua. Se suele deber a factores externos como el clima, es un estado de la piel.

La piel seca se puede presentar a cualquier edad y lo que se busca con la aplicación de los productos cosméticos es recuperar el confort de la piel. Generalmente se suelen preferir texturas ricas pero no grasas. La piel suele tener un aspecto frágil y transparente, no presenta brillos y si suelen apreciarse signos de cuperosis y descamación.

En cuanto a las recomendaciones, consistirían en una limpieza suave de la piel, no es recomendable utilizar productos con jabón ni geles puesto que tienden a reseca. En el tratamiento específico habría que nutrir la epidermis para compensar la carencia de sebo, por otro lado es necesario proteger la piel ya que es extremadamente sensible y se debe actuar para evitar el envejecimiento prematuro. También es recomendable evitar el contacto con el agua y las condiciones climáticas extremas.

Respecto al maquillaje, la piel seca necesita un maquillaje que reúna color y tratamiento hidratante. Se deben utilizar fórmulas hidratantes de efecto prolongado que garanticen el confort de la piel por lo que sería recomendable utilizar texturas en forma de crema, no fluidas, como los fondos de tono o maquillaje compacto. Si la piel presenta descamaciones es preferible utilizar un fondo de maquillaje ligero y en el caso

de que el color no sea homogéneo, es más adecuado un fondo de maquillaje cubriente. Puede ser necesario corregir imperfecciones localizadas como se ha comentado en otros tipos de piel.

### **Envejecimiento cutáneo. Manchas y arrugas**

Las manchas aparecen como consecuencia de la alteración de la producción y el reparto de la melanina en la epidermis generalmente en zonas expuestas al sol como el rostro, las manos y el escote. Hay una serie de factores desencadenantes, como son el exceso de sol y envejecimiento cutáneo y el embarazo (melasma, debido a las hormonas). Suelen presentarse en mujeres a partir de los 40 años que buscan un tratamiento sencillo sin efectos irritantes.

La piel puede presentar manchas marrones de mayor o menor intensidad, lisas, sin relieve situadas en las zonas expuestas del rostro, escote o manos. O bien se puede presentar de manera más difusa como una pigmentación no homogénea de la piel.

La primera recomendación, sería un tratamiento específico para corregir las manchas, acompañado de fotoprotección. Pero no se debe olvidar el tomar una serie de precauciones, como consultar al médico o farmacéutico sobre los medicamentos fotosensibilizantes (antibióticos, anticonceptivos orales...)

En cuanto al maquillaje, en el caso de una piel con manchas, se necesita un maquillaje que cubra las manchas durante todo el día y en cualquier situación. Para manchas de bordes definidos y localizadas en una zona concreta se debe aplicar una base correctora cubriente de forma localizada. Si las manchas son diseminadas o muy extensas, se recomienda un maquillaje cubriente para todo el rostro.

Los productos de elección para una piel con manchas, son bases correctoras y fondos de maquillaje cubrientes que incorporen en la fórmula fotoprotección, resistentes al agua y de larga duración que se presenten en texturas adaptadas de máximo confort.

En cuanto a los productos para corregir, se elegirán en función de la intensidad de la mancha, según sean ligeras o intensas se aplicará un corrector con mayor o menor poder cubriente y en caso de manchas intensas con hiperpigmentación, como son las manchas de nacimiento, las debidas al embarazo o a la edad conviene utilizar un lápiz corrector verde o beige según la tonalidad de la mancha.

Un apartado interesante lo constituye, el consejo y actividad del farmacéutico en el campo cosmético, cada vez más demandado ante el crecimiento y desmedida oferta y publicidad del mercado. El mundo de la cosmética a menudo no se asocia a la salud y sin embargo está íntimamente relacionado, sobre todo cuando es un profesional sanitario el que puede dar un certero consejo sanitario.

El envejecimiento se caracteriza porque en la epidermis aumenta el espesor de la capa córnea pero se reducen las capas internas y disminuye la secreción sebácea y los melanocitos. En la dermis se reducen los fibroblastos, elastina, colágeno y proteoglicano. En la hipodermis, disminuye la grasa subcutánea.

Es muy útil disponer de un típico analizador de piel para poder determinar

- Grado de hidratación de la piel



- Contenido en sebo de la piel y el cabello
- Elasticidad de la piel (edad biológica piel) por succión (firmeza de la piel para resistir frente a su posición original)
- Medición de la pigmentación de la piel
- Enrojecimiento (eritema)
- Índice TEWL (la calidad de la barrera de la piel)
- pH, temperatura, etc.

El tratamiento consistirá en el empleo de

- Agentes de desescamación como enzimas a base de papaína, alfa hidroxácidos (glicólico y láctico) y retinoides (tocoferol)
- Estimulantes celulares y reafirmantes como aminoácidos, colágeno, proteoglicanos y ácido hialurónico
- Otros como fitoesteroles e isoflavonas

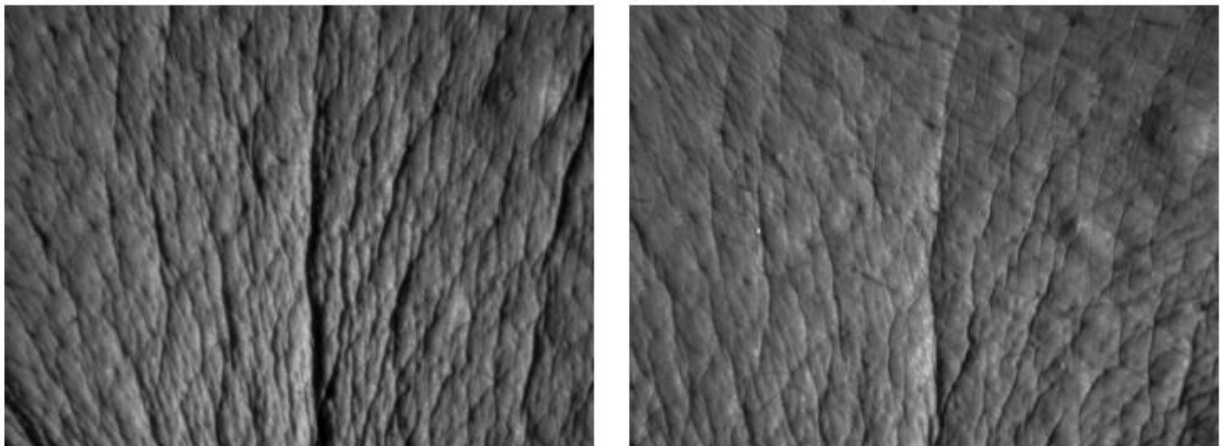


Figura 7. Análisis de imagen Quantirides® de arrugas antes, de un tratamiento (izquierda) y después (derecha)

Las arrugas aparecen como consecuencia de la alteración de las fibras de la dermis, en concreto del Colágeno y la Elastina que constituyen un elemento fundamental en el sostén de la piel. Entre las causas de esa alteración de las fibras de colágeno y elastina nos encontramos con la exposición diaria a las radiaciones UVA y la disminución de los niveles hormonales propios de la edad.

Las arrugas, suelen aparecer en mujeres a partir de 35 años. Cuya piel, presenta arrugas de diferente profundidad en el rostro y en el contorno de los ojos. Con rasgos marcados y tirantes y una coloración irregular y sin luminosidad.

En primer lugar debemos luchar de forma activa contra las arrugas, utilizando cremas que además de ingredientes activos en el tratamiento y prevención de la aparición de arrugas como son los antioxidantes, tengan factor de protección solar.

Se deben dar una serie de recomendaciones higienico-dietéticas como llevar una dieta equilibrada, evitar el alcohol y el tabaco.

En cuanto al maquillaje, debemos elegir maquillajes que alisen ópticamente la piel y difuminen los contornos, que no cuarteen ni se depositen sobre las arrugas ya que esto las haría más evidentes. Los polvos sueltos se deben aplicar de forma muy ligera, y se deben elegir colores claros en delineadores y sombras. En cuanto a los fondos de maquillaje, disponemos de varias opciones en función del poder cubriente deseado.

Se recomienda utilizar maquillajes hidratantes con pigmentos alisantes que incorporen en la fórmula protección solar y en cuanto a las texturas deben ser adaptadas a todo tipo de piel.

Para las correcciones localizadas, en función de su intensidad conviene aplicar corrector amarillo en el caso de imperfecciones ligeras como ojeras y un corrector marrón más cubriente en el caso de imperfecciones intensas como pueden ser ojeras marrones o color irregular de la piel.

### **Cosmética masculina**

En primer lugar se deben comentar las diferencias entre la piel masculina y la femenina. La piel masculina presenta un mayor número de folículos pilosos. Un mayor número de glándulas sebáceas que además son más activas, por lo que generalmente tienen la piel más grasa. Tiene un espesor dérmico mayor que le confiere una piel más firme, resistente y elástica. Por el contrario presenta una textura más rugosa debido a que su estrato córneo es más grueso.

Teniendo en cuenta estas características, los problemas concretos que puede presentar la piel masculina, son en primer lugar deshidratación por la agresión que supone el afeitado regular, irritación, aspereza, presencia de unos poros excesivamente dilatados, acné y cutis mixto, aspecto cetrino y apagado y finalmente envejecimiento cutáneo.

Las recomendaciones para mantener la piel cuidada, serían:

- Realizar una adecuada limpieza facial utilizando productos adecuados
- Afeitarse tras la ducha para que los folículos pilosos estén más dilatados y utilizar previamente al afeitado productos que preparen para el mismo

- Se recomienda utilizar productos para después del afeitado con el fin de restaurar el estado de la piel, estos productos los encontramos disponibles en varias presentaciones: Lociones, bálsamos, geles, a gusto del consumidor

En los tratamientos faciales, la oferta es similar a la femenina, existen productos hidratantes, cremas nutritivas, cremas antiarrugas, productos para el contorno de ojos....

Respecto a las características que deben reunir los cosméticos que demanda el hombre, deben ser de rápida aplicación, aportar una hidratación máxima, con una textura ligera que no deje brillos. Deben ser productos con los que se obtengan resultados rápidos y optimizados, es decir buenos resultados con el menor número de productos.

Los productos hidratantes están indicados en hombres de entre 18-45 años que presenten síntomas de tirantez, pérdida de tonicidad y/o pérdida de elasticidad.

Los productos anti-arrugas, están indicados en hombres de más de 35 años que presenten pérdida de densidad, zonas flácidas y arrugas. Las arrugas suelen aparecer más tarde que en las mujeres pero cuando aparecen son más profundas

## ASPECTOS ASISTENCIALES EN LA COSMÉTICA CORPORAL

Carmen Trives

Higiene corporal y otros productos para el baño

Hidratación corporal

Estrías

Celulitis

Varices

Desodorantes y antitranspirantes

### Higiene corporal y otros productos para el baño

Los productos cosméticos que se emplean con la finalidad de proporcionar una adecuada higiene corporal suelen llamarse geles limpiadores o jabones para el baño, siendo la forma cosmética habitual una solución.

La fórmula de este tipo de preparados generalmente contiene agua como vehículo principal, propilenglicol como cosolvente, tensioactivos aniónicos (como lauril éter sulfato sódico, parafinas, sulfosuccinatos, sulfoacetatos, etc), tensioactivos anfóteros (derivados betaínicos tales como cocoil amido propibetaína, derivados imidazólicos, etc), reguladores de la viscosidad como cloruro sódico o derivados de celulosa, así como conservantes y colorantes.

La selección del tipo y del porcentaje de tensioactivo aniónico en la formulación resulta importante, ya que si es muy bajo resta eficacia en el lavado pero si es muy alto, puede secar mucho la piel e, incluso, resultar irritante. El porcentaje óptimo para el adulto que no presenta problemas de sensibilidad en la piel se sitúa entre 14-18%.

También se emplean los jabones sólidos, principalmente para la higiene de las manos, que se presentan en la forma cosmética de pastilla. Existen diferentes tipos entre los que destacan:

Jabón de Marsella, contiene principalmente estearato de sodio y palmitato de sodio. El pH de las soluciones es elevado y no resulta conveniente para todo tipo de pieles.

Jabón al aceite de oliva, formado principalmente de oleato sódico y puede contener también una pequeña cantidad de aceite no saponificado, que le confiere un efecto sobreengrasante.

Jabón de glicerina, contiene una elevada proporción de glicerina lo que hace que resulte menos desecante para la piel que otros tipos de jabones.

Jabón graso, presenta una cierta proporción de grasas tales como derivados de lanolina, derivados de aceite de ricino, lecitina, aceite de almendras dulces, etc, lo que limita la aparición de irritaciones observadas con los jabones clásicos.

Respecto a otros productos cosméticos habitualmente empleados para el baño cabe destacar las sales para el baño y los aceites para el baño.

Las sales para el baño se componen de sales inorgánicas solubles, agradablemente perfumadas y coloreadas, diseñadas para dotar al baño de fragancia, color, etc. Además, algunas de ellas producen efervescencia mientras que otras contienen aditivos oleosos con propiedades emolientes.

Los aceites para el baño han surgido como un método sencillo y efectivo de lubricar la sequedad generalizada de la piel. Con la edad, los cambios que se producen en las capas cutáneas y subcutáneas, originan la disminución del espesor de la piel y, como disminuye la actividad de las glándulas sebáceas y sudoríparas, la superficie cutánea se vuelve seca, descamada y tiende a agrietarse con más facilidad.

Los aceites para el baño se clasifican en cuatro categorías principales:

Aceites flotantes, de naturaleza hidrófoba. Debido a su inferior densidad, flotan en la superficie del agua del baño, recubriendo la piel de una película oleosa a la salida del agua. Posiblemente, el aceite más extensamente utilizado en tales fórmulas es el aceite mineral por su economía, seguridad, disponibilidad y por sus propiedades emolientes. También se puede incorporar miristato de isopropilo por su efecto emoliente.

Aceites dispersables, constituidos por aceites emolientes, perfumes oleosos y un emulgente para emulsionar los aceites en el agua en lugar de hacerlos extensibles en el agua.

Aceites solubles, contienen grandes cantidades de emulgente para disolver estos aceites en el agua. Aportan menor efecto emoliente sobre la piel.

Aceites espumantes, son aceites solubles a los que se les añade agentes espumantes. También presentan un menor efecto emoliente sobre la piel.

### **Hidratación corporal**

La hidratación cutánea es un fenómeno complejo en el que intervienen varios mecanismos. El estado de hidratación de la piel está condicionado por el equilibrio entre la difusión o el flujo, capacidad de fijación del agua por el estrato córneo, y la evaporación. Así, si hay un desequilibrio entre la evaporación y el flujo, puede haber una desecación de la piel.

Los factores externos juegan un papel importante en la evaporación. El frío disminuye la secreción sebácea y conlleva generalmente grados higrométricos bajos. La utilización de detergentes aumenta de forma considerable la evaporación, mientras que el flujo permanece constante.

La capacidad de fijación del agua por el estrato corneo, FHN en los corneocitos, es otro parámetro importante

que regula la hidratación cutánea. Se establece un gradiente de contenido de agua en las distintas capas epidérmicas, ya que la dermis contiene un 80% de agua y el estrato córneo sólo un 13%. Sin embargo, la apariencia de la piel está asociada a la cantidad de agua en el estrato córneo.

Se distinguen dos categorías de materias primas hidratantes, las sustancias hidrófobas y las sustancias hidrófilas.

Las sustancias hidrófobas disminuyen la evaporación del agua, mediante un efecto oclusivo puro. Son, por tanto, antideshidratantes y están contenidos principalmente en emulsiones de fase externa oleosa así como en productos anhidros. Son ingredientes protectores que aumentan la impermeabilidad de la capa córnea, tales como hidrocarburos (aceite de vaselina, parafina), ceras (cera de abeja, cera carnauba), alcoholes grasos (alcohol cetílico, alcohol cetosteárico) y siliconas (dimeticona).

Las sustancias hidrófilas tienen una gran capacidad de fijación del agua. Destacan ácido hialurónico, glicerina, sorbitol, lactatos y urea. Ésta última no es higroscópica por sí misma, pero modifica la estructura química de las proteínas, liberando así lugares de unión para el agua.

Los productos cosméticos hidratantes también pueden incorporar correctores del cemento lipídico intercelular, eligiéndose aquellos lípidos más parecidos a los componentes del cemento intercelular, tales como fosfolípidos, ceramidas, lanolina y ácidos grasos poliinsaturados como ácido lineico y linolénico.

Cuando existe un engrosamiento de la piel por acumulación de corneocitos, está indicado el empleo de productos cosméticos con sustancias queratolíticas antes de aplicar el producto cosmético con función hidratante. Las sustancias queratolíticas son alfa-hidroxiácidos como ácido láctico, ácido glicólico y ácido salicílico, que disuelven la capa córnea de la piel.

Se denomina xerosis cuando existe una sequedad anormal de la piel del cuerpo y de la cara y que puede afectar también a las membranas mucosas de todo el cuerpo, como por ejemplo la conjuntiva del ojo. Puede llegar a ser una patología y requerir un diagnóstico y un tratamiento médico.

La piel muy seca o xerosa es mate, de tacto áspero, tenso y tirante, a veces rugoso, con tendencia a escamarse o pelarse. La capa córnea está engrosada debido a la acumulación de corneocitos en la superficie de la piel, lo que da el aspecto descamativo. La dermis es fina, con mala elasticidad y pésima hidratación. El tratamiento cosmético debe incluir sustancias queratolíticas, sustancias hidratantes hidrófobas e hidrófilas, y también sustancias lipídicas.

### **Estrías**

Las estrías son atrofias cutáneas que se presentan como cicatrices, al principio rojizas y después blancas nacaradas. Al igual que una cicatriz, la piel afectada no posee pelos ni elementos de secreción.

Las estrías afectan principalmente a las pieles jóvenes y evolucionan en dos fases:

Fase de formación, líneas rojizas ligeramente elevadas

Fase de estado, las estrías se vuelven blancas y ligeramente deprimidas.

La epidermis es normal o ligeramente atrófica. La dermis es la más afectada ya que los fascículos de colágeno están fracturados y la elastina disminuye poco a poco hasta desaparecer totalmente en las estrías antiguas.

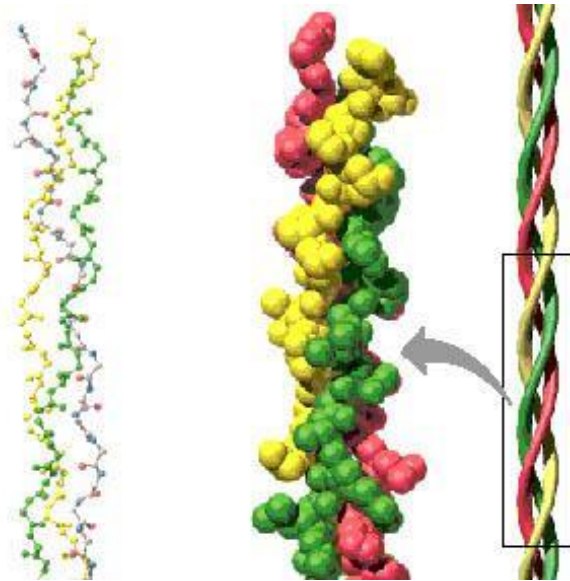


Figura 8. Triple hélice de tropocolágeno

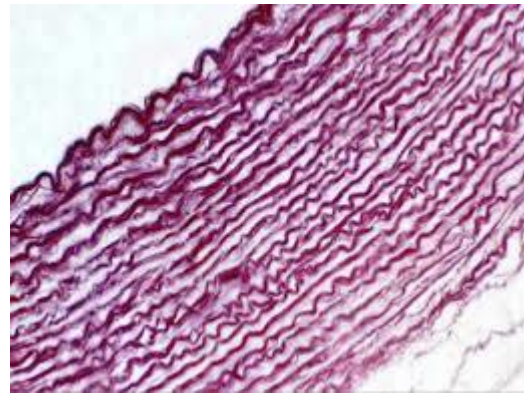


Figura 9. Fibras de elastina

El aspecto de las estrías es diferente según la zona, en el abdomen se disponen en círculos alrededor del ombligo, en los senos son circulares alrededor de la aureola y en los muslos son oblicuas y bilaterales.

Existen diversos factores que pueden determinar la aparición de estrías, tales como el desequilibrio hormonal en la pubertad, la obesidad, la desnutrición, el embarazo a partir del sexto mes, el estrés intenso, etc.

Hay que tener en consideración que no existe un tratamiento cosmético realmente curativo. No obstante, como prevención se utilizan productos cosméticos que aportan flexibilidad a la piel, disminuyendo el riesgo de rotura de las fibras. Los preparados cosméticos antiestrías contienen principalmente:

- Sustancias regenerantes y bioestimulantes, aumentan la capacidad de síntesis proteica (colágeno, elastina...), lo que contribuye a mantener la piel flexible y resistente a la distensión. Su acción reestructurante se debe a la presencia de derivados de silicio, oligoelemento esencial para la síntesis de tejido conjuntivo. Destacan aceite de Rosa Mosqueta, extracto de cola de caballo, hiedra, diente de león, centella asiática...
- Sustancias protectoras, previenen el deterioro de las proteínas dérmicas. Destacan vitamina E, vitamina A, beta-carotenos...
- Sustancias hidratantes
- Sustancias grasas, como flexibilizantes y para facilitar el masaje. Destaca aceite de onagra, manteca de karité...

## Celulitis

La celulitis es una acumulación de grasa, agua y toxinas, unido a un problema de circulación sanguínea y a una modificación del tejido subcutáneo. La epidermis presenta un aspecto denominado “piel de naranja” por su rugosidad. En la dermis existe una desorganización del tejido conjuntivo, las proteínas fibrosas se endurecen y pierden flexibilidad. La hipodermis se encuentra con sobrecarga de grasa localizada ya que está aumentado el número y el tamaño de los adipocitos.

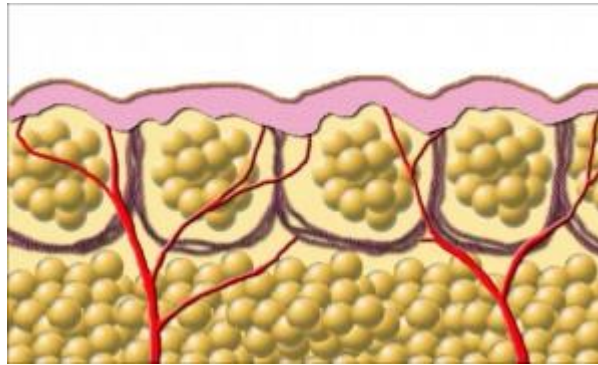


Figura 10. Piel con celulitis

Con frecuencia se confunde celulitis y obesidad. Son dos entidades diferentes que pueden ir unidas. La celulitis, al igual que la obesidad, afecta al tejido adiposo pero está muy localizada y puede desarrollarse en ausencia de obesidad. La obesidad afecta al conjunto del cuerpo y puede no presentarse con celulitis.

La celulitis se clasifica en:

Celulitis dura, la piel es firme y compacta y la “piel de naranja” se aprecia por pellizcamiento. Está localizada principalmente en la cara interna de las rodillas y en la cara externa de los muslos y tiene lugar mayoritariamente en pieles jóvenes.

Celulitis flácida, la piel es flácida, poco consistente, esponjosa, colgante. La “piel de naranja” se aprecia a simple vista. Está localizada principalmente en la cara interna de los muslos y de los brazos y tiene lugar mayoritariamente en pieles maduras.

Celulitis mixta, situación intermedia entre celulitis dura y celulitis flácida.

Celulitis edematosa, la formación de edema tiene lugar porque el flujo sanguíneo está disminuido en algunas zonas por compresión de los vasos sanguíneos por los adipocitos. La piel es brillante y delgada. La “piel de naranja” se aprecia precozmente. Está asociada a pesadez de piernas, varices, calambres, dolor al tacto.

Los preparados cosméticos anticelulíticos contienen principalmente:

- Ingredientes con acción anticelulítica porque favorecen la eliminación de depósitos de grasa como



retinol, cafeína, teofilina, treonina, ginkgo biloba, escina.

- Ingredientes con acción reafirmante porque mejoran la circulación sanguínea y el drenaje linfático como retinol, ruscogenina, neoruscogenina, menta, hamamelis, centella asiática.

Los cosméticos reafirmantes presentan en su composición ingredientes con acción reafirmante así como ingredientes que aporten elasticidad en la piel e hidratación intensa para reforzar la estructura de sujeción de la piel y evitar la pérdida de agua.

### Varices

Las varices son la dilatación permanente de las venas superficiales de las piernas que ocurren como consecuencia de un mal funcionamiento de las válvulas que normalmente se encuentran en estas venas, asociándose a una debilidad intrínseca en la pared venosa.

Debido a dicho mal funcionamiento de las válvulas, la sangre retrocede produciendo un reflujo y acumulación de la misma en las piernas, lo que ocasiona las molestias y las complicaciones de la insuficiencia venosa.

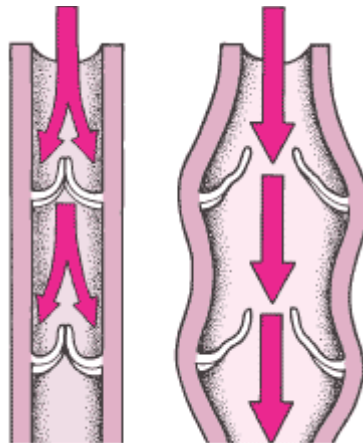


Figura 11. Vena normal con válvula cerrada

Figura 12. Vena varicosa con válvula abierta

Los cosméticos para piernas con varices son preparados que refuerzan, relajan y alivian las piernas mejorando la circulación de retorno. Los ingredientes son vasoconstrictores que mejoran la circulación sanguínea y el drenaje linfático, tales como ruscogenina, ruscus, menta, hamamelis, ginkgo biloba. Se recomienda la aplicación de los productos cosméticos siempre de abajo a arriba, del tobillo al muslo.

En caso de hinchazón de las piernas conviene acostarse sobre el lado izquierdo para dormir, ya que se favorece el flujo de sangre desde las piernas al corazón. El calor tiene un efecto vasodilatador sobre los pequeños vasos sanguíneos que dificulta aún más la circulación, por lo que no se aconseja la exposición al sol ya que provoca síntomas de pesadez en las piernas. Por el mismo motivo, tampoco son convenientes las saunas y los baños calientes ni el uso de ceras calientes depilatorias.

## Desodorantes y antitranspirantes

Los olores corporales proceden principalmente de la descomposición del sudor apocrino (folículo piloso) y, secundariamente, ecrino (canal sudoríparo). La descomposición del sudor se debe a la presencia en la piel de microorganismos como staphylococcus, brevibacterium, propionibacterium, micrococcus, etc.

Los antitranspirantes están destinados a suprimir o a limitar la producción excesiva axilar y palmoplantar. Contienen, principalmente, sales de aluminio o de zirconio, que provocan una ligera inflamación del canal sudoríparo, vía de excreción del sudor ecrino, y del folículo piloso, vía de excreción del sudor apocrino. Como resultado, se produce una disminución del diámetro de la luz de los conductos, que se obstruyen interrumpiendo así la secreción.

Los principales ingredientes antitranspirantes son los que se indican a continuación:

- Clorhidrato de aluminio (ACH), se hidroliza en presencia de agua con liberación de HCl, provocando un pH muy bajo que puede resultar irritante, por lo que no puede aplicarse sobre piel dañada.
- ACH-propilenglicol, no resulta irritante porque no es hidrolizable
- Hidroxicloruros de aluminio-zirconio y complejos aluminio-zirconio-glicina
- Sulfofenato de zinc

Los desodorantes actúan destruyendo las bacterias presentes en la superficie de la piel a nivel de las zonas axilares, las manos y los pies. Los componentes desodorantes son todos halogenados y liposolubles, lo que les confiere excelentes propiedades bactericidas pero favorece su acumulación en la capa córnea con la posibilidad de penetración lenta, pero continua y, en algunos casos, de toxicidad.

Los principales ingredientes desodorantes son los siguientes:

- Derivados halogenados de carbanilida, están representados principalmente por triclocarbán (TCC), halocarbán e irgasán.
- Derivados de clorofenoles, tales como bromoclorofeno, triclosan, fenticlor.

# ASPECTOS ASISTENCIALES EN LA COSMÉTICA CAPILAR

Nuria Salazar

Estructura del cabello

Ciclo de crecimiento capilar

Higiene capilar. Tipos de champús

Patologías capilares. Caspa. Alopecia

## Estructura del cabello

Excepto en las palmas de las manos y las plantas de los pies, casi toda la piel tiene folículos en los que el pelo puede crecer. Obviamente no todos los folículos contienen pelos y no todos crecen tanto ni tan rápidamente como lo hace el pelo del cuero cabelludo. La mayor parte del cuerpo está cubierta por minúsculos pelos que crecen de forma muy lenta, pero continua. En algunas partes, estos pelos se pierden en la misma proporción en que crecen. Este tipo de pelo, de crecimiento lento y continuo se llama vello. En ciertas partes del cuerpo, el pelo crece con mayor rapidez durante periodos de tiempo definidos, para posteriormente caer y ser reemplazado por pelos nuevos. Estos son los denominados pelos terminales.

Cada pelo se desarrolla a partir de un folículo piloso. Los folículos pilosos proceden de una interacción entre la epidermis y la dermis, ver figura 8. La epidermis se invagina para formar un folículo piloso, por lo que la totalidad del folículo se encuentra cubierta por células de la capa germinativa de la epidermis.

El pelo terminal consta de 2 partes:

- Tallo: Parte visible del pelo
- Raíz o bulbo piloso

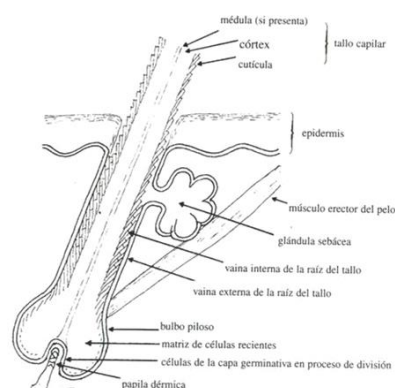


Figura 13. Folículo piloso, estructura capilar

Si realizamos un corte transversal al tallo capilar, apreciamos distintas partes:

- Cutícula: Parte más externa en la que las células se aplanan para formar escamas superpuestas de queratina que recubren el pelo. Es la encargada de proteger al pelo de las agresiones externas
- Cortéx: Capa intermedia, formado por fibrillas que constituyen la estructura del pelo. Son células fusiformes que reciben una inyección de gránulos de melanina desde los melanocitos del bulbo piloso
- Médula: Columna central hueca debido a la presencia de melanocitos en la parte superior del bulbo piloso. Por ella se reciben las sustancias desde la raíz

Las células vivas del pelo, producen en su interior una proteína: queratina. Una vez que las células vivas del pelo, producen queratina, ya han realizado su misión y mueren. El tallo capilar maduro, es una estructura muerta.

En cuanto a su composición química, el pelo está formado en proporción variable por 5 elementos químicos: Carbono (50-51%), Hidrógeno (6-7%), Oxígeno (19-23%), Nitrógeno (17-18%) y Azufre (4-5%) que forman parte de los aminoácidos que forman Queratina, proteína que constituye el pelo.

Para formar la queratina los aminoácidos se unen mediante enlaces peptídicos. Estos enlaces se forman por la unión del grupo carboxílico de un aminoácido con el grupo amino del siguiente, se obtienen así polipéptidos.

La cadena polipeptídica se repliega sobre sí misma formando una espiral o hélice en la que las cadenas laterales de los aminoácidos quedan proyectadas hacia el exterior. Las cadenas laterales forman enlaces transversales que mantienen unidas las moléculas de queratina para formar una estructura firme. Estos enlaces pueden ser de tres tipos, puentes de hidrógeno, enlaces iónicos y enlaces disulfuro, ver figura 10.

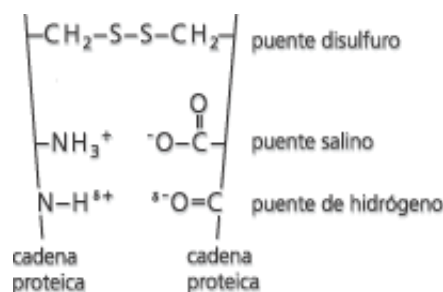


Figura 14. Tipos de enlaces

Los puentes de hidrógeno se forman entre 2 cadenas polipeptídicas paralelas. Mediante la interacción entre el grupo amino, NH de una de las cadenas con el grupo carboxilo, COOH de la otra cadena. Estos enlaces son muy débiles, pero como son muy numerosos aportan gran estabilidad a la estructura de la proteína. Cuando el pelo se moja, estos enlaces desaparecen y la queratina adquiere una estructura laxa ( $\beta$ -queratina) y por el contrario cuando el pelo se seca, se vuelven a formar adquiriendo de nuevo la queratina la estructura helicoidal típica ( $\alpha$ -queratina).

Los enlaces iónicos o salinos se forman entre un grupo ácido de una cadena polipeptídica y un grupo básico de otro polipéptido. Para que se formen estos enlaces el pelo tiene que estar lo suficientemente seco y frío y el pH comprendido entre 4,5 y 6,0, es decir en condiciones ligeramente ácidas. La ruptura de los enlaces iónicos se produce al humectar el pelo con una sustancia con un valor de pH superior, estos enlaces también se rompen y reordenan como consecuencia del moldeado temporal del cabello.

Los enlaces disulfuro se forman entre las cadenas laterales de un aminoácido en concreto, la cisteína, ya que es el aminoácido que contiene azufre. Cuando en 2 cadenas paralelas de queratina, coinciden 2 cisteínas, se eliminan los átomos de hidrógeno y los átomos de azufre se unen formando un enlace disulfuro (Oxidación). Los enlaces disulfuro, son los más fuertes y resistentes de los enlaces transversales. Si se produjera la ruptura de estos enlaces, la estructura del pelo se colapsaría y este se desharía. De hecho en esto basan las cremas depilatorias su mecanismo de acción, consiste en romper precisamente los enlaces disulfuro. Durante un rizado permanente, lo que sucede es que estos enlaces se rompen y se reordenan permitiendo que el pelo lacio adquiriera forma de bucle. La ruptura de los enlaces disulfuro, se consigue con agentes reductores, en las permanentes, se utiliza Tioglicolato de amonio, que separa los azufres y les adiciona átomos de hidrógeno para mantenerlos separados. A continuación actúa el neutralizante, un agente oxidante que elimina nuevamente los hidrógenos para que el enlace disulfuro vuelva a establecerse.

### Ciclo de crecimiento capilar

Un pelo terminal no crece de manera continua e indefinida, llega un momento en el que deja de crecer y finalmente se desprende para ser sustituido por uno nuevo. El ciclo de crecimiento capilar consta de 3 fases: Anágena, Catágena y Telógena, ver figura 9.

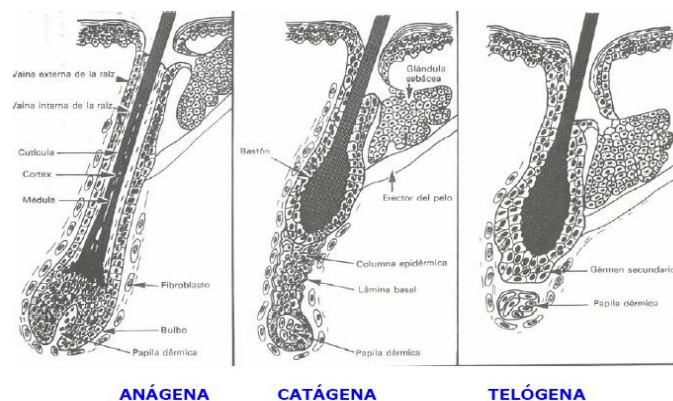


Figura 15. Ciclo de crecimiento capilar

En la fase anágena, se forma el pelo. Es una etapa de crecimiento activo, al inicio de este estadio la velocidad de crecimiento es máxima y esta va disminuyendo gradualmente hasta detenerse por completo.

La siguiente fase es la fase catágena, en esta etapa no hay crecimiento en la base del pelo. Pero de forma externa se aprecia crecimiento, este se debe a que las células germinativas de la papila dérmica siguen dividiéndose y producen una columna epitelial. Al mismo tiempo la papila se retrae hacia el interior de la dermis.

La última fase, es la telógena, en la que se detiene completamente el crecimiento de las células germinativas y la papila degenera. En esta etapa la base del pelo tiene apariencia claviforme. Al final del periodo telógeno, el folículo entra de nuevo en actividad con el crecimiento interno del germen secundario por lo que se empieza a formar un nuevo pelo y el pelo viejo se desprende.

La longitud que alcanzan los pelos viene determinada tanto por la duración de la fase anágena (3 años o más en el cuero cabelludo) como por la velocidad de crecimiento, características que varían de un individuo a otro e incluso en un mismo individuo según la zona del cuerpo de que se trate.

### **Higiene capilar. Tipos de champús**

El producto específico de la higiene del cabello y del cuero cabelludo es el champú. La función de un buen champú es despegar, emulsionar y poner en suspensión la suciedad fijada.

En la composición básica de un champú, nos encontramos con un tensioactivo, un regulador de la viscosidad y agua. Se pueden incorporar otros ingredientes como conservantes, colorantes, esencias e ingredientes activos para el tratamiento de alguna patología.

Los tensioactivos que se utilizan en la formulación de champús son tensioactivos aniónicos, anfóteros y no iónicos. El uso de tensioactivos catiónicos (sales de amonio cuaternario) se reserva para la formulación de acondicionadores.

Los tensioactivos aniónicos, son moléculas anfifílicas cuya parte hidrófila está cargada negativamente, lo que les confiere propiedades detergentes y espumantes. El tensioactivo catiónico más utilizado es el Lauril éter sulfato sódico.

En los tensioactivos anfóteros, la parte hidrófila está cargada negativa o positivamente en función del pH del medio por lo tanto actúan como tensioactivos catiónicos cuando se encuentran en medio ácido y como tensioactivos aniónicos al encontrarse en medio alcalino. Los tensioactivos anfóteros aseguran la limpieza gracias a la carga (-) y el acondicionamiento gracias a la carga (+). La fibra de queratina está cargada negativamente, estas cargas se suelen neutralizar con las partículas de suciedad cargadas positivamente. El tensioactivo anfótero elimina las cargas (+) y anula las cargas (-) de la queratina que son inmediatamente neutralizadas por las cargas (+) del anfótero. Resumiendo, con todo esto se consigue un efecto lavante, acondicionador y antiestático.

Los tensioactivos anfóteros poseen las propiedades de los 2 tipos de tensioactivos, aniónicos y catiónicos, es decir son a la vez espumantes, detergentes (propiedades de los aniónicos), bacteriostáticos y acondicionadores (propiedades de los catiónicos).

Los tensioactivos anfóteros más utilizados son los derivados betaínicos y los derivados imidazólicos.

En cuanto a los tensioactivos no iónicos, presentan buena tolerancia cutánea y gran resistencia a las variaciones de pH. Si bien la mayoría no presenta buenas propiedades espumantes y además destruyen la espuma formada por los aniónicos. Los tensioactivos no iónicos más utilizados son los derivados de metilglucósido que si producen suficiente espuma.

Los principales tipos de champús son

- Champú para cabello graso: El cabello graso se debe a la hipersecreción de la glándula sebácea. Los champús para cabello graso deben limpiar pero sin irritar la glándula sebácea, ya que eso aumentaría la secreción provocando un efecto rebote.

En cuanto a su formulación, los champús destinados al pelo graso se caracterizan por la naturaleza de los detergentes así como por los ingredientes activos que suelen incluir. Se suelen utilizar detergentes decapantes como el Lauril sulfato sódico o Lauril éter sulfato sódico asociados a ingredientes activos como son:

- Azufre orgánico, regula la secreción sebácea (S- Carboximetilcisteína, extractos vegetales azufrados)
- Azufre coloidal
- Argilo, adsorbe los cuerpos grasos
- Esencia de cedro
- Aceite de enebro

Se debe respetar el modo de utilización y su uso se debe alternar con un champú suave para no irritar el cuero cabelludo. Como cualquier champú tratante debe mantenerse al menos cinco minutos para permitir que ejerza su función.

- Champú para cabello seco: Los cabellos se vuelven secos como consecuencia de una hiposecreción de la glándula sebácea que puede ser el resultado de tratamientos capilares agresivos como decoloraciones, permanentes, cuyo resultado es la eliminación de la capa lipídica con la consiguiente aparición de un cabello seco, frágil y poroso. Si bien en el pelo seco puede tener influencia un componente genético.

Se puede conseguir una mejoría con la utilización de sobre engrasantes, como:

- Derivados de Lanolina
- Derivados de aceite de ricino

- Lecitinas
- Aceites animales (Visón)
- Aceites vegetales (Camelia, Oliva, etc)

Estas sustancias sobreengrasantes, se deben utilizar con moderación puesto que llevan aparejada una pérdida de volumen. Se trata de sustancias lipófilas, que se vuelven hidrosolubles por etoxilación o solubilización micelar.

Otra alternativa para mejorar el aspecto del pelo seco es la utilización de lipoproteínas. Las lipoproteínas, son sustancias anfífilas, están formadas por una gran cadena grasa asociada a hidrolizados de proteína como colágeno, gelatina, queratina, caseína. Tienen un ligero poder detergente por lo que se les denomina “*Detergentes fisiológicos*” ya que no son decapantes y respetan la capa hidrolipídica del cuero cabelludo. Estas sustancias alisan la fibra capilar depositando una película en su superficie. Una concentración demasiado elevada puede hacer que los cabellos se vuelvan blandos y pesados.

- Champús suaves o champús para bebés: Los champús de uso frecuente y los destinados a aplicación en niños e incluso bebés, tienen las mismas características en cuanto a su composición. Generalmente están formulados a base de tensioactivos anfóteros de tipo imidazolinico o betaínicos. Aunque no siempre ya que se encuentran en el mercado champús para bebés que contienen Lauril éter sulfato sódico en gran cantidad. El inconveniente que presentan es que son poco detergentes.

- Champús secos: Son mezclas de polvos adsorbentes compuestas de Carbonato de sodio, almidón, caolín y talco. Más recientemente, se formulan con polímeros sintéticos derivados de la Poli Vinil Pirrolidona (PVP), estos actúan formando una película alrededor del pelo en la que queda incluida la suciedad que posteriormente se elimina por arrastre mecánico. También se presentan en forma de aerosol que tiene la ventaja de incorporar como gas propulsor un disolvente de grasas lo que favorece la fijación de la grasa sobre los adsorbentes.

### **Patologías capilares. Caspa**

La caspa se debe a una descamación excesiva del cuero cabelludo, debido a una renovación celular acelerada. Se incluye dentro de las afecciones denominadas Pitiriasis, las células que se desprenden no han madurado completamente y son visibles a simple vista.

Se pueden distinguir dos tipos de caspa, la caspa seca y la caspa grasa.

La caspa seca, también denominada *Pitiriasis capitis simple*, se caracteriza por la aparición de escamas finas blancas o grisáceas, ausencia de signos inflamatorios, prurito moderado o inexistente y suele deberse a agentes externos como el uso de champús inapropiados, lociones hidroalcohólicas...

La caspa grasa, también denominada *Pitiriasis capitis estatoide*, se caracteriza por presentar las escamas englobadas en sebo y adheridas al cuero cabelludo y suele ir acompañada de eritema y prurito.



Las causas de la aparición de caspa grasa, son variadas:

- Aceleración de la mitosis
- Paraqueratosis, consiste en una alteración de la capa córnea
- Proliferación de la flora microbiana y fúngica. Las levaduras que con mayor frecuencia se encuentran implicadas son, *Pityrosporum ovale*, *Pityrosporum orbiculare* y *Malazesia furfur*. Estos microorganismos no son responsables de la aparición de la caspa pero contribuyen a su mantenimiento y la agravan ya que hidrolizan los triglicéridos del sebo produciendo ácidos grasos libres que irritan el cuero cabelludo lo que aumenta la secreción sebácea. Es un círculo vicioso
- Secreción de enzimas extracelulares, lipasas

Sobre los ingredientes activos contra la caspa, nos centraremos en el tratamiento de la caspa grasa. Los champús o lociones anticaspa, deben incluir:

- Antisépticos, actúan sobre los gérmenes responsables del mantenimiento de la caspa.
- Antioxidantes, cortan la cadena de oxidación de los ácidos grasos e impiden la formación de peróxidos irritantes.
- Queratolíticos, facilitan el desprendimiento de restos celulares.

Algunas moléculas poseen estas tres propiedades indispensables, otras sólo poseen una u otra de estas propiedades. Los ingredientes activos en el tratamiento de la caspa más utilizados, son:

- Amonios cuaternarios, que poseen acción antiséptica
- Difenoles halogenados, como el Hexaclorofeno y el Triclosán, con acción antiséptica.
- Undecilato de Zinc, con acción fungicida y ligeramente queratolítico.
- Piritionato de Zinc o Zinc omadina, que posee acción queratolítica y antiséptica.
- Octopirox o Piritiona olamina, que presenta mayor eficacia que el Zinc Piritione como queratolítico y antiséptico.
- Sulfuro de Selenio, posee acción queratolítica y antiséptica. En el caso productos cosméticos la dosis máxima autorizada es del 1%. Si bien encontramos productos en el mercado, en este caso medicamentos que lo contienen con dosis de hasta el 2,5%.
- Ácido salicílico, acción queratolítica

- Vit PP (B3,Niacina) como antiinflamatorio asociado a otros activos en el tratamiento de la caspa persistente
- Zinc, seboregulador

A la hora de recomendar un champú para el tratamiento de la caspa habrá que valorar bien el tipo de caspa que presenta el consumidor y cómo es el estado de su cuero cabelludo, en este sentido, hay disponibles:

- Champús anticaspa para cabello normal- seco, indicado en personas que presentan un estado descamativo sin alteración de la secreción sebácea a nivel del cuero cabelludo.
- Champús anticaspa para cabello normal- graso, indicado en personas que presentan un estado descamativo asociado a seborrea. En este caso la formulación debe incluir un queratolítico y un antiséptico. Se debe aplicar 2-3 veces a la semana como tratamiento de choque y 1-2 veces a la semana como mantenimiento.
- Champús para el tratamiento de la dermatitis seborreica, incluyen Brea de Hulla al 2%. Se deben aplicar 1-2 veces por semana teniendo precaución de no aplicarlo sobre piel erosionada, inflamada o infectada y la no administración concomitante de fármacos fotosensibilizantes.

## Alopecia

Se considera normal una caída diaria de entre 50 a 100 pelos, si la caída es superior podemos hablar de alopecia. La caída se clasifica a su vez en rápida o lenta dependiendo de la velocidad de pérdida del cabello. En la caída de cabello rápida, es decir aquella en la que el ritmo de pérdida es elevado nos encontramos con una clasificación dependiendo del tipo de pelo que se cae, puesto que estos pueden ser pelos viejos, lo que sería una caída esperable o pelos en crecimiento.

La caída rápida en la que se pierden pelos viejos es decir pelos en fase Telógena se denomina *Efluvio Telógeno*. Que el pelo caiga en esta fase es normal pero si está aumentada puede deberse a causas variadas como enfermedades febriles, tratamiento con fármacos anticoagulantes, tratamiento con fármacos antitiroideos, este tipo de alopecia también se puede producir en el postparto, ya que debido a la situación hormonal, durante el embarazo se prolonga la duración de la fase anágena y una vez que se regularizan las hormonas tras el parto estos pelos entran rápidamente en fase catágena y a continuación en telógena. El efluvio telógeno se asocia también a situaciones de fatiga, estrés y depresión. También puede influir la alimentación, asociada a déficit de Vitaminas del grupo B, como B5, B6 y B8.

La caída rápida en la que se pierden pelos en crecimiento, se denomina *Efluvio Anágeno*, en este caso suele ser debido al tratamiento con fármacos citotóxicos (quimioterapia).

Independientemente del tipo de cabello que se caiga, en la caída rápida el pelo se recupera ya que el folículo no está afectado.

En el caso de la caída de cabello lenta, también conocida como alopecia androgénica o alopecia masculina, el pelo no se recupera ya que en este caso se produce atrofia folicular.

Como su propio nombre indica la alopecia androgénica tiene componente genético y hormonal.

Por un lado en cuanto al componente genético, cuando nacemos ya está determinado el número de folículos pilosos que tenemos así como el número de ciclos pilosos y la duración de los mismos.

Respecto al componente hormonal, la hormona implicada en este tipo de alopecia es la testosterona, hormona que regula la actividad del folículo piloso y de la glándula sebácea. En condiciones normales, la Testosterona pasa a Dihidrotestosterona por acción de la enzima 5- $\alpha$  reductasa, enzima que estimula el crecimiento a nivel folicular. En los casos de alopecia, lo que sucede es que la enzima 5- $\alpha$  reductasa se encuentra aumentada, por lo que aumenta el paso de Testosterona a Dihidrotestosterona y hay una aceleración excesiva de la fase anágena por lo que la fase de crecimiento se acorta. Esto suele ir acompañado de una producción excesiva de sebo que agrava la caída.

Sobre los estadios de la alopecia androgénica en hombres, según la escala de Hamilton modificada por Norwod, ver figura 11, la alopecia puede presentar 3 patrones de caída:

- Alopecia común, en la que aparecen entradas por retorno fronto-temporal pero en la que el cabello occipital y lateral se mantiene.
- Vertex o alopecia de coronilla: La pérdida de cabello comienza en la zona de la coronilla y se va extendiendo hacia la zona frontal quedando en el nivel más severo sólo cabello lateral.
- Alopecia frontal, en este caso la pérdida de cabello comienza en la zona frontal y se va extendiendo hacia la coronilla hasta que sólo queda cabello en la nuca y los laterales.

En todas ellas hay distintos grados o estadios. En el estadio I, aparecen lo que comúnmente se conoce como entradas, en el estadio II se acentúan dichas entradas unida a una disminución de la densidad del cabello. El estadio III, es el que se conoce como primer grado de calvicie. El estadio IV, se considera una calvicie en grado avanzado. El estadio V, corresponde a una calvicie avanzada generalizada, en la que comienza a desaparecer el cabello que separa la coronilla de la zona frontotemporal y por último en los estadios VI y VII en la que el cabello que separa la zona fronto temporal de la coronilla desaparece por completo, esta desaparición se extiende de manera lateral y hacia la zona posterior quedando sólo cabello en la nuca y en los laterales asociado a una reducción de la densidad.

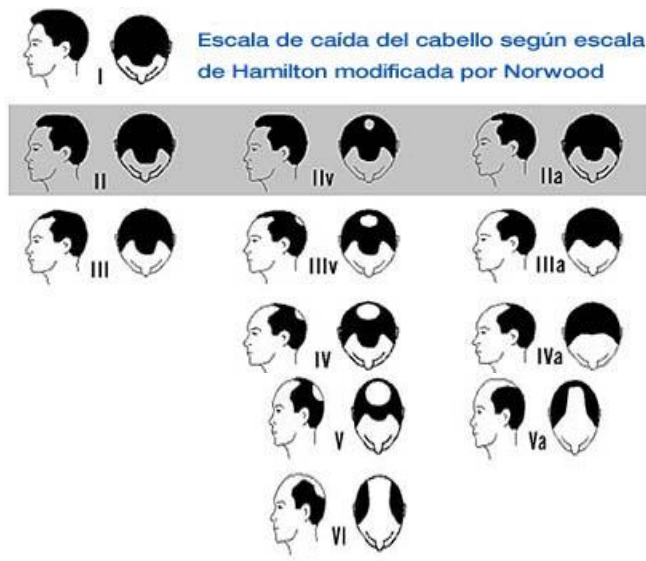


Figura 16. Patrones de alopecia androgénica y estadios

En lo que respecta a los estadios de la alopecia androgénica en mujeres, las mujeres también pueden presentar alopecia androgénica que en este caso suele ir asociada a un alto nivel de andrógenos, hipotiroidismo o incluso a estado carenciales de Hierro. En la figura 12 se aprecian los dos patrones que puede seguir en la mujer la alopecia androgénica que suele iniciarse como una pérdida difusa en la que se empieza a ensanchar la raya del pelo o de corona.



Figura 17. Patrones de alopecia en mujeres

Los ingredientes con actividad anti caída, pueden actuar a tres niveles:

- Mejorando la vascularización del cuero cabelludo
- Facilitando la llegada de nutrientes o aumentando el aporte nutritivo

- Actuando sobre la regulación de los ciclo pilosos

Los ingredientes activos utilizados son,

- Aminexilo, es un derivado del Minoxidilo, medicamento hipotensor que demostró su actividad en el tratamiento de la alopecia. El aminexilo presenta la misma eficacia en el tratamiento de la alopecia pero no posee propiedades terapéuticas por lo que no se considera medicamento y se puede utilizar en productos cosméticos anticaida. Su mecanismo de acción se basa en retrasar la fibrosis folicular puesto que actúa como inhibidor de la enzima Lisil hidroxilasa.
- Asociación cistina- vitamina B<sub>6</sub>, disminuye la fragilidad tanto de las uñas como del cabello.
- Vitaminas B<sub>2</sub>, B<sub>5</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>8</sub>. Su eficacia es relativa.
- Tricopéptidos, son péptidos de queratina. Actúan regulando la secreción sebácea, aunque su eficacia no está demostrada.
- Tricosacáridos, son capaces de estimular los queratinocitos del bulbo piloso. Contribuyen a la formación de fibras escleroproteicas, especialmente de la queratina, por lo que pueden considerarse como tricogénicos. Poseen un efecto regulador de la secreción sebácea por su alto contenido en azufre.
- Diversos extractos vegetales, como *Solanum tuberosum*, *Cananga odorata*, *Vitis vinifera*, *Serenoa serrulata*, extracto de ortiga, de mijo, de Gingko biloba, de cola de caballo. Estos extractos vegetales contienen polifenoles que actúan como antirradicales libres y factores de crecimiento que pueden regular la secreción sebácea y activar la circulación capilar.
- Derivados de silicio, son regeneradores del tejido conjuntivo peribulbar.
- Oxiésteres de glicerol, son aceites vegetales que estimulan la irrigación sanguínea a nivel del folículo por lo que produce una renovación capilar
- Extracto de Quinina, posee acción fortificante y revitalizante
- Vitamina PP, favorece la vasodilatación
- Células madre

Un aspecto muy importante es luchar contra la caída del cabello, para ello encontramos tres tipos de productos atendiendo a la vía de administración,

- Productos para administración por vía tópica, se aplican sobre el cuero cabelludo y se dejan actuar para que ejerzan su acción. Se trata de lociones, suelen ser ampollas mono dosis que contienen alguno de los ingredientes activos mencionados anteriormente. Incluso algunos de los tratamientos disponibles en la

Oficina de Farmacia contienen dos tipos de ampollas una para aplicar por el día y otra para aplicación por la noche, con diferencias en su composición.

- Productos para administración por vía oral. Son complementos alimentarios, generalmente dosificados en forma de cápsulas. En cuanto a los ingredientes activos que incorporan son complejos vitamínicos del grupo B, isoflavonas de soja, aceite de onagra, vitamina E, vitamina A, Zinc, Sílice vegetal y azufre vegetal, extractos vegetales desecados, taurina, entre otros.
- Productos para la higiene capilar, se trata de champús para la higiene del cuero cabelludo alopécico que se utilizan como complemento al tratamiento anti caída. Debido al poco tiempo de permanencia de los ingredientes activos con el cuero cabelludo, no serían eficaces por sí solos pero si son un buen complemento a otro tipo de tratamiento. Los ingredientes activos que incorporan suelen ser complejos vitamínicos del grupo b y extractos vegetales como el de Quinina, aceites esenciales, etc.

# ASPECTOS ASISTENCIALES EN LA COSMÉTICA SOLAR

Carmen Trives

La exposición solar  
Fotoprotección natural de la piel. Fototipos cutáneos  
Fotoprotección artificial de la piel. Índice de protección  
Atención Farmacéutica en fotoprotección  
Atención Farmacéutica en el autobronceado

## La exposición solar

La luz solar se compone de un espectro de varias longitudes de onda, visibles e invisibles, que se extienden de 200 nm a 3000 nm. La radiación emitida por el sol es absorbida parcialmente por la capa de ozono, las nubes y la contaminación atmosférica.

Los factores más significativos con respecto a las lesiones patológicas de la piel son la radiación UVA y UVB invisibles, que estimulan los mecanismos fotoprotectores propios del cuerpo en las diferentes capas cutáneas. Según fotobiólogos de vanguardia, la radiación UVC de onda corta, que produce intensos efectos eritematogénicos y carcinogénicos sobre la piel humana, es absorbida por completo en la estratosfera y en la atmósfera y nunca alcanza la superficie de la tierra. A medida que aumenta la longitud de onda se produce un incremento porcentual de la magnitud de la radiación penetrante y de la profundidad de la penetración.

La radiación UVB penetra en las capas celulares más profundas de la epidermis y pueden causar quemaduras solares, daños en el ADN y aparición de cáncer de piel. La radiación UVA penetra en el tejido conectivo y pueden causar inmunosupresión y lesiones crónicas inducidas por la luz, como el envejecimiento prematuro de la piel. También pueden ser responsables de la formación de radicales libres y de reacciones tanto fototóxicas como fotoalérgicas.

Hay que tener en consideración los factores que modifican la radiación solar, tales como los geográficos como la altitud que aumenta un 30% la radiación cada 1000 metros, las horas del día, siendo la máxima exposición entre las 12 y las 16 horas, la nieve, la arena, el agua y la hierba que reflejan la radiación solar.

## Fotoprotección natural de la piel. Fototipos cutáneos

La piel posee la capacidad de protegerse a sí misma frente a los efectos negativos de la radiación UV mediante

mecanismos protectores propios, entre los que pueden destacarse los siguientes:

- Pigmentación, la melanina absorbe radiación solares en un 90%
- Engrosamiento de la capa córnea de la piel
- Mecanismos de reparación del ADN
- Formación de sustancias filtrantes de UV propias del organismo como el ácido urocánico
- Activación de los antioxidantes propios del organismo

El fototipo es la capacidad de adaptación al sol que tiene cada persona desde que nace, es decir, el conjunto de características que determinan si una piel se broncea o no, y cómo y en qué grado lo hace. Cuanto más baja sea esta capacidad, menos se contrarrestarán los efectos de las radiaciones solares en la piel.

Se distinguen seis fototipos con las características que a continuación se indican en la Tabla XI para cada uno de ellos.

**Tabla XII. Fototipos cutáneos**

FOTOTIPO	ACCIÓN SOBRE PIEL NO PROTEGIDA	CARACTERÍSTICAS PIGMENTARIAS
I	Presenta intensas quemaduras solares, casi no se pigmenta nunca y se descama de forma ostensible	Piel de color blanco lechoso, ojos claros
II	Se quema fácil e intensamente, se pigmenta ligeramente y se descama de forma notoria	Piel de color blanco, ojos claros
III	Se quema moderadamente y se pigmenta correctamente	Piel de color blanco
IV	Se quema moderada o mínimamente y se pigmenta con bastante facilidad e intensidad	Piel morena con pelo y ojos oscuros
V	Raramente se quema, se pigmenta con facilidad e intensidad	Piel amarronada
VI	Casi nunca se quema y se pigmenta intensamente	Razas negras

### Fotoprotección artificial de la piel. Índice de protección

Cuando la piel es expuesta al sol, las defensas cutáneas deben ser reforzadas por un producto cosmético que presente un bloqueante solar adecuado, destacando los filtros UV físicos y los filtros UV químicos.

Los **filtros UV físicos** son sustancias inorgánicas. La radiación UV que incide en la superficie se refleja y/o dispersa y no penetra en la piel.



Los **filtros químicos** son compuestos orgánicos, aromáticos, que pueden absorber la radiación UV. En función de la longitud de onda absorbida se distingue entre filtros UVB, UVA y de amplio espectro. La energía absorbida es emitida nuevamente como radiación térmica.

A continuación se indican los filtros ultravioleta que pueden contener los productos cosméticos (Anexo VI. Reglamento 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo).

**Tabla XIII. ANEXO VI. LISTA DE LOS FILTROS ULTRAVIOLETA ADMITIDOS EN LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS**

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico/DCI/XAN	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
1	Ácido 4-aminobenzoico	PABA	150-13-0	205-753-0		5 %		
2	Metilsulfato de N,N,N-trimetil-4-[(2 oxo-3 borniliden)metil]-anilina	Camphor benzalkonium methosulfate	52793-97-2	258-190-8		6 %		
3	Benzoato de 2-hidroxi-, 3,3,5-trimetilciclohexílico/homosalato	Homosalate	118-56-9	204-260-8		10 %		
4	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona/oxibenzona	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5		10 %		Contiene benzophenone-3 (*)
5	Desplazado o eliminado							
6	Ácido 2-fenil-5-benzimidazol sulfónico y sus sales de potasio, de sodio y de trietanolamina/ensulizol	Phenylbenzimidazole sulfonic acid	27503-81-7	248-502-0		8 % (de ácido)		
7	Ácido 3,3'-(1,4-fenilendimetil)bis[7,7-dimetil-2-oxobicyclo[2,2,1]hept-1-il-metano]sulfónico y sus sales/Ecamsul	Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid	92761-26-7, 90457-82-2	410-960-6		10 % (de ácido)		
8	1-(4-tert-Butil-fenil)-3-(4-metoxifenil) propano-1,3-diona/avobenzona	Butyl methoxydibenzoylmethane	70356-09-1	274-581-6		5 %		
9	Ácido $\alpha$ -(2-Oxoborn-3-ilideno)-toluen-4-sulfónico y sus sales	Benzylidene camphor sulfonic acid	56039-58-8			6 % (de ácido)		
10	Ester 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrilico/octocrileno	Octocrylene	6197-30-4	228-250-8		10 % (de ácido)		
11	Polímero de N-[(2 y 4)-[(2-oxoborn-3-ilideno)metil]bencil]acrilamida	Polyacrylamidomethyl benzylidene camphor	113783-61-2			6 %		
12	Metoxicinamato de octilo/octinoxato	Ethylhexyl methoxycinnamate	5466-77-3	226-775-7		10 %		
13	Etil-4-aminobenzoato etoxilado	PEG-25 PABA	116242-27-4			10 %		
14	Isopentil-4-metoxicinamato/amiloxato	Isoamyl p-methoxycinnamate	71617-10-2	275-702-5		10 %		

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico/DCI/XAN	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
15	2,4,6-Triamino-p-carbo-2'-etilhexil-1'-oxi)-1,3,5-triazina	Ethylhexyl triazone	88122-99-0	402-070-1		5 %		
16	2-(2H-Benzotriazol-2-il)-4-metil-6-(2-metil-3-(1,3,3,3-tetrametil-1-(trimetilsilil)oxi)-disiloxanil)propilo) fenol	Drometrizole trisiloxane	155633-54-8			15 %		
17	Benzoato Bis(2-ethylhexil) bis(4,4'-[[6-[[4-[[[1,1-dimetil-etilamino]carbonil]fenil]amino]-1,3,5-triazina-2,4-dil]diimino]iscotrizinol) (USAN)	Diethylhexyl butamido triazone	154702-15-5			10 %		
18	3-(4'-Metilbencilideno)-D,L-1 alcanfor/enzacameno	4-Methylbenzylidene camphor	38102-62-4/36861-47-9	/253-242-6		4 %		
19	3-Bencilideno alcanfor	3-Benzylidene camphor	15087-24-8	239-139-9		2 %		
20	Salicilato de 2-ethylhexilo/octisalato	Ethylhexyl salicylate	118-60-5	204-263-4		5 %		
21	Benzoato de 4-(dimetilamino)-2-ethylhexilo/padimato O (USANBAN)	Ethylhexyl dimethyl PABA	21245-02-3	244-289-3		8 %		
22	Ácido 2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico y su sal de sodio (Sulisobenzona, Sulisobenzona sódica)	Benzophenone-4, benzophen one-5	4065-45-6/6628-37-1	223-772-2/-		5 % (de ácido)		
23	2,2'-Metil-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametil-butil)fenol/bisotrizol	Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol	103597-45-1	403-800-1		10 %		
24	Sal sódica del ácido 2-2'-bis-(1,4-fenileno)1H-benzimidazol,4,6-disulfónico/bisdisulzol disódico (USAN)	Disodium phenyl dibenzimidazole tetrasulfonate	180898-37-7	429-750-0		10 % (de ácido)		
25	2,2'-(6-(4-Metoxifenil)-1,3,5-triazina-2,4-dil)bis(5-(2-ethylhexil)oxil)fenol/Bemotrizino	Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine	187393-00-6			10 %		
26	Benzalmonato de dimeticodietilo	Polysilicone-15	207574-74-1	426-000-4		10 %		
27	Dióxido de titanio (?)	Titanium dioxide	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2	236-675-5/205-280-1/215-282-2		25 %		
28	Hexilbenzoato de 2-[4-(diethylamino)-2-hidroxi-benzoil] benzoate	Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate	302776-68-7	443-860-6		10 % en productos de protección solar		

(\*) No se exigirá esta mención cuando la concentración sea igual o inferior al 0,5 % y cuando la sustancia solo se utilice para proteger el producto.

(?) Con usos distintos del uso como colorante, véase el anexo IV, n.º 143.

El Índice de Protección (IP) o Factor de Protección Solar (FPS), nos indica el número de veces que el fotoprotector aumenta la capacidad de defensa natural de la piel frente al eritema o al enrojecimiento previo a la quemadura, por lo que da información sobre la protección a la radiación UVB.

De esta manera, los productos cosméticos solares se clasifican en varias categorías en función del factor de protección solar (FPS) que se indica en su etiquetado, Tabla XII. Sin embargo, los datos que se obtienen y que figuran en los etiquetados no tienen en cuenta otros factores como la transpiración, la incorrecta aplicación del producto, la intensidad de las radiaciones y el lugar de exposición al sol.

**Tabla XIV. Etiquetado de los productos cosméticos de protección solar**

CATEGORÍA QUE SE INDICA EN LA ETIQUETA	FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR QUE SE INDICA EN LA ETIQUETA	FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR MEDIDO
"Protección baja"	"6"	6-9,9
	"10"	10-14,9

"Protección media"	"15"	15-19,9
	"20"	20-24,9
	"25"	25-29,9
"Protección alta"	"30"	30-49,9
	"50"	50-59,9
"Protección muy alta"	"50+"	≥ 60

No obstante, la recomendación de la Comisión 2006/647/CE relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos indica que "Para garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, los productos de protección solar han de ser suficientemente eficaces frente a la radiación UVB y UVA. A tal efecto, un producto de protección solar debe ofrecer un mínimo de protección frente a la radiación UVB y UVA". Por tanto, la recomendación de la Comisión 2006/647/CE indica que los test de eficacia que apoyan el poder garantizar la seguridad del producto cosmético de protección solar deben incluir:

- Estudio de la determinación del FPS
- Estudio de la determinación del FP-UVA
- Longitud de onda Crítica
- Resistencia al agua

La Longitud de Onda Crítica (LOC) es aquella para la cual el área bajo el espectro de absorbancia obtenido para el producto irradiado desde 290 nm hasta la Longitud de Onda Crítica es el 90% del total del área integrada entre 290 y 400 nm. Según la recomendación de la Comisión 2006/647/CE, para asegurar una amplia protección se recomienda una Longitud de Onda Crítica mínima de 370 nm.

La resistencia al agua de un producto cosmético solar se determina mediante el cálculo y la comparación del FPS obtenido antes de la inmersión en agua (FPS static) y después de un período de tiempo determinado de inmersión (FPS wet) mediante el *International Sun Protection Factor Test Method (2006)*.

### Atención Farmacéutica en fotoprotección

De los consejos generales relacionados con la fotoprotección se pueden destacar los siguientes. Los bloqueantes solares necesitan por lo menos 30 minutos para desarrollar su capacidad protectora, dado que los filtros químicos deben fijarse primero a la capa córnea de la piel. La consecuencia que representa para el usuario este desconocimiento es la aparición de un eritema solar a pesar de la aplicación del producto bloqueante. La creencia de que la sombra o un parasol puede garantizar una protección completa frente a la radiación UV puede tener como consecuencia una quemadura solar dolorosa. La razón es que la dispersión es muy acusada en las longitudes de onda más cortas, de manera que la piel puede recibir una dosis muy excesiva de radiación UV sin exposición directa a la luz solar. La creencia generalizada de que permanecer en el agua

protege frente a la radiación UV es un error, de modo que en estas condiciones puede aparecer un eritema solar. Además, el efecto refrescante puede enmascarar el dolor.

Un modelo de Protocolo de Atención Farmacéutica en Fotoprotección podría ser el que se indica a continuación:

#### INTERROGATORIO

A quién va dirigido / Fototipo / Zona de aplicación

Tipo de piel

Alteraciones cutáneas

Embarazo

Utilización de medicamentos fotosensibilizantes

Condiciones de exposición

#### EVALUACIÓN. DISPENSACIÓN INDIVIDUALIZADA

Individualizar el fotoprotector

Atender situaciones especiales o grupos de riesgo: embarazadas, niños, fototipos I y II, trabajadores al aire libre, alteraciones cutáneas y vasculares, tratamiento con medicamentos fotosensibilizantes, antecedentes familiares o personales de cáncer, deportes de alta montaña o acuáticos. Se debe dar a conocer la forma correcta de empleo de los fotoprotectores y otros consejos relacionados con la fotoprotección.

#### SEGUIMIENTO

Eficacia de los fotoprotectores

Posibles reacciones adversas. Ficha de vigilancia de mercado

### **Atención Farmacéutica en el autobronceado**

La pigmentación artificial de la piel mediante la aplicación de productos cosméticos autobronceadores se obtiene gracias a dihidroxiacetona (DHA) y, en menor grado, a su isómero, gliceraldehído. La coloración resulta de la combinación entre dihidroxiacetona y los aminoácidos de la piel que conduce a la formación de polímeros coloreados, los melanoides.

Para que se inicie la coloración se necesitan 2 aplicaciones con 6 horas de intervalo. Puede ocurrir que, por una inadecuada aplicación del producto cosmético, la coloración obtenida no sea muy regular y se encuentre reforzada a nivel de codos, de talones y de rodillas.

Hay que tener en consideración que los melanoides son poco protectores, por lo que hay que asociar filtros solares a dihidroxiacetona para evitar la aparición de un eritema. Además, dihidroxiacetona es un producto inestable y se estima que después de un año el producto pierde el 50% de su actividad.