

Profesión

Eulàlia Mateu
Farmacéutica

“
Muchos consumidores no saben interpretar el etiquetado de los fotoprotectores en su totalidad, lo que dificulta que adopten las medidas de protección solar adecuadas»

¿Sabes tus clientes interpretar el etiquetado de los productos de protección solar?

Un artículo publicado en septiembre de 2015 por la prestigiosa revista *JAMA Dermatology* recoge las conclusiones de un estudio realizado por la Northwestern Medicine Clinic entre junio y agosto de 2014, para evaluar la comprensión de los consumidores del etiquetado de los fotoprotectores y su conocimiento de los comportamientos generales con respecto a la protección solar.

Entre otros datos, destaca el hecho de que los criterios principales a la hora de comprar un protector solar fueron el factor de protección solar (SPF) más elevado (49,1%), la formulación para piel sensible (47,4%) y la resistencia al agua y a la sudoración (43%). Sólo el 34,2% de los participantes declararon que la protección de amplio espectro era un factor importante en su decisión de compra.



©maridav/123RF

Tabla 1

Categoría	Factor de protección solar	Factor de protección UVA
Baja	6	1/3 del factor de protección solar declarado
	10	
Media	15	
	20	
	25	
Alta	30	
	50	
Muy alta	50+	

Este estudio pone de manifiesto, entre otras cosas, que muchos consumidores no saben interpretar el etiquetado de los fotoprotectores en su totalidad, y que ello dificulta que adopten las medidas de protección solar adecuadas.

La Recomendación de la Comisión de la Unión Europea de septiembre de 2006 (que fue seguida muy de cerca por la Food and Drug Administration [FDA] en 2012), relativa a la eficacia de las cremas solares y a las especificaciones en su etiquetado, ya recogía estas inquietudes, y su objetivo fue clarificar conceptos ante la diversidad de información que confundía al consumidor.

Hoy en día, varios años después de su entrada en vigor en 2008, el etiquetado de los protectores solares debe contener una serie de declaraciones sobre su eficacia, advertencias y consejos de aplicación, acompañadas de determinados pictogramas y símbolos, que veremos a continuación.

Declaraciones de eficacia: qué se puede decir y qué no

La Recomendación 2006/647/CE dice que:

- «Los productos solares pueden ser eficaces para evitar la quemadura solar y los daños derivados del envejecimiento cutáneo debido a la luz, y además pueden proteger frente a la inmunodepresión fotoinducida y prevenir la aparición de ciertos tipos de carcinoma cutáneo.» Para ello, los fotoprotectores deben ofrecer un grado mínimo de protección frente a ambas radiaciones, UVB y UVA. La eficacia de la protección frente a UVB (obtenida mediante el International Sun Protection Factor Test Method) debe aparecer en la etiqueta por categorías: «baja», «media», «alta» y «muy alta», y debe indicarse tan destacada como el SPF. Además, señala que el incremento de la protección solar en relación con el SPF sólo es lineal en el caso de la quemadura solar, es decir, un producto con un SPF de 30 protege el doble que uno con un SPF de 15. Frente a otros efectos adversos del sol, y teniendo en cuenta que un producto con un SPF de 15 absorbe un

93% de la radiación solar y uno con un SPF de 30 absorbe el 97%, concluyen que un factor de protección solar por encima de 50 no aumenta sustancialmente la protección frente a la radiación UV, y por ello los SPF superiores a 50 se indicarán como 50+ (tabla 1).

- La protección frente a la radiación UVA (medida mediante el ensayo de oscurecimiento pigmentario de la Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de la Santé [AFSSAPS]) ha de ser como mínimo 1/3 de la protección declarada frente a UVB. Se indica con el símbolo:



Ejemplo de la parte del etiquetado relativo a la eficacia fotoprotectora:



Fuente: laboratorios La Roche-Posay.

- No deben afirmarse (ni dar a entender) que ofrecen protección total frente a los riesgos derivados de una excesiva exposición solar. Por consiguiente, «no» están permitidas las siguientes declaraciones:
 - «Protección total».
 - «Bloqueante total».
 - «Prevención durante todo el día».

Advertencias

Los fotoprotectores deben llevar advertencias en las que se indique que no consiguen una protección del 100%, y consejos sobre las precauciones que conviene tomar. Entre ellas, pueden figurar las siguientes:

- «No permanezca mucho rato expuesto al sol, aunque emplee un producto de protección solar».
- «Mantenga a los bebés y niños pequeños fuera de la luz solar directa».
- «La exposición excesiva al sol es un peligro importante para la salud».

Consejos de utilización

Deben figurar consejos de empleo para que pueda alcanzarse la eficacia declarada:

- «Aplicarse antes de la exposición al sol».

¿Saben tus clientes interpretar el etiquetado de los productos de protección solar?

- «Para mantener la protección, aplíquese el producto con frecuencia, especialmente tras transpirar, bañarse o secarse».

También deben constar instrucciones para que se aplique a la piel la cantidad suficiente de producto, de modo que sea posible alcanzar la eficacia declarada, ya que es necesario aplicar cantidades similares a las empleadas en los ensayos, es decir, 2 mg/cm² de piel, lo que equivale a seis cucharillas de café (unos 36 g) de crema o leche solar para todo el cuerpo de un adulto de talla media.

Esta cantidad es superior a la que suelen aplicarse los consumidores, ya que desconocen que la aplicación de menos cantidad de fotoprotector conduce a una reducción considerable de la protección solar. La recomendación de la UE señala, como ejemplo, que si la cantidad de protector aplicada se reduce a la mitad, la protección solar proporcionada puede ser hasta tres veces menor que la declarada en el envase.

Estas instrucciones pueden comunicarse indicando la cantidad adecuada mediante un pictograma, ilustración o infografía, como en este ejemplo:



Fuente: laboratorios Avène.

También debe incluirse una explicación escrita:

- «Atención: la aplicación de menos cantidad conduce a una reducción significativa de la protección solar».

Resistencia al agua

En 2005, Colipa publicó unas directrices para la evaluación de la resistencia al agua de los fotoprotectores. De este modo, son posibles dos reivindicaciones en el etiquetado de los protectores solares:

- «Resistente al agua». Implica que, después de dos inmersiones de 20 minutos en agua, el valor del SPF es superior al 50% del valor del SPF antes de la inmersión.
- «Muy resistente al agua». Implica que, después de cuatro inmersiones de 20 minutos en agua, el valor del SPF

es superior al 50% del valor del SPF antes de la inmersión.

Ejemplo de la mención de la resistencia al agua en el etiquetado:



Fuente: laboratorios Isdin.

Pictogramas

Por otro lado, la Comisión Europea lanzó en 2008 una campaña informativa sobre los riesgos de una inadecuada exposición al sol y las medidas que deben tomarse para evitar sus efectos negativos, especialmente el cáncer de piel.

Se recuerda que, independientemente del uso de protectores solares, los consumidores deben tener en cuenta una serie de cuestiones para evitar los efectos nocivos del sol:

- Evitar las exposiciones prolongadas al sol entre las 11 y las 15 h.
- Si fuera imposible resguardarse a la sombra, cubrirse la cabeza con gorro y protegerse los ojos con gafas de sol.
- Los bebés y niños pequeños no deben tomar el sol.
- Utilizar protectores solares que ofrezcan protección simultánea frente a UVB y UVA, aplicar una cantidad suficiente de protector y de manera correcta y renovar la aplicación después de cada baño.

Estos consejos pueden complementarse con los siguientes pictogramas:



Símbolos cosméticos

A su vez, el Reglamento 1233/2009 de la UE sobre productos cosméticos establece normas que deben constar en el etiquetado de todos los cosméticos, incluidos los protectores solares.

Entre ellas, merece la pena aclarar a nuestros clientes el significado de ciertos símbolos:

- **Referencia o información adjunta.** Cuando sea imposible por razones prácticas (principalmente, razones de es-

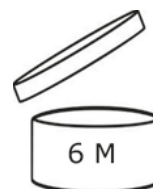
pacio) indicar en el envase primario o secundario las precauciones de empleo y la lista de ingredientes, se utilizará el símbolo siguiente:



Este símbolo remite al consumidor a buscar dicha información en un prospecto, banda o tarjeta adjunta.

- **Plazo para la utilización.** Los productos cosméticos deben incluir informaciones precisas y fácilmente comprensibles en cuanto al plazo para su utilización, es decir, la fecha hasta la cual el producto sigue cumpliendo su función inicial y sigue siendo seguro. Aquí nos encontramos dos casos posibles:

- *Plazo después de apertura (PAO).* Si la duración del cosmético es superior a 30 meses, el consumidor sólo debe ser informado del plazo en el que el cosmético puede ser utilizado, una vez abierto, sin ningún riesgo para el consumidor. Este plazo después de apertura se representa mediante un tarro abierto y un número en su interior, que indica el número de meses que puede utilizarse tras su apertura sin riesgos para la salud.



Este símbolo «no» es obligatorio en productos monodosis ni en aquellos que no presenten un riesgo de deterioro o que no se abran.

- *Fecha de duración mínima.* Si la duración del cosmético es inferior a 30 meses, el consumidor debe ser informado de la fecha antes de la cual es conveniente utilizar el producto. Esta fecha de duración mínima se expresa con el mes y el año, y debe venir precedida de la expresión «utilícese preferentemente antes del final de...» o del símbolo:



El farmacéutico, como profesional de la salud, es la persona más indicada para orientar a los consumidores en la elección del protector solar más adecuado a su fototipo y condiciones de exposición al sol, y debe explicarle el significado de estas leyendas y símbolos que encontrará en el etiquetado. ●