



Factor de protección solar

Criterios de elección de un fotoprotector



Quando la llegada del calor invita a tomar baños de sol para lograr el bronceado deseado, la elección del fotoprotector adecuado no es una tarea fácil. Además del tipo de fotoprotector, el usuario debe seguir una serie de recomendaciones para evitar la acción nociva de los rayos ultravioleta. El farmacéutico puede y debe ofrecer consejo personalizado en la elección de los fotoprotectores, así como información sobre la relación entre la fotoexposición y el consumo de ciertos medicamentos.

Las radiaciones solares pueden clasificarse según sus longitudes de onda: ultravioleta (UV), 280-400 nm; luz visible, 400-800 nm; e infrarroja, 800-1.800 nm. Esta última provoca en la piel una sensación de calor y puede causar eritema. De la radiación UV que llega a la superficie terrestre, un 97% es ultravioleta A (UVA) y un 3% ultravioleta B

(UVB), con longitudes de onda comprendidas entre 320-400 nm y 280-320 nm, respectivamente. La radiación UVA provoca efectos a largo plazo, como fotoenvejecimiento, fotosensibilización y melanoma. En cambio, la UVB es la responsable del eritema inmediato, la fotoinmunosupresión, la pigmentación de la piel y el cáncer cutáneo no melanoma.

CRISTINA BATLLE

FARMACÉUTICA.



Factor de protección

Se denomina factor de protección solar (FPS) al número de veces que el fotoprotector aumenta la capacidad de defensa natural de la piel frente al eritema o enrojecimiento previo a la quemadura. Se debe tener en cuenta que la definición sólo indica la capacidad de protección frente al eritema y no frente a los otros efectos producidos por la radiación UVA.

Para la determinación del FPS hay varios sistemas. Entre ellos varía la metodología, y es posible que para un mismo producto se puedan obtener distintos valores de factor de protección, en función del método utilizado.

Métodos de determinación del FPS

Hay cuatro métodos de determinación del FPS (tabla 1):

- FDA (estadounidense).
- DIN (alemán), en el que los valores resultantes son la mitad de los de la FDA.
- SAA (australiano), en el que los valores resultantes son intermedios entre los dos anteriores.
- COLIPA (europeo).

En 1994 se creó el *Sun Protection Factor Test Method* (método de verificación del factor de protección solar), fruto del estudio de los distintos métodos de evaluación del FPS, con el objetivo de obtener un método validado para todos los países de la Unión Europea, realizado por la Agrupación Europea de Fabricantes de Productos de Cosmética y Perfumería (COLIPA). Por ello es conocido como método COLIPA.

El factor de protección frente a UVB de un fotoprotector se determina desde 1997 de acuerdo con el estándar de COLIPA. Esto permite una clasificación según el nivel de fotoprotección:

- Bajo: 2, 4, 6.
- Medio: 8, 10, 12.
- Alto: 15, 20, 25.
- Muy alto: 30, 40, 50.
- Ultra: superior a 50.

Como ya se sabe, el valor numérico que se indica en el envase de un fotoprotector solar se refiere al efecto protector frente a la radiación UVB. El FPS indica el tiempo que se puede permanecer en el sol con la piel protegida en comparación con la piel sin protección hasta la aparición de un eritema.

Tabla 1. Criterios de evaluación para la valoración de productos bloqueadores solares según los métodos FDA, DIN y COLIPA

MÉTODOS	FDA (ESTÁNDAR DE ESTADOS UNIDOS)	DIN 67501 (BORRADOR 1995/1996)	COLIPA (MÉTODO EUROPEO)
Número de individuos valorados	20	Según el método estadístico, de 10 a máximo 20	Según el método estadístico, de 10 a máximo 20
Superficie irradiada y localización	30 cm ² de espalda	35 cm ² de espalda ≥	35 cm ² de espalda
Tipos de piel	I, II, III	I, II, III, IV	I, II, III, así como los tipos de piel con valores colorimétricos de CIE° ≥ 28°
Cantidad aplicada	2 mg/cm ²	2,0 ± 0,1 mg/cm ²	2,0 ± 0,04 mg/cm ²
Período de irradiación activa	15 min	15 ± 5 min	15 m
Inspección al cabo de...	16-24 h	20 ± 4 h	20 ± 4 h
Estándares SPF	<ul style="list-style-type: none"> • SPF bajo: 4,0 ± 0,7 • SPF alto: 9,8 ± 15,0 	<ul style="list-style-type: none"> • P1: estándar europeo igual al SPF 3,4-4,8 • P3: estándar europeo igual al SPF 11,0-18,0 	<ul style="list-style-type: none"> • P1: estándar bajo (SPF 4,0-4,4) • P2: estándar alto (SPF 11,5-13,9), si es necesario sustituir por P3 • P3: estándar alto (SPF 14,0-17,0)
Espectro del simulador solar	Continuo de tipo solar de 290 a 400 nm	Continuo de tipo solar de 290 a 400 nm	Continuo de tipo solar de 290 a 400 nm
Umbrales MED (duración de la irradiación)		≥ 15 s	20-180 s
Recomendación para el etiquetado del producto	<ul style="list-style-type: none"> • 2-4 mínimo • 5-7 moderado • 8-11 elevado • 12-20 muy elevado • ≥ 20 ultraelevado 	<ul style="list-style-type: none"> • 2-4 mínimo • 5-8 moderado • 9-14 elevado • > 15 muy elevado 	



COLIPA unifica criterios

Recientemente, COLIPA ha acordado que sus asociados unifiquen criterios en la nomenclatura de los índices de protección UV. Se trata de poner orden y frenar la escalada de cifras en que se habían convertido los FPS de los cosméticos europeos.

Las medidas adoptadas son las siguientes:

- Se proponen cinco categorías fijas de protección, desde baja hasta ultra, de modo que un FPS 30 signifique lo mismo en cualquier marca y el mensaje sea claro y homogéneo para el consumidor.
- Se establece 50+ (o plus) como la reivindicación más alta que se debe incluir en un fotoprotector

de uso común. Esta cifra se reserva a los productos con FPS igual o superior a 60, ya que se entiende que, a partir de ahí, es poca la diferencia de absorción real de rayos entre un producto y otro por más que aumente la concentración de filtros. Habrá, no obstante, excepciones en los productos específicos para intolerancias graves al sol y antecedentes de cáncer de piel. En los próximos meses las compañías afrontarán estos cambios, pero como disponen hasta finales de diciembre para adecuarse a ellos, en la práctica este verano convivirán los fotoprotectores que tengan tanto la nomenclatura antigua como la nueva. ■

Dado que los efectos de la radiación UVA sobre la piel son a largo plazo, no se dispone de un método aceptado para la determinación de un factor de protección frente a la radiación UVA. En Australia, las autoridades competentes en la materia han desarrollado un método fotométrico para efectuar un cálculo estimado. Este estándar australiano (AS 2604:93) requiere un protector solar que realice una absorción de radiación UVA mínima del 90%.

Resistencia al agua

El agua es transparente a la radiación UV, por eso es de gran importancia conocer la protección solar que brindan los preparados solares después de un baño. Es necesario diferenciar dos menciones: resistencia al agua (*water resistant*) e impermeabilidad (*waterproof*).

Water resistant

El fotoprotector no pierde su capacidad protectora después de 40 min de inmersión en el agua.

Waterproof

El fotoprotector no pierde su capacidad protectora después de 80 min de inmersión en el agua.

Sin embargo, aunque el fotoprotector ofrezca una de estas dos propiedades, se aconseja repetir la aplicación después del baño.

La impermeabilidad o resistencia al agua se consigue al utilizar polímeros filmógenos, siliconas y excipientes lipófilos en las formulaciones cosméticas de los protectores solares.

Precauciones ante la exposición solar

El capital solar de la melanina se va perdiendo con el paso de los años, es una herencia genética que está en equilibrio entre la cantidad de melanina y la facultad de reparación de las células de la epidermis. Cuando se toma el sol, se gasta parte de ese capital; por eso, a partir de los 50 años empieza a disminuir esa acumulación y acaba desapareciendo. Un factor que condiciona el capital solar es el fototipo (tabla 2). Tanto el I como el II tienen poco capital solar, por lo que se debe cuidar y repartir a lo largo de la vida.

Por todo ello, una piel fotoenvejecida precisará una protección diaria frente a la radiación UV mediante una crema hidratante con un factor de protección de, al menos, 25. Además, cuando vaya a estar expuesta a una irradiación intensa, deberá protegerse mediante una protección extrema, ya que en estos casos es todavía más importante que el protector solar utilizado proteja de un modo independiente frente al eritema y

Tabla 2. Clasificación de los fototipos

FOTOTIPO	TIPO DE PIEL
Tipo I	Siempre se quema, nunca se broncea
Tipo II	Siempre se quema, algunas veces se broncea
Tipo III	Se quema algunas veces, siempre se broncea
Tipo IV	Nunca se quema, siempre se broncea



CONSEJOS DESDE LA FARMACIA

Cómo evitar la acción nociva de los rayos UV

- Evitar las horas de máxima insolación, entre las 11.00 y las 17.00 h.
- La aplicación debe ser uniforme, sobre toda la superficie cutánea expuesta, y debe realizarse 30 min antes de la exposición.
- En función del tipo de piel (grasa, mixta o seca), hay que elegir los excipientes cosméticos más adecuados para cada caso.
- Las mujeres embarazadas deberán utilizar factores de protección elevados, para evitar la aparición de manchas (cloasma).
- Utilizar gafas de sol adecuadas para proteger los ojos de la radiación UV.
- Evitar la utilización de colonias antes de exponerse al sol.
- Beber abundante agua antes, durante y después de la exposición al sol.
- Emplear factores de protección altos y proteger con ropa en exposiciones prolongadas a los bebés y niños pequeños.
- Recordar los efectos de la reflexión de la radiación UV (césped, 5%; agua, 10%; arena, 25%; nieve, 80%). ■

La piel necesita una especial protección diaria en determinados estados fisiológicos o bajo los efectos de ciertas medicaciones, a fin de evitar la aparición de melasmas similares al cloasma gravídico

la fotoinmunosupresión. La piel necesita una especial protección diaria en determinados estados fisiológicos —mujeres embarazadas— o bajo los efectos de ciertas medicaciones —anticonceptivos orales o terapia hormonal sustitutiva—, a fin de evitar la aparición de melasmas similares al cloasma gravídico, y que se producen por la misma causa: la asociación de cambios hormonales con la radiación solar. Además, hay que tener en cuenta todas las personas que toman medicamentos fototóxicos o fotoalergizantes, entre los que encontramos antihistamínicos, diuréticos, antiarrítmicos, tetraciclinas, etc.

En todos estos casos se necesita una protección diaria, mediante la utilización de una crema hidratante con factor de protección elevado, de al menos 25, y una protección muy elevada o extrema cuando tengan que sufrir insolaciones intensas —playa, piscina, montaña, nieve, etc.

Otras enfermedades, como el vitíligo, requieren una protección solar extrema todos los días del año. Asimismo, demandan una protección extrema las personas que deben exponerse a *peelings* químicos, tanto antes como después de la intervención. Tampoco debemos olvidar las cicatrices, que tienen que tener una protección absoluta, ya que no les puede tocar la luz solar. Otra situación que hay que considerar es la de la protección solar cuando hacemos deporte o, simplemente, actividades al aire libre, incluso en un día nublado, puesto que la nubosidad sólo retiene alrededor de un 10% de la radiación UV y, en cambio, retiene una gran proporción de radiación visible e IR, con lo que la sensación de calor es menor. En estas circunstancias siempre debemos protegernos con un filtro solar resistente al agua y a la sudoración, y que nos ofrezca una protección muy elevada frente al eritema.



Filtros y sustancias fotoprotectoras

Filtros solares

La función de los filtros solares es la de reflejar, dispersar y absorber una parte de la radiación solar. Estas sustancias tienen que ser compatibles con la superficie cutánea.

En función de su mecanismo de acción, se dividen en dos grupos: físicos y químicos.

Filtros físicos

Sustancias inorgánicas que actúan como sustancias pantalla. Reducen y eliminan los efectos de las radiaciones ultravioleta sobre la piel y reflejan las radiaciones incidentes. Se trata, normalmente, de pigmentos minerales como el dióxido de titanio, el óxido de cinc y la mica. Una innovación en su formulación reside en los pigmentos

micronizados, con un tamaño de partícula de 10-50 nm.

Filtros químicos

Compuestos orgánicos aromáticos, que pueden absorber la radiación ultravioleta. El mecanismo de acción consiste en que la energía absorbida se emite nuevamente como radiación térmica.



En función de la longitud de onda absorbida, se distinguen los filtros UVB, UVA y amplio espectro. En general, se emplea una combinación de filtros (UVB y UVA) para aumentar su efectividad y abarcar un espectro de absorción más amplio.

Los filtros químicos UVB absorben la luz en el máximo de efectividad eritematosa (305-310 nm). Entre estos filtros se encuentran: PABA (ácido p-aminobenzoico) y derivados; cinamatos y sus ésteres (Parsol MCX) y benzimidazoles; y derivados del bencilidenalcanfor (Eusolex 6300).

Los que tienen un espectro de absorción más amplio para los rayos UVA son los derivados del dibenzoilmetano, los derivados de las benzofenonas y el derivado del bencilidenalcanfor (mexoril SX). Esta radiación es menos eritematogena que la UVB, pero en este intervalo de radiación es donde los medicamentos fotosensibles se activan y producen reacciones fototóxicas y fotoalérgicas.

Otras sustancias protectoras

En las fórmulas de los fotoprotectores también se incluyen principios activos cuyo mecanismo se basa en una actividad antioxidante, secuestradora de electrones o radicales libres, e incluso reparadora de los daños producidos por el sol. Asimismo, tiene una función coadyudante de la actividad fotoprotectora de los otros filtros. En este grupo se encuentran básicamente las vitaminas A, B₅, C, E (combinado con la vitamina C potencia la acción de cada una de ellas) y sus derivados. Algunas formulaciones incorporan aceite de sésamo, aguacate, germen de trigo o su fracción insaponificable, y extractos de caléndula, aloe y cáscara sagrada.

En la actualidad, se tiende a combinar en las fórmulas los tres tipos de filtros; de esta forma se consigue una mayor protección, una mejor tolerancia y una mejor textura. ■