

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA DE FARMACIA



“Análisis del riesgo a la salud en torno al uso de productos cosméticos sin registro sanitario por la cual atienden consultas los regentes farmacéuticos de la cadena de Farmacias Saba del cantón de Escazú en el periodo de Enero a Julio del 2022”

Jeyline Rodríguez Arias

Tutor(a):

Melissa Mata Quirós

Año 2022

Modalidad de tesis para optar por el grado de Licenciatura en Farmacia

I. Resumen

Introducción: en la actualidad, muchas personas utilizan diversos productos para mejorar su aspecto y recurren al uso de cosméticos o de procedimientos estéticos para conseguir los resultados deseados. Sin embargo, hoy en día, existen muchos productos en el mercado, los cuales en diversas ocasiones; que no cuentan con los requerimientos necesarios y los permisos solicitados por el Ministerio de Salud.

Por lo tanto, se plantea realizar una investigación para valorar si la población costarricense conoce la importancia de verificar si los productos que se aplican en la piel como los cosméticos, cuentan con los permisos necesarios para venderse en el país, si antes de utilizarlo leen su empaque; para verificar los ingredientes que presenta o el modo de empleo.

Así mismo, se procura realizar un afiche que ayude de guía a los farmacéuticos para que puedan explicar a sus pacientes la importancia que tiene dicho procedimiento de registro sanitario, de los productos cosméticos o de otros productos que se utilizan en la vida diaria como es el caso de medicamentos; con el fin de educar a las personas usuarias de dichos productos y, así, evitar problemas de salud, producto de un mal empleo o por medio de cosméticos que no fueron realizados correctamente.

Objetivo general: analizar el riesgo a la salud en torno al uso de productos cosméticos sin registro sanitario por la cual atienden consultas los regentes farmacéuticos de la cadena de Farmacias Saba de Escazú, en el periodo de enero a julio del 2022.

Metodología: se realizó una investigación de tipo cualitativa no experimental descriptiva. Se elaboró mediante la recolección de información por medio de encuestas a los regentes farmacéuticos de la cadena de Farmacias Saba del cantón de Escazú, el cual está conformado por cinco farmacias de dicha cadena. Con la cual se obtuvieron los datos deseados para el posterior análisis de datos.

Resultados: en la investigación participaron 9 regentes farmacéuticos de la cadena de Farmacias Saba del cantón de Escazú, a los cuales se les administro un cuestionario por

medio digital, con 12 preguntas, tanto generales como relacionadas a productos cosméticos y reacciones adversas producidas por estos.

Con lo cual indicaron que la frecuencia con la que reciben dichas consultas es raramente y que la reacción adversa más frecuente es el prurito con un 24%. También los productos que más generan dichas reacciones son las cremas, lociones, lociones, geles, aceites para la piel obteniendo un 56%.

Los regentes farmacéuticos indicaron que al realizar una recomendación cosmética revisan que el producto contenga etiquetado en su gran mayoría de forma frecuente, la revisión del registro sanitario, seleccionaron la misma cantidad de opciones en ocasionalmente, frecuentemente y muy frecuentemente. Con respecto a la revisión de los ingredientes y la fecha de caducidad, seleccionaron que los revisan muy frecuentemente.

Conclusiones: con el desarrollo de dicha investigación se puede concluir que los y las farmacéuticos de Farmacias Saba, conocen la importancia de utilizar productos cosméticos con su debido registro sanitario. Sin embargo, en el país no existe un control, ni un sistema que se encargue de la vigilancia de este.

Además, en caso de que se presente a consulta un paciente con una reacción adversa a causa de cosméticos, estos realizan una recomendación farmacológica de un antialérgico en caso de ser necesario y que se suspenda inmediatamente el producto como recomendación no farmacológica.

Por último, con la información obtenida en la revisión bibliográfica y el cuestionario realizado a los regentes farmacéuticos se realizó un afiche con la información necesaria para educar a los pacientes sobre el uso correcto de productos cosméticos, con la cual se generó una guía de como leer los símbolos.

Palabras clave: registro sanitario, productos cosméticos, reacciones adversas.

Abstract

Introduction: Currently, many people use different products to improve their appearance, for this reason they use cosmetics or aesthetic procedures to achieve the desired results. However, today, there are many products on the market, which do not have the necessary requirements and licenses requested by the Ministry of Health.

Therefore, it is proposed to carry out an investigation to assess whether the Costa Rican population knows the importance of verifying if the products that are applied to the skin, such as cosmetics, have the necessary licenses to be sold in the country, if before using it they read the packing; to verify the ingredients that it presents or the way of use.

Likewise, a poster will be made to guide pharmacists, that will help to explain to their patients the importance of the Health Register procedure, of cosmetic products or other products that are used in daily life such as it is the case of medicines; in order to educate the users of those products and avoid health problems, for misuse of those cosmetics that were not made correctly.

General objective: To analyze the health risk around the use of cosmetic products without Health Registration for which the pharmaceutical regents of the Saba de Escazú Pharmacy chain attend their patients, in the period from January to July 2022.

Methodology: A descriptive non-experimental qualitative research was carried out. It was developed by collecting information through surveys of the pharmaceutical regents of the Saba Pharmacy chain in the canton of Escazú, in which are five pharmacies. The data was obtained for the data analysis.

Results: 9 pharmaceutical regents from the Saba Pharmacy chain in the canton of Escazú participated in the investigation, a digital questionnaire was administered to them, with 12 questions, with general questions and others related to cosmetic products and adverse reactions produced by those products.

With which they indicated that the frequency with which they receive those query's are rarely and that the most frequent adverse reaction is pruritos with 24%. Also, the products that most generate these reactions are creams, lotions, gels, skin oils obtaining 56%.

The pharmaceutical regents indicated that when the patients asked for a cosmetic recommendation, they frequently check that the product contains labeling, the review of the health registry, they selected the same number of options occasionally, frequently and very frequently. Regarding the review of the ingredients and the expiration date, they selected that they review them very frequently.

Conclusions: With the development of this research, it can be concluded that the pharmacists of Farmacias Saba know the importance of using cosmetic products with their health registration. However, in the country there is no control, nor a system that is responsible for monitoring it.

In addition, if a patient presents an adverse reaction due to cosmetics, they make a pharmacological recommendation of an anti-allergy drug if it necessary and that the product be immediately suspended as a non-pharmacological recommendation.

Finally, with the information obtained in the bibliographic review and the questionnaire made to the pharmaceutical regents, a poster was made with the necessary information to educate patients on the correct use of cosmetic products, a guide was generated on how to read the symbols.

Keywords: health registration, cosmetic products, adverse reactions.

II. Agradecimientos

En primer lugar, quiero agradecer a mis padres, porque han sido mi apoyo incondicional siempre, por ser parte de este proceso desde el día uno y por alentarme a seguir adelante en todo momento. A mi hermana Kristel Rodríguez, que es mi mejor amiga y quien siempre está para mí. También, a mi tío Roberto Rodríguez, por su disposición. Además, quiero agradecer a quienes me ayudaron en este proyecto, a mi novio Dereck Valverde, mi cuñado Carlos Andrés Fonseca y a mi amiga Melannie Sánchez.

Por último, quiero darles las gracias a mis amigas de carrera, por compartir esta etapa juntas y ser parte esencial en ella. A la Universidad Internacional de las Américas, en especial a la Carrera de Farmacia y a los profesores, quienes con sus conocimientos han sido parte fundamental en mi aprendizaje, en especial a la Dra. Melissa Mata Quirós, por ser mi guía y una gran tutora en este trabajo final de graduación. Y a los regentes farmacéuticos de Farmacias Saba de Escazú, que con su disposición participaron en la realización de la investigación, en específico a la Dra. Marcela Chaves Hernández.

III. Dedicatoria

Este trabajo final de graduación está dedicado a mis padres Adriana Arias, Randall Rodríguez y a mi hermana Kristel Rodríguez, por ser mi motor de vida, por siempre impulsarme a crecer y seguir adelante, ya que sin ellos no hubiera podido llegar hasta acá. Gracias por tanto, los amo mucho. También se lo dedico a mi abuelo que, aunque ya no este físicamente con nosotros es y será parte importante en mi vida y siempre estará en mi corazón.

IV. Tabla de contenidos

I. Resumen	I
II. Agradecimientos	V
III. Dedicatoria.....	VI
IV. Tabla de contenidos	VII
V. Lista de tablas	X
VI. Lista de figuras.....	XI
VII. Lista de gráficos	XII
CAPÍTULO 1- INTRODUCCIÓN	1
1.1. Introducción	2
1.2. Planteamiento del Problema	3
1.3. Objetivos.....	4
1.3.1. <i>Objetivo General:</i>	4
1.3.2. <i>Objetivos Específicos:</i>	4
1.4. Proyecciones	5
1.5. Justificación	6
1.6. Antecedentes.....	7
1.6.1. <i>Antecedentes Históricos</i>	8
1.6.2. <i>Antecedentes Internacionales</i>	9
1.6.3. <i>Antecedentes Nacionales</i>	10
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	11
2.1 La farmacia y algunas de sus ramas.....	12

2.2 Función del farmacéutico.....	13
2.3 Asuntos regulatorios	15
2.3.1 Registro sanitario.....	15
2.4 Farmacovigilancia.....	19
2.4.1 Cosmetovigilancia.....	20
2.5 Productos cosméticos.....	21
2.5.1 Cosméticos naturales	26
2.5.2 Productos cosméticos sin registro	27
2.6 Reacciones adversas.....	27
2.6.1. Consultas por efectos adversos.....	32
2.6.2 Alérgenos presentes en los cosméticos	33
2.6.3 Tipos de reacciones adversas	37
2.7. Tratamientos.....	44
2.7.1. Esteroides.....	44
2.7.2. Antihistamínicos.....	44
2.7.3. Cremas protectoras y humectantes	45
2.8 Educación a pacientes	45
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO.....	49
3.1 Enfoque	50
3.2 Diseño	51
3.3 Fuentes de Información.....	51
3.4 Criterios de búsqueda de información	52
3.5. Variables de la Investigación	56
3.6 Instrumentos y Técnicas.....	57
3.7 Procedimiento de Recolección y Análisis de Datos.....	58

CAPÍTULO IV: RESULTADOS.....	60
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	88
5.1 Conclusiones.....	89
5.2 Recomendaciones.....	90
CAPÍTULO VI: REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	91
CAPÍTULO VII: ANEXOS.....	101
Clasificación de la información según nivel de evidencia.....	102
<i>Anexo 1. Clasificación de artículos consultados según nivel de evidencia....</i>	<i>102</i>
<i>Anexo 2. Ítems incluidos en el cuestionario realizado a los regentes farmacéuticos de la cadena de Farmacias Saba del cantón de Escazú.</i>	<i>135</i>
<i>Anexo 3. Afiche socioeducativo para difundir información en las farmacias Saba sobre el correcto uso de cosméticos con registro sanitario.</i>	<i>139</i>

V. Lista de tablas

Tabla 1. Requisitos para registro o inscripción sanitaria de productos cosméticos.....	17
Tabla 2. Contenido de la Solicitud de Registro de Productos Cosméticos.....	18
Tabla 3. Evaluación técnica que deben presentar los productos cosméticos.....	21
Tabla 4. Requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de los productos cosméticos.	23
Tabla 5. Categorías de productos cosméticos.....	25
Tabla 6. Categorías de productos cosméticos decorativos.	26
Tabla 7. Resultados producto de un efecto indeseable grave.	29
Tabla 8. Efectos adversos presentados de acuerdo al tipo de cosmético.....	38
Tabla 9. Dificultades de un bajo nivel de educación a pacientes	46
Tabla 10. Criterios de búsqueda utilizados en la investigación según los objetivos.	52
Tabla 11. Criterios de inclusión y exclusión de artículos.....	54
Tabla 12. Cantidad de artículos según el nivel de evidencia.....	55
Tabla 13. Operacionalización de variables.....	56
Tabla 14. Determinación del tipo de reacciones adversas que presentan los pacientes que están realizando la consulta.	64
Tabla 15. Determinación del tipo de reacciones adversas que presentan los pacientes que están realizando la consulta.	66
Tabla 16. Determinación del tipo de producto que causó la reacción adversa que presentan los pacientes que están realizando la consulta.	67
Tabla 17. Recomendaciones farmacológicas y/o no farmacológicas le brinda al paciente en caso de presentar reacciones adversas por cosméticos.....	70
Tabla 18. Determinación de las recomendaciones que le brindaría al paciente en caso de que utilice productos cosméticos sin registro sanitario.....	81
Tabla 19. Opinión de los regentes farmacéuticos sobre el uso de productos cosméticos sin registro sanitario.....	83

VI. Lista de figuras

Figura 1. Símbolos frecuentes en el etiquetado de productos cosméticos.	22
Figura 2. Onicólisis hemorrágica en paciente después de realizarse manicura en gel.	29
Figura 3. Alergia producía por productos para las uñas.	33
Figura 4. Eczema alérgico de contacto en la región cervical anterior causado por fragancias.	35
Figura 5. El ojo derecho (a) y el ojo izquierdo (b) presentan hinchazón del párpado, quemosis conjuntival y congestión con secreción viscosa producto del teñido de pestañas	40
Figura 6. Acné producido por distintas causas como lo son los productos cosméticos.	41
Figura 7. Eczema de contacto alérgico leve de los párpados después de la aplicación de un producto cosmético.	43
Figura 8. Eczema liquenificado crónico en los párpados causado por betaína presente en un cosmético.	43

VII. Lista de gráficos

Gráfico 1. Determinación de los años de experiencia laboral de los regentes farmacéuticos de la cadena de Farmacias Saba del cantón de Escazú.	61
Gráfico 2. Determinación de la frecuencia de las consultas realizadas por los pacientes debido a reacciones adversas por productos cosméticos.	62
Gráfico 3. Determinación de la frecuencia de revisión del etiquetado de los productos cosméticos al realizar una recomendación farmacéutica sobre los mismos:	73
Gráfico 4. Determinación de la frecuencia de revisión del registro sanitario de los productos cosméticos al realizar una recomendación farmacéutica sobre los mismos:	74
Gráfico 5. Determinación de la frecuencia de revisión de los ingredientes de los productos cosméticos al realizar una recomendación farmacéutica sobre productos cosméticos:.....	75
Gráfico 6. Determinación de la frecuencia de revisión de la fecha de caducidad de los productos cosméticos al realizar una recomendación farmacéutica sobre productos cosméticos:.....	77
Gráfico 7. Razones por las que se cree que no se da la debida importancia a la cosmetovigilancia en el país.	78

CAPÍTULO 1- INTRODUCCIÓN

1.1. Introducción

En la actualidad muchas personas utilizan diversos productos para mejorar su aspecto, hacer modificaciones en su apariencia; y recurren al uso de cosméticos o de procedimientos estéticos para conseguir los resultados deseados. Sin embargo, muchas veces estos tienen precios muy elevados y no son accesibles para toda la población, por lo que en numerosas ocasiones buscan productos de bajo costo y como consecuencia pueden tener repercusiones negativas en la salud.

Además, hoy en día, existen muchas personas o empresas que quieren tener su propio negocio y deciden realizar productos cosméticos, los cuales preparan en su lugar de habitación o en lugares no aptos; que no cuentan con los requerimientos necesarios y los permisos solicitados por el Ministerio de Salud para elaborar dichos productos. También, en algunas ocasiones, se utilizan materiales del hogar, como de cocina o ingredientes que de alguna u otra forma pueden ser perjudiciales tanto para la persona que usa el producto como para las personas encargadas de fabricar los mismos, estos pueden presentar riesgos en la salud e integridad física.

Por lo tanto, se plantea realizar una investigación para valorar si la población costarricense conoce la importancia de verificar si los productos que se aplican en la piel como los cosméticos cuentan con los permisos necesarios para venderse en el país, si antes de utilizarlo leen su empaque; para verificar los ingredientes que presenta o el modo de empleo. Dicha investigación se realizará por medio de encuestas a los regentes farmacéuticos de la cadena de Farmacias Saba para así conocer la opinión de los pacientes y si en algún momento se han realizado consultas de alguna reacción adversa presentada por utilizar dichos productos y que no cuentan con el debido registro sanitario.

Así mismo, se procura realizar un afiche que ayude de guía a los farmacéuticos para que los mismos puedan explicar a sus pacientes la importancia que tiene dicho procedimiento de registro sanitario, tanto de los productos cosméticos o de otros productos que se utilizan en la vida diaria como es el caso de medicamentos; con el fin de educar a las personas usuarias

de productos cosméticos y así evitar problemas de salud, producto de un mal empleo o por medio de cosméticos que no fueron realizados correctamente.

1.2.Planteamiento del Problema

La investigación tiene como objetivo analizar las consultas realizadas a los regentes farmacéuticos de la cadena de farmacias Saba, con el fin de verificar si los pacientes utilizan cosméticos sin registro sanitario, si han presentado reacciones adversas a alguno de estos productos y con qué frecuencia los regentes atienden este tipo de consultas. Además, se pretende observar más a fondo el conocimiento que tienen los farmacéuticos que laboran en dicha cadena sobre el debido procedimiento del registro de productos cosméticos y también la importancia que tiene este proceso en la salud pública.

Esto con el fin de crear una campaña informativa por medio de un afiche que contenga la información necesaria para realizar el proceso de verificación de registro sanitario de productos cosméticos en el país, dirigida a los farmacéuticos de la cadena de farmacias Saba y que, a su vez; eduquen adecuadamente a sus pacientes en la farmacia sobre la importancia de utilizar productos con registro y el riesgo que pueden tener si no cuentan con ello.

Con base en lo anterior se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuáles son los riesgos a la salud en torno al uso de productos cosméticos sin registro sanitario por la cual atienden consultas los regentes farmacéuticos de la cadena de Farmacias Saba de Escazú?

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo General:

Analizar el riesgo a la salud en torno al uso de productos cosméticos sin registro sanitario por la cual atienden consultas los regentes farmacéuticos de la cadena de Farmacias Saba de Escazú, en el periodo de enero a julio del 2022.

1.3.2. Objetivos Específicos:

1. Determinar el conocimiento de los regentes farmacéuticos acerca de la importancia del registro sanitario de los productos cosméticos.
2. Señalar el criterio farmacéutico que usa el regente para recomendar usos posibles de productos cosméticos a pacientes.
3. Proponer una estrategia socioeducativa mediante el uso de afiches informativos para difundir información en las farmacias Saba sobre el correcto uso de cosméticos con registro sanitario.

1.4. Proyecciones

Se pretende saber el conocimiento que tienen los regentes farmacéuticos de Farmacias Saba del cantón de Escazú, sobre la cosmetovigilancia en el país, mediante un cuestionario aplicado a los mismos por medio de una plataforma electrónica.

Asimismo, se procura señalar el criterio farmacéutico que utiliza la población estudiada en la presente investigación, por medio de una entrevista aplicada a los regentes mencionados anteriormente sobre los usos de productos cosméticos a la hora de recomendarlos a pacientes.

Por último, se pretende crear una estrategia socioeducativa mediante un afiche el cual estará sustentada con la información obtenida a lo largo de esta investigación.

1.5. Justificación

El tema de investigación parte de la Farmacia en Asuntos Regulatorios, la cual es encargada de controlar productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, la misma y ha crecido de manera gradual en los últimos años, De esta manera, aumentando su demanda y con esto se ha generado la necesidad de contar con profesionales capacitados para presidir en dicha área, en este caso los Farmacéuticos, los cuales cuentan con el conocimiento de las normativas que se rigen y dominio de dicho sector laboral¹.

Así mismo, es importante comprender el significado de registro o proceso de inscripción sanitaria, la cual se define como: "proceso mediante el cual el Ministerio de Salud (Minsa) autoriza la comercialización de un producto con base a la solicitud que se presenta, acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia"². Debido a que es importante relacionar estos términos porque van de la mano y se relacionan uno con el otro.

La industria farmacéutica es un elemento muy relevante de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; está compuesto por muchas organizaciones dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y también animal. En la fabricación de productos farmacéuticos, así como en los otros productos relacionados con este campo, es indispensable realizar una inspección completa al proceso de la producción de los mismos; aplicando pautas con el fin de garantizar al consumidor que los productos que recibe sean de buena calidad³.

Además, es relevante destacar al profesional encargado de esta área, el cual corresponde a el farmacéutico, quien tiene en su cargo velar por la salud y la protección de la vida humana. Esto velando por que se cumpla el mantenimiento, la restauración y preservación de la salud mediante el uso racional de los medicamentos, en lo cual es el máximo experto porque posee conocimiento de estos, sobre las sustancias utilizadas para su fabricación; la tecnología utilizada en su elaboración y de los ensayos químicos, biológicos, físicos y microbiológicos de estos⁴.

Cabe señalar que dichos profesionales de la salud cuentan con conocimiento en cuanto al metabolismo, la acción de las sustancias tóxicas y así como efectos adversos que pueden presentar los medicamentos para la evaluación de los datos científicos relativos a los medicamentos, con objeto de poder facilitar la información adecuada sobre la base de ese conocimiento, de los requisitos legales y de otra índole relacionados con el ejercicio de la farmacia⁴.

La importancia de los registros sanitarios ha sido demostrada con aspectos de gran trascendencia como la planificación sanitaria, el análisis de la utilización de las tecnologías sanitarias, la evaluación de la calidad de los servicios sanitarios y en investigación, tanto clínica-epidemiológica como la referida a Servicios Sanitarios. También es relevante mencionar que los registros estén correctamente diseñados, con objetivos claros y precisos, que cuente con los recursos suficientes, se evalúen sus resultados y así permitir la comparación e integración con otros registros. El objetivo final de este proceso es que se genere información útil y no sean solo bases de datos inaccesibles o sin interés⁵.

Por otra parte, los productos cosméticos no están exentos de este procedimiento y deben pasar por un proceso de registro sanitario con el fin de tener un mejor control de estos, ya que se definen como: toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano⁶.

1.6. Antecedentes

Al iniciar la investigación, es importante conocer sobre antecedentes históricos, nacionales e internacionales para así comprender como ha ido evolucionando a través de los años el ámbito del procedimiento de registro sanitario de cosméticos tanto en Costa Rica, como en diferentes países americanos y de otros continentes; con el fin de analizar qué cambios se han implementado, como ha sido la trayectoria de este medio y si otros países manejan un sistema similar o por el contrario es un método distinto al de este país.

1.6.1. Antecedentes Históricos

Fernández et al⁷ elaboraron una investigación sobre el estado del registro sanitario en Cuba para alimentos y productos cosméticos por medio de una evolución sanitaria de diversos productos con el cual se determinó que existe una deficiencia en cuanto al incumplimiento de las normas de etiquetado de los productos y al completamiento de la documentación. Sin embargo, se observó que el registro sanitario contribuye a la disminución de pérdidas por recazo o decomiso y a la inocuidad tanto de alimentos como de cosméticos.

Castro et al⁸ explicaron cómo es la reglamentación sanitaria en cuanto a productos cosméticos que se venden en Venezuela, con lo cual explicaron decretos importantes que se han ido desarrollando, al igual que leyes que ha implementado el país en este ámbito, pues es de gran interés de la Sociedad Venezolana de Dermatología por los problemas que pueden ocasionar los ingredientes que poseen los cosméticos, jabones, entre otros productos y los efectos secundarios indeseables que pueden llegar a ocasionar.

Dongo⁹ investigó sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y los productos sanitarios específicamente que está determinado en la Ley N° 29459 en Perú, en la cual se determina la regulación de dichos productos, pues indica que este procedimiento garantiza la eficacia, seguridad y calidad de los productos que se adquieren y además analiza el tiempo adecuado para realizar una evaluación y que el costo de la tasa por registro sanitario sea adecuada según el producto, también incluye los que son actividades de control y vigilancia sanitaria.

Poveda R et al¹⁰ exponen cinco casos en los que se presentan reacciones adversas por el uso de sustancias para aumentar tejidos blandos, entre estas reacciones esta la aparición de granulomas a cuerpo extraño con células gigantes multinucleadas, tumefacción fácil difusa. La relación con la investigación es que muchos procedimientos estéticos también pueden causar reacciones adversas en los pacientes, en gran mayoría si son realizados en lugares donde no cuentan con los equipos necesario o no son realizados por profesionales en el área.

1.6.2. Antecedentes Internacionales

Reyes et al¹¹ , realizaron una investigación sobre el cumplimiento del control microbiológico y el registro sanitario de mascarillas capilares, en el estudio se evaluaron cuatro industrias distintas en República Dominicana. Se obtuvo como resultado que el 20% de las mascarillas no presentaba registro sanitario, el 10% tenía registro; sin embargo, no correspondía al producto realizado, otro 10% no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el 10% de las muestras tenían un recuento total bacteriano cercano al límite permitido.

Valverde¹² compara en su estudio las diferencias que hay entre los requisitos regulatorios para la comercialización de cosméticos de los países de Latinoamérica y Centroamérica, mediante consultas bibliográficas en las que se analizaron las normas vigentes de cada uno de los países como es el caso de Republica Dominicana, Costa Rica, Panamá, Chile, Perú. Dando como resultados, a Costa Rica con un cumplimiento "bajo", ya que obtuvo una nota de 15, en otra instancia, Panamá es el país con mayor exigencia con una nota de 25 y obteniendo un cumplimiento "alto".

Pérez et al¹³ investigaron sobre las regulaciones de cosméticos, tratamientos estéticos y profesiones afines con el objetivo de establecer en Cuba regulaciones específicas, ya que no se encuentran dentro de las regulaciones del país. La investigación se realizó por medio de consultas de normas regulatorias de países europeos y latinoamericanos y también manuales de funcionamiento, los registros de equipos y de productos cosméticos debido a que la clasificación de los especialistas vinculados a los cuidados estéticos y cosmetológicos que se emplea en Cuba en la actualidad, no se corresponde con el desarrollo real de la misma.

Del-Aguila et al¹⁴ realizaron un estudio a 81 farmacéuticos de farmacias de comunidad, en el cual les realizaron un cuestionario para conocer su opinión sobre el registro sanitario de cosméticos en su país y más del 70% de los participantes respondió que estaban "totalmente de acuerdo" o "de acuerdo" en que al sistema nacional de salud le faltaba estructura, tiempo e interés en el reporte de reacciones adversas causadas por los productos

cosméticos. Además, señalaron que rara vez indican a los pacientes reacciones adversas con el uso de cosméticos o que ni siquiera cuentan con material para informar a los mismos.

1.6.3. Antecedentes Nacionales

Sánchez et al¹⁵ realizaron un estudio en torno a los medicamentos falsificados en Costa Rica y como estos pueden generar un problema de salud pública tanto para el país como para el mundo, ya que pueden causar toxicidad, falla de los tratamientos, morbilidad, resistencia a los mismos. Muchos de estos productos no cuentan con registro sanitario, se encuentra caducado o es falso, no presenta etiquetado o son ingresados de contrabando y se han decomisado en grandes cantidades.

Tobón¹⁶ analizó diferentes artículos científicos sobre la percepción que se tiene sobre la educación y la formación en cuanto a capacidades y habilidades que permitan explicar por medio de la atención farmacéutica y el seguimiento farmacoterapéutico, los factores de riesgo que puede tener el uso de fármacos. Por lo que se utilizaron 43 fuentes de información entre el 2005 y el 2014 publicados en América Latina y con lo cual se concluye que se debe promover el uso racional de medicamentos, con responsabilidad y función social de los profesionales farmacéuticos.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

La salud de las personas es un tema de gran importancia tanto a nivel nacional como para el mundo, ya que sin ella no se pueden realizar actividades de la vida cotidiana y afectan la integridad de las personas. Por lo tanto, es de gran relevancia tener el control de esta, por ello existen poblaciones encargadas de la salud de las personas; como son los médicos, enfermeros, dentistas, fisioterapeutas, farmacéuticos, entre otros funcionarios; y aunque cada uno tenga funciones distintas, todos trabajan con un mismo fin y es garantizar a la población un adecuado diagnóstico, manejo, tratamiento y seguimiento de la salud.

Con respecto a lo anterior, los farmacéuticos y farmacéuticas son parte del área de la salud, los mismos son los encargados de conocer a fondo todo lo relacionado con los medicamentos y su área, además de velar porque se cumplan los tratamientos, dosis, normas y restricciones que se indican y también, entre sus funciones es brindar al paciente una adecuada atención en cuanto a las consultas que presenten los mismos y si es necesario dar un seguimiento farmacoterapéutico.

2.1 La farmacia y algunas de sus ramas

Con respecto a Tait, denomina a la Farmacia como la ciencia que estudia la forma correcta de preparar y dispensar medicamentos con el fin de prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades o alteraciones que afectan tanto a humanos como a los animales¹⁷. Sin embargo, es una ciencia muy amplia la cual se divide en diferentes categorías como farmacia industrial, hospitalaria, asuntos regulatorios, entre otras subáreas, las cuales cada una cuenta con funciones específicas, pero con un mismo fin; el cual es estar al tanto de la salud pública.

En el caso de la Industria Farmacéutica, esta constituye un importante componente de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; ya que está conformada por gran cantidad de organizaciones públicas y privadas que se dedican al hallazgo, desarrollo, fabricación y la comercialización de fármacos para la salud humana y animal. Esta se fundamenta en la investigación y el desarrollo de medicamentos para prevenir o tratar diversas enfermedades¹⁷.

Otra de las áreas que conforman dicha ciencia son las Farmacias de Comunidad, según Sedeño C et al, estas juegan un papel fundamental en el sistema nacional de salud. Son unidades sanitarias que están en contacto directo con la población, mediante la dispensación

y recomendación de los medicamentos, sirviendo de intermediaria entre prescriptores, pacientes y usuarios como parte de la cadena para el acceso a los productos farmacéuticos¹⁸.

Además, Armando et al. destacan que es el ámbito más extendido del ejercicio profesional de dicha área, que se caracteriza por contar con diversas localidades en distintas naciones, satisfaciendo la demanda de los pacientes ambulatorios y de la población en general¹⁹ y haciendo la primera línea de consulta de la ciudadanía, por su rápido y fácil acceso, ya que muchas personas desean ahorrar tiempo y dinero.

Así mismo, como lo menciona Ilardo et al., las farmacias de comunidad se han ido dando a conocer en el transcurso de los años gracias a su fácil accesibilidad al público. Debido a que también se define como la atención primaria, por su contribución en la prestación de la atención de servicios de salud, incluyendo el manejo de afecciones crónicas como la hipertensión, tratamiento de dolencias menores, administración de vacunas, entre otras²⁰.

2.2 Función del farmacéutico

A lo largo de la historia se ha demostrado que una de las mejores formas para prevenir o luchar contra una enfermedad es el uso de medicamentos, a este proceso se le denomina farmacoterapia. En general, consta de la utilización de fármacos, comenzando con el diagnóstico de la misma, este procedimiento lo realiza el médico; el cual en muchas ocasiones y con base en ese diagnóstico establece un tratamiento farmacológico con el objetivo de curar la enfermedad y/o aliviar sus síntomas²¹.

Durante mucho tiempo los actos de diagnosticar, prescribir y proporcionar medicamentos, estuvieron realizados por el mismo experto: el médico. Sin embargo, a medida que han pasado los años y el conocimiento científico se ha ido expandiendo, con esto ha aumentado el ámbito de los medicamentos, hasta tal punto que se hizo necesario la existencia de un especialista en el tema, por lo que se comenzaron a formar los farmacéuticos como expertos en medicamentos. En las últimas décadas, los medicamentos han sufrido una evolución enorme, hasta tal punto que el trabajo del farmacéutico ha tenido que especializarse en distintas áreas²¹.

Por lo anterior, existen diversas ramas en las cuales se pueden desempeñar los profesionales de la farmacia, pero además dentro de las áreas mencionadas anteriormente se tienen diversas funciones; como es el caso de los farmacéuticos de comunidad que no solo atienden consultas a los pacientes que llegan a sus farmacias, sino que en muchos casos estos le dan un seguimiento adecuado a su tratamiento para tener un mejor control y poder explicar correctamente los cuidados que debe tener y la forma más adecuada de utilizar los medicamentos.

Vázquez et al expresaron en su artículo que, como respuesta a una necesidad social, surge la Atención Farmacéutica, la cual se basa en ayudar a los pacientes a obtener el máximo beneficio de su farmacoterapia, pues ésta puede fallar en muchas ocasiones porque los pacientes dejan su tratamiento por diversas razones como efectos adversos o porque no alcanzan los objetivos terapéuticos deseados. La Atención Farmacéutica es primordial para conseguir una atención sanitaria de calidad, según la OMS con su actual estrategia en “Salud para todos en el siglo XXI”²².

El profesional sanitario más apto para realizar dicha función es el farmacéutico comunitario, no solo por su conocimiento sobre medicamentos, sino también por su fácil acceso a los pacientes. La legislación hace referencia al farmacéutico como responsable del seguimiento de los tratamientos farmacológicos de los pacientes, teniendo la potestad de intervenir cuando se observe algún problema relacionado con los medicamentos (PRM)²¹. Cuando se analizan las diversas causas que pueden originar un PRM y como consecuencia inmediata se va a producir una disminución de la respuesta esperada, los datos indican que la mayoría de éstos se producen en el momento de su uso²³.

El reconocer y detectar estos problemas y la influencia que presenta en la disminución de la eficacia de los tratamientos, permite aportar elementos e indicaciones que hacen posible reducir las consecuencias negativas y, para ello, se necesita incorporar el trabajo de los farmacéuticos a las estrategias de los servicios sanitarios por medio de un trabajo en equipo que dé respuesta a los requerimientos de la salud de los pacientes con una acción profesional y responsable²³.

2.3 Asuntos regulatorios

Como se menciona anteriormente los farmacéuticos cumplen con distintas funciones en relación de los medicamentos y la salud de la población. Otra de las funciones que tienen dichos profesionales, no es solo velar por el cumplimiento de los pacientes con su terapia farmacología sino también están encargados de velar por la seguridad y eficacia de estos y la correcta creación de nuevos medicamentos, siguiendo los lineamientos establecidos en cada nación.

De acuerdo con Maita¹ asuntos regulatorios es el área que se encarga de crear estrategias que regulen la creación de nuevos productos, cumpliendo siempre con los estándares de la normatividad sanitaria del país o de manera global para la correcta manufactura, control de calidad, importación, exportación, comercialización, realización de estudios clínicos, publicidad y seguimiento luego de su mercadeo; de productos Farmacéuticos, como medicamentos (sintéticos, biológicos, homeopáticos), dispositivos médicos, suplementos alimenticios, cosméticos, productos fitoterapéuticos, entre otros.

Este tiene como objetivo eliminar, reducir o prevenir los riesgos para la salud. Además, de promover la protección de la salud de la población, realizando, para ello, el control sanitario de la producción y comercialización de productos sujetos a vigilancia sanitaria. Por lo tanto, en este contexto que se sustenta la importancia de regular el registro y renovación del registro de medicamentos, suplementos, productos médicos, entre otros; en vista del riesgo para la salud relacionado con los mismos²⁴.

2.3.1 Registro sanitario

Como parte fundamental de la rama de asuntos regulatorios, se relaciona con tener en el mercado producto de calidad y que cumplan con los lineamientos requeridos en el país correspondiente, con el fin de brindar a la población seguridad, eficacia y calidad en sus productos. Por ello cada producto que se venda debe contar con un registro sanitario, el cual

va a indicar al consumidor que cuenta con las medidas necesarias para utilizarse sin causar ningún daño.

Las autoridades sanitarias tanto nacionales como internacionales tratan de fortalecer los requerimientos de inocuidad y seguridad tomando en cuenta avances científicos y la evolución que va teniendo el mercado. Por lo tanto, han adoptado medidas de cumplimiento obligatorio que garantizan la seguridad de los productos ofrecidos al consumidor y no constituyen restricciones arbitrarias al intercambio comercial²⁵.

Además, como parte del sistema de control y vigilancia establecido, se realiza el control higiénico sanitario o el control higiénico nutricional, según corresponda. En esta entidad, se emite el Certificado Sanitario a los alimentos, materiales y sustancias en contacto con alimentos, cosméticos, artículos de aseo y uso personal, productos manufacturados del tabaco, juguetes y productos y tecnologías de uso ambiental, posterior a la evaluación de los riesgos que conlleva su empleo o consumo para la salud del ser humano y previo a su comercialización en el país²⁵.

2.3.1.1 Registro sanitario simplificado por notificación:

Con respecto a lo estipulado por la Procuraduría General de la Republica en su inciso 3, define que este proceso es un acto mediante el cual, el administrado, puede solicitar el registro, renovación del mismo, cambios post registro, inscripción sanitaria, reconocimientos, renovación de reconocimientos, cambios pos-registro de reconocimientos y materias primas, siempre y cuando se cumpla con todos los requisitos establecidos en la normativa centroamericana aplicable al producto y es entregado a la Autoridad por medio de la plataforma Registrelo⁶.

2.3.1.2 Requisitos para el registro o inscripción sanitaria de productos cosméticos.

De acuerdo con el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), en el inciso seis²⁶, se expresa sobre los requerimientos necesarios para el registro sanitario de los productos cosméticos, los Estados participantes en el reglamento adoptarán los listados actualizados de

sustancias prohibidas y de sustancias restringidas según las normativas vigentes de cada país.²⁶. Con respecto al adecuado procedimiento que se debe seguir para registrar un producto cosmético, es el siguiente:

Tabla 1. Requisitos para registro o inscripción sanitaria de productos cosméticos.

Lista de requisitos para inscribir productos cosméticos
1. Solicitud de registro o inscripción sanitaria.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento que autorice la fabricación debidamente legalizada, emitido por la autoridad reguladora, autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante.
3. Poder a favor del representante legal. Si el documento es otorgado en el extranjero, éste debe ser legalizado.
4. Fórmula cualitativa completa indicando las cantidades de las sustancias restringidas, expuesta por el fabricante y avalada con la firma y sello del profesional responsable del registro.
5. Especificaciones del producto terminado extendidas por el laboratorio fabricante.
6. Empaques originales o sus proyectos legibles.
7. Comprobante de pago de derecho a trámite de registro o inscripción sanitaria, el cual contempla también la vigilancia sanitaria.

Fuente: Elaboración propia a partir de la referencia²⁶.

Tabla 2. Contenido de la Solicitud de Registro de Productos Cosméticos

Tipo de dato	Especificaciones
Datos del Producto	Nombre comercial del producto.
	Forma Cosmética.
	Presentación(es) del producto.
Datos del Fabricante	Nombre
	Dirección y país de origen
	Teléfono, fax y correo electrónico.
Datos del Importador o Distribuidor:	Nombre
	Dirección
	País
	Teléfono, fax y correo electrónico.
Datos del Profesional Responsable:	Nombre, profesión, dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
	Número de inscripción en el organismo regulador (cuando aplique)
	Firma y sello del profesional responsable
Datos del Representante Legal de la empresa registrante del producto:	Nombre.
	Dirección.
	Teléfono, fax y correo electrónico.
Datos de la empresa registrante del producto:	Nombre o Razón Social.
	Dirección.
	Teléfono, fax y correo electrónico.
Datos del Titular	Nombre.
	Dirección y país de origen.
	Teléfono, fax y correo electrónico.

Fuente: Elaboración propia a partir de la referencia²⁶.

La vigencia del registro o inscripción sanitaria de productos cosméticos será de cinco años contados a partir de su otorgamiento. La renovación del registro o inscripción sanitaria de los productos cosméticos deberá realizarse con anticipación a la caducidad del mismo. El solicitante debe gestionar la renovación contemplando la duración del trámite en el país registrante.

2.4 Farmacovigilancia

A diario, las personas toman medicamentos para prevenir, tratar o reducir los síntomas de las enfermedades que posee, algunos toman diversos tipos de medicamentos para sus patologías, si bien es cierto que son de gran ayuda para la población no se puede dejar de un lado que también son capaces de causar ciertas reacciones adversas, algunas difieren de una persona a otra, sin embargo, hay que tener presente que pueden ocurrir las mismas por la ingesta de fármacos.

La farmacovigilancia es utilizada para la prevención de riesgos de los medicamentos en los seres humanos y para evitar o reducir costos económicos asociados a los efectos adversos no esperados. Esta rama de la farmacia en el marco de la práctica habitual se realiza por sistemas de farmacovigilancia, y se considera necesaria en cada país, ya que difiere entre un país a otro, en la manifestación de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados con estos, ya sea por las diferencias en la producción, distribución y el uso, como indicaciones, dosis y disponibilidad²⁷.

Por otra parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS) la define como la disciplina que trata sobre la recolección, seguimiento, investigación y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud y de los pacientes, sobre reacciones adversas a los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar nuevos datos sobre riesgos y prevenir daños en los pacientes. Ejerciendo así la vigilancia de la seguridad de medicamentos y biológicos, de la Medicina natural, tradicional, vacunas, sangre y hemoderivados, medios de contraste, sustancias radioactivas y dispositivos médicos²⁷.

Otro de los beneficios que implica el mantener una vigilancia estrecha de las reacciones adversas a medicamentos (RAM), es que permite identificar y valorar factores de riesgo para el desarrollo de determinadas reacciones adversas, lo que posteriormente lleva a contribuir a un uso racional y seguro de los mismos²⁸.

2.4.1 Cosmetovigilancia.

En muchas ocasiones, se habla de la farmacovigilancia y estrategias que se pueden implementar a nivel del Estado o del mundo en sí para mejorarla, sin embargo; muchas veces se deja de lado otros productos utilizados en el día a día y que de igual forma es importante tener un control adecuado de los mismos, como es el caso de los cosméticos, que constituyen una amplia gama de productos.

La necesidad de regulación de los productos cosméticos no es un tema que este en debate, debido que no se le da la importancia requerida como es el caso de los medicamentos o alimentos. La seguridad debe ser el objetivo principal de cualquier regulación debido a que diversos productos de estos son introducidos al mercado, siendo actualmente uno de los productos de consumo más populares con un aumento en las ventas a nivel mundial, incluso en los países en desarrollo²⁹.

El uso de cosméticos se asocia no solo con las mujeres, también son utilizados por todas las personas de todas las edades en el día a día. Los productores de estos en diversas ocasiones solo desean obtener beneficios, lo que a veces ha dado lugar a la introducción de cosméticos en el mercado que no son seguros y pueden causar efectos adversos de gran importancia. Esto indica que en muchas ocasiones existe un vacío en las leyes y reglamentos de seguridad de los países²⁹.

Por lo tanto, se crea la cosmetovigilancia que, aunque hoy en día en muchos países falta aún más implicación en su regulación; es muy importante que sea regulada como se realiza con los medicamentos. Esta es definida por Aliaga Pérez A. como un sistema que sirve para la recogida, registro y evaluación de los efectos adversos producidos por los cosméticos junto a la adopción de medidas para evitar la repetición de dichos efectos o

reducir sus consecuencias, así como la difusión de la información sobre estos efectos adversos y sobre las medidas que se han adoptado³⁰.

2.5 Productos cosméticos

El ámbito de los cosméticos es muy amplio y existen diversos tipos de estos productos en el mercado, en muchas ocasiones se asocia los cosméticos solo a productos de maquillaje y que son utilizados solamente por mujeres, sin embargo; los mismos se usan por toda la población y abarcan mucho más que solo el maquillaje, sino que comprenden una amplia gama de productos.

Según el Reglamento Técnico Centroamericano, un cosmético es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano como la epidermis, sistemas pilosos, capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o también con los dientes y las mucosas bucales, con el objetivo principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, corregir olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. Por lo tanto, los productos de higiene personal se consideran cosméticos²⁶.

Según el RTCA 71.03.45:07, los productos cosméticos deben de seguir los siguientes lineamientos a la hora de realizarse la evaluación técnica respectiva, en cuanto a la etiqueta, las características organolépticas, pruebas físicas, químicas y pruebas microbiológicas de estos:

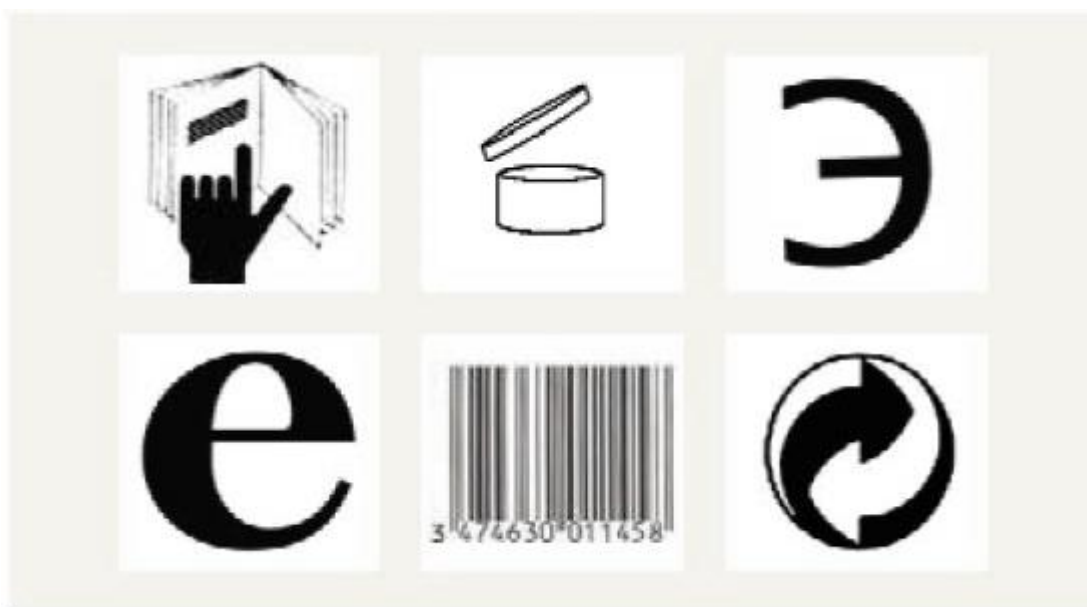
Tabla 3. Evaluación técnica que deben presentar los productos cosméticos.

Evaluación técnica	Descripción
Etiquetado	Cumplir con las especificaciones descritas en el RTCA 71.04.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado.
Características organolépticas	Relacionadas al olor, aspecto, color y sabor del producto.

Pruebas físicas	Pruebas de pH, densidad, viscosidad (cuando sean necesarias). Si el fabricante realiza alguna prueba distinta esta debe de ser notificada.
Pruebas químicas	Se deben realizar pruebas de identificación, contenido de ingredientes activos y el de aquellas sustancias químicas restringidas, cuando aplique.
Pruebas microbiológicas	Deben verificarse en todos los cosméticos, excepto los que no son susceptibles a la contaminación microbiológica por la propia naturaleza del cosmético, como Perfumes con alto contenido de alcohol, productos con más de 10% de clorhidrato de aluminio, productos oleosos, o con base de cera, productos que contiene peróxidos.

Fuente: Elaboración propia a partir de la referencia²⁶.

Figura 1. Símbolos frecuentes en el etiquetado de productos cosméticos.



Fuente: Madurga Sanz M³¹.

El etiquetado es la información que debe ser incluida en la etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estampado o marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto cosmético. Y el etiquetado complementario es aquel que sustituye a la etiqueta de origen, cuando esta se declara en idioma diferente al español/castellano, o bien, complementa la información no incluida en la etiqueta de origen presentada en idioma español/castellano²⁶.

Tabla 4. Requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de los productos cosméticos.

Requisito	Descripción
Forma cosmética	En el etiquetado del envase primario o secundario, debe figurar la forma cosmética.
Factor de protección solar	En caso de los bronceadores.
Cantidad neta declarada.	El contenido neto debe ser declarado en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI).
Nombre del titular y país de origen.	Debe figurar nombre, denominación o razón social del responsable del producto y país de origen.
Declaración de la lista de ingredientes.	La lista de los ingredientes debe declararse en nomenclatura INCI. Para la declaración de los ingredientes puede figurar en el etiquetado del envase secundario si lo hubiere, o bien en la etiqueta complementaria.
Declaración del lote	En cualquier parte del envase primario o secundario, debe figurar en todos los productos objeto de este Reglamento, la identificación del lote, información que debe ser grabada o marcada con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar por el fabricante la cual debe ser clara y asegurar su permanencia. Esta información no debe ser, removida, transcrita, alterada o cubierta.
Información de seguridad.	Esta información debe estar conforme en lo establecido en las siguientes normativas:

	<p>6.1.7.1. Anexo II del CONSLEG: 1976L0768, Lista de las sustancias que no pueden entrar en la composición de productos cosméticos. Oficina de publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas.</p> <p>6.1.7.2. Anexo III Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones y condiciones establecidas. Oficina de publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas.</p>
<p>Información adicional.</p>	<p>En la etiqueta, en la etiqueta complementaria o en el inserto puede presentarse cualquier información o representación gráfica, así como material escrito, impreso o gráfico, siempre que esté de acuerdo con los requisitos obligatorios del presente reglamento. Dicha información debe ser veraz, comprobable y no debe inducir a error o confusión del consumidor. Cuando la etiqueta esté redactada en otro idioma diferente al castellano/español, debe agregarse una etiqueta complementaria que sea legible. Se permite el uso de insertos para la información de etiquetas complementarias.</p>

Fuente: Elaboración propia a partir de la referencia²⁶.

El período después de abierto es el tiempo mínimo después de la apertura del producto cosmético durante el que puede utilizarse sin riesgo a que se vea afectada su fórmula y sea seguro para el consumidor. Se conoce con la abreviatura PAO, del inglés period after opening³².

La Directiva 2003/80/CE de la Comisión, de 5 de septiembre de 2003, en su artículo 6, párrafo 1, punto c), establece el símbolo que indica el plazo de utilización después de abiertos (PAO) de los productos cosméticos. La inclusión de este símbolo en el etiquetado

de los cosméticos entró en vigor el pasado 11 de marzo de 2005 y es obligatoria para los cosméticos cuya duración mínima sea superior a 30 meses³².

Como se mencionó anteriormente, los cosméticos tienen una amplia gama de productos porque son utilizados en el diario vivir y, con el pasar de los años, se han ido creando muchos más productos de los mismos, debido a que nuevas empresas se dedican en este ámbito laboral y crean estos porque tienen mucha demanda comercial, pues son utilizados en el día a día por las personas. Existen diferentes tipos de cosméticos en el mercado, por ejemplo:

Tabla 5. Categorías de productos cosméticos.

Tipos de productos	Cremas, emulsiones, lociones, geles, aceites para la piel.
	Máscaras de belleza.
	Maquillaje (líquidos, pastas, polvos)
	Polvos para utilizar después del baño como higiene personal.
	Jabón de tocador.
	Perfumes, aguas de tocador, aguas de colonias.
	Productos capilares como tintes.
	Productos para afeitado.
	Productos para labios.
	Productos para el cuidado bucal y dental.
	Productos para el cuidado de las uñas.
	Productos para el cuidado íntimo externo.
	Productos solares.
	Productos blanqueadores de la piel.
	Productos antiarrugas.
	Productos para el baño y ducha.
	Desodorantes y antitranspirantes.
	Productos para el bronceado sin sol.
Depilatorios.	
Productos para el desmaquillaje de cara.	

Fuente: Elaboración propia a partir de la referencia³¹.

Tabla 6. Categorías de productos cosméticos decorativos.

Tipos de productos	Maquillaje de labios.
	Sombra de parpados.
	Colorete.
	Lápiz de ojos.
	Maquillaje de fluido.
	Maquillaje en polvo.
	Mascara de pestañas.
	Esmalte de uñas.

Fuente: Elaboración propia a partir de Madurga Sanz M³¹.

2.5.1 Cosméticos naturales

Hoy en día se ha implementado el uso de cosméticos orgánicos en muchos productos del diario vivir, diversas personas prefieren componentes naturales o buscan productos que presenten algún componente orgánico porque piensan o creen que las materias primas convencionales o las que cuentan con materiales totalmente químicas les pueden causar alguna reacción en el organismo y prefieren comprar estos productos. Por lo tanto, se han creado muchos productos cosméticos con base de alguna planta natural que, a su vez, tengan algún beneficio adicional en su aspecto.

Un cosmético natural es aquel que cuenta con un mínimo del 95% del total de los ingredientes (incluyendo el agua) es natural o de origen natural. Como máximo el 5% restante pueden ser ingredientes de síntesis, que forman parte de una corta lista restrictiva que incluye algunos conservantes y sustancias auxiliares. Como mínimo el 5% del total de los ingredientes procede de agricultura biológica, que representa como mínimo el 50% de los ingredientes vegetales³³.

Por otra parte, un cosmético natural y ecológico, cumple con un mínimo el 95% del total de los ingredientes es natural o de origen natural. Como máximo el 5% restante pueden ser ingredientes de síntesis que forman parte de la lista restrictiva. Un mínimo del 10% del total de los ingredientes procede de agricultura biológica, que representa como mínimo el 95% de los ingredientes vegetales³³.

2.5.2 Productos cosméticos sin registro

Como se mencionó anteriormente, el registro sanitario de los productos en general, tanto de medicamentos, alimentos, productos cosméticos, dispositivos médicos, fitoterapéuticos, entre otros productos que estén en contacto con el ser humano y puedan afectar la salud y la integridad física de los mismos, deben presentar el registro sanitario ante las autoridades reguladoras de cada país, comprobando así que cumplen con todas las características planteadas por estos entes.

Dicho es el caso de los productos cosméticos, los cuales, en muchas ocasiones, son altamente regulados, pero no por ello están exentos de posibles reacciones adversas³⁰. Por otra parte, también se encuentran otra familia de productos los cuales no les realizan el proceso del registro sanitario y estos posee aún más riesgo de causar algún efecto negativo en las personas que los utilizan.

2.6 Reacciones adversas

Según la OMS, ente encargado de la salud, que rige de manera internacional, define las reacciones adversas por medicamentos, cosméticos o cualquier producto que tenga contacto directo con el organismo; como todo efecto que tienen los mismos, y que puede ser perjudicial y no deseado, que ocurre a dosis usadas con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico²⁸.

Un evento indeseable o adverso es un evento perjudicial para la salud humana que un consumidor, un profesional de la salud, la autoridad competente o cualquier otra persona notifica voluntariamente durante o después del uso normal o razonablemente previsible de un producto cosmético, pero que no es necesariamente atribuible a el uso del producto. Los

eventos indeseables generalmente incluyen, entre otros, reacciones irritantes o alérgicas que pueden afectar la piel, los ojos o la boca³⁴.

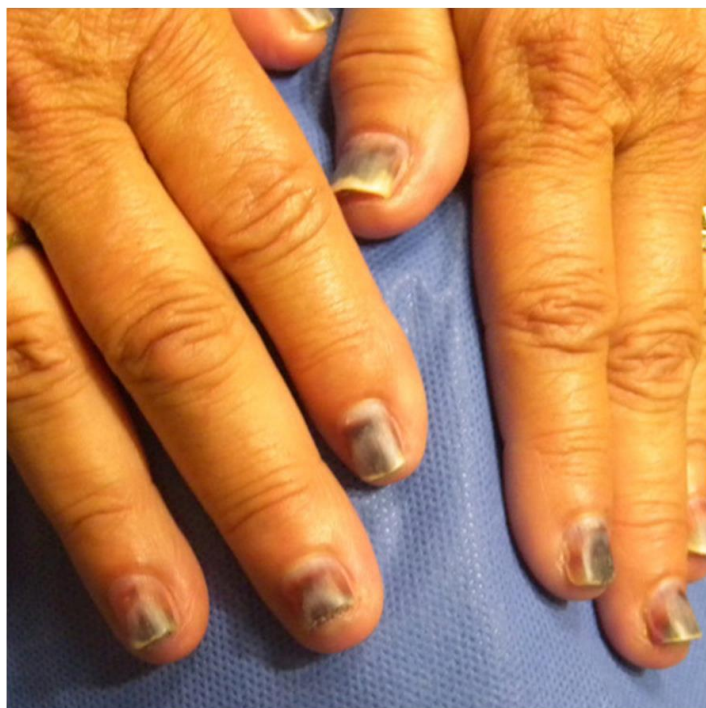
Otro de los conceptos importantes bajo esta temática son los eventos indeseables o adversos, que comienza a regir bajo una situación complicada relacionada con el ámbito de la salud, en donde cualquier tipo de persona que este en contacto con un producto cosmético se vea afectado en un lapso antes, durante o después de utilizar de manera voluntaria algún tipo de artículo relacionada al área cosmética, pero que no es necesariamente el causante de este tipo de incidentes.

Este concepto mencionado anteriormente puede caer bajo diferentes categorías como por ejemplo reacciones irritantes o cualquier tipo de reacción alérgica que pueden llegar a afectar distintas partes del cuerpo en donde se llegue a aplicar el producto, como por ejemplo en áreas faciales como lo es los ojos o la boca, o de manera general, la piel³⁴.

Un efecto indeseable, por sus siglas en inglés (UE), significa una reacción adversa para la salud humana atribuible al uso normal o razonablemente previsible de un producto cosmético. Este se considera de esta forma, si al efecto no deseado se le realiza una evaluación de causalidad que demuestre un vínculo causal entre el uso del producto y la reacción adversa³⁴.

Adicionalmente a esto, el efecto indeseable es la reacción negativa que tiene algún producto cosmético en el área de afectación, como se menciona anteriormente, pero, si bien es cierto, esto no siempre puede llegar a ser únicamente por la aplicación del producto, sino también por la utilización en exceso de cierto artículo cosmético o utilizar marcas que no sean favorables al tipo de piel del usuario.

Figura 2. Onicólisis hemorrágica en paciente después de realizarse manicura en gel.



Fuente: Lipman Z, Tosti A³⁵.

Efecto indeseable grave, por sus siglas en inglés (SUE), significa un efecto que ha resultado en uno de los siguientes resultados³³:

Tabla 7. Resultados producto de un efecto indeseable grave.

Tipo de resultado	Descripción
Incapacidad funcional temporal o permanente	Una interrupción en la calidad de vida regular, o la capacidad de poder operar de manera funcional y eficiente en el diario vivir de una persona acostumbrada a esto, se le puede denominar como unca incapacidad funcional temporal, o permanente. Este tipo de lesiones no permanentes pueden ser causados por distintos factores sensoriales o fisiológicas, que causaran un impacto negativo en el usuario que este presentando estos síntomas.

	<p>Está claro que en caso de existir algún tipo de deterioro de las funciones fisiológicas de una persona debe ser verificado y diagnosticado por algún profesional en el área de la salud, que pueda obtener diferentes conclusiones posteriormente de haber realizado diferentes estudios o investigaciones según las consecuencias que este presentando el paciente. Esto no solamente ayudará a que la persona obtenga mejoría y tenga un camino certero en cómo mejorarse, sino que también, en caso de algún tipo de demanda judicial un informe médico es esencial para la persona que lo requiere.</p>
<p>Invalidez</p>	<p>Correspondiente al daño o alteración permanente en la estructura o función corporal del paciente, o en la limitación de la actividad. Para confirmar que un informe de un efecto indeseable califica para este criterio SUE, debe documentarse mediante un certificado médico con un porcentaje objetivo de discapacidad.</p> <p>Un punto que está más allá de las lesiones o incapacidades previamente mencionadas son las que entran bajo el término de invalidez, en donde el daño o el cambio en la estructura humana o fisiológica de una persona se ve completamente alterado al punto en donde se limita la capacidad de la persona de realizar sus actividades regulares y requiere de asistencia para realizarlas o del todo se pierde la posibilidad.</p>
<p>Hospitalización</p>	<p>En relación con el ingreso en el hospital en régimen de hospitalización, documentado mediante nota de ingreso. Una visita a la sala de emergencias, examen o tratamiento entregado como paciente ambulatorio, que no resulte en la admisión al hospital, no califica para este criterio. En los casos en que no se disponga de información suficientemente precisa sobre el ingreso</p>

	<p>hospitalario, se puede utilizar como criterio simple una duración de la hospitalización de al menos 24 h.</p> <p>Otro de los aspectos importantes a tomar en cuenta es el ámbito de la hospitalización, ya que este va a comenzar a regir en el momento en el que la persona ingrese en el hospital bajo un régimen de revisión y chequeo extendido por parte de los profesionales en el área de salud. Por ejemplo, una persona que tenga la necesidad de ir a una sala de emergencias de manera ambulatoria no va a clasificarse bajo este concepto o criterio, ya que es importante tomar en cuenta que esto únicamente regirá en los casos en los que la persona este hospitalizada.</p>
Anomalías congénitas	<p>Con respecto a una anomalía fisiológica o estructural que se desarrolla en el momento del nacimiento o antes, y que aún está presente en el momento del nacimiento. Esto excluye las enfermedades hereditarias.</p> <p>En los diferentes casos que existen alrededor del mundo sobre personas que sufren o son expuestas a anomalías o diferencias en su estructura física o de su estructura ya sea en algún momento en el desarrollo de su crecimiento o previo a el nacimiento son conocidas como las animalias congénitas, en donde toma únicamente como excepción cualquier tipo de enfermedad que sea heredada de generación en generación.</p>
Un riesgo vital inmediato	<p>Correspondiente a un evento/efecto en el que el consumidor corría riesgo de muerte en el momento del evento/efecto si no se hubiera realizado una intervención médica. Este criterio se cumple si se realizó una intervención médica de emergencia y está documentada. “Riesgo vital” no se refiere a un evento/reacción que hipotéticamente podría haber causado la muerte si fuera más grave.</p>

	Por último, el riesgo vital inmediato es una situación dado en cierto punto de la vida de una persona en la que la persona que está utilizando de algún producto y debe ser rescatado por intervención médica por parte de los médicos profesionales, este tipo de criterio va a entrar a regir en el momento en el que se tenga que dar cualquier tipo de intervención médica con el fin de poder mantener viva a la persona involucrada.
Muerte	Está debe de considerarse si el evento/efecto indeseable es la causa directa de la muerte.

Fuente: Elaboración propia a partir de la referencia³⁴.

2.6.1. Consultas por efectos adversos

Desde que en los años 60 se iniciara el Programa Global de la OMS de notificación espontánea por profesionales sanitarios, se han puesto en marcha en algunos países sistemas indirectos de notificación de reacciones adversas por pacientes. En estos sistemas, las notificaciones son recogidas por organizaciones de consumidores o por profesionales sanitarios, las cuales son revisadas y filtradas antes de enviarlas a las agencias reguladoras de medicamentos³¹.

También los pacientes pueden realizar informes directos, la cual se denomina: notificación directa por los pacientes, estos informan utilizando formularios muy similares a los utilizados por los profesionales sanitarios y las notificaciones se envían directamente a los centros de farmacovigilancia o agencias reguladoras, que actúan con ellas de un modo similar a cómo lo hacen con las procedentes de profesionales sanitarios³⁶.

Dicha notificación se ha puesto ya en marcha en diversos países, utilizando diferentes modos de notificación. El formato de envío y recepción de notificaciones más común es a través de una página web, que además es el método más práctico para automatizar posteriormente la información recibida, Sin embargo, dependiendo de las características de

cada país, se aceptan también otros sistemas de notificación como el envío por correo de un formulario en papel, que se descarga desde una página web, o la notificación a través de una línea de teléfono gratuita³⁶.

Figura 3. Alergia producía por productos para las uñas.



Fuente: Chou M, Dhingra N, Lazic T³⁷.

2.6.2 Alérgenos presentes en los cosméticos

Los cosméticos están compuestos por diferentes materias primas, las cuales poseen funciones en específico para mejorar. Los principales alérgenos que se encuentran en los cosméticos son las fragancias, conservantes, antioxidantes, excipientes, emulsionantes, agentes humectantes, tensioactivos e ingredientes naturales, estos difieren al tipo de producto que se utilice³⁸.

2.6.2.1. Fragancias

Existen alrededor de 3000 fragancias químicas disponibles en el mercado y un solo perfume puede contener de 10 a 300 diferentes productos químicos de fragancia. También están presentes en cosméticos, productos de limpieza, productos y medicamentos tópicos. Las fragancias pueden ser responsable de las condiciones clínicas, incluida la dermatitis de contacto irritante, la dermatitis de contacto alérgica, fotosensibilidad, reacciones de contacto inmediato (urticaria de contacto) y dermatitis de contacto pigmentada³⁹.

Se definen como cualquier ingrediente básico utilizado en la producción o fabricación de materiales por su olor. El perfume es un producto compuesto de entre 10 y 300 fragancias. Estas son la segunda causa más frecuente de alergia por contacto en España, seguido por los metales. Los cosméticos que más se asocian con la sensibilización de estas son los perfumes, siendo más a menudo responsable de la alergia a las fragancias que productos que se enjuagan. El hidroxicitronelal y el geraniol son las fragancias que más se encuentran en los perfumes, mientras que el linalool, el limoneno y el citronelol son los más ampliamente encuentran en productos de higiene y humectantes diarios³⁸.

Según la Directiva sobre cosméticos, las fragancias deben identificarse en su respectiva etiqueta de ingredientes con el término "parfum". Sin embargo, existen 26 fragancias en específico que han sido reconocidas como sensibilizantes de la piel, las cuales deben aparecer por nombre real en la misma, en un producto cosmético si se utiliza en concentraciones superiores 10 ppm en productos sin aclarado y 100 ppm en productos con aclarado⁴⁰.

Figura 4. Eczema alérgico de contacto en la región cervical anterior causado por fragancias.



Fuente: González P, Conde L, Vañó S³⁸.

2.6.2.2. Conservantes

Para evitar la degradación biológica de los cosméticos por microorganismos contaminantes, se añaden conservantes a la composición. Hay una amplia variedad de tales productos en el mercado. Sin embargo, aún no se ha descubierto el conservante ideal, que sea estable, no tóxico ni irritante con un amplio espectro antimicrobiano, eficaz en un amplio rango de pH y sin ninguna capacidad sensibilizante. Los parabenos son los agentes más utilizados en cosmética, seguidos por agentes liberadores de formaldehído e isotiazolinonas³⁸.

Los conservantes con mayor prevalencia de sensibilización son el metildibromo glutaronitrilo, formaldehído, mientras que los parabenos son los agentes con menor prevalencia de sensibilidad³³. A diferencia de a las fragancias, los conservantes siempre deben ser declarados por su nombre en las etiquetas de ingredientes de cosméticos y detergentes⁴⁰.

2.6.2.3. Antioxidantes

Son moléculas que protegen a otras contra el efecto de los radicales libres, evitando o retrasando su oxidación, impidiendo así que el producto adquiriera un aspecto u olor desagradable. Las moléculas son consideradas un grupo pequeño dentro de los alérgenos. Los principales sensibilizadores son los galatos, seguidos del butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, ter-butilhidroquinona y ácido nordihidroguaiarético. Otros antioxidantes, que se utilizan principalmente en protectores solares y cremas antienvjecimiento son el tocoferilo (vitamina E), palmitato de retinilo y ácido ascórbico (vitamina C)³⁸.

2.6.2.4. Pigmentos

Los pigmentos juegan un papel fundamental, ya que aportan a los labiales las modificaciones cromáticas necesarias captando la atención e interés de los posibles consumidores. Los tintes utilizados en los labiales son pigmentos orgánicos o inorgánicos y deben estar en la lista de colorantes permitidos para productos que entran en contacto con la mucosa. Entre los colorantes inorgánicos se encuentran los óxidos, sulfuros, carbonatos, cromatos, sulfatos, fosfatos y silicatos metálicos. Todavía hay algunos materiales que se utilizan en su forma elemental, como el carbono, el oro y el aluminio⁴¹.

Los colorantes están presentes entre 2% y 10% y pueden ser de varios tipos. Minerales como los óxidos de hierro (rojo, amarillo o negro) son para dar color y dióxidos de titanio para dar cobertura, opacidad e intensidad. Cabe señalar que los pigmentos de origen vegetal rara vez se utilizan en cosméticos porque la mayoría de ellos son inestables al calor o la luz. Por contaminación de pigmentos inorgánicos por metales tóxicos, se deben respetar las concentraciones máximas permitido por los organismos reguladores⁴¹.

2.6.2.5. Metales

Los productos de estética ocular pueden contener alérgenos metálicos (como níquel, cobalto y cromo) que se han asociado comúnmente con el desarrollo de dermatitis palpebral con la prevalencia de 30-77%. En 2016, un estudio coreano demostró que todos los productos

de sombra de ojos contenían níquel, cobalto y cromo. La dermatitis del párpado también puede ser causada por el oro en aquellos que son sensible, que se debe a productos químicos como el dióxido de titanio, que absorben partículas de oro causando dermatitis⁴².

Productos de maquillaje de ojos incluidos en el maquillaje de juguete Se ha demostrado que conjuntos como pinturas faciales, que también implican la colocación en los párpados, tienen mayores cantidades de zinc, cobalto y cromo, que han encontrado estar por encima de la dosis sensibilizante de 5 ppm. En 2009, un estudio encontró niveles elevados de níquel en 27%, cromo en 54% y cobalto en el 10% de los 52 productos de maquillaje de juguete probados. Eso se ha recomendado que la cantidad de metal debe ser inferior a 1 ppm⁴².

2.6.2.6. Excipientes, Surfactantes, Humectantes, Emulsionantes y Otros

Sustancias como excipientes, tensioactivos, agentes humectantes y emulsionantes son ingredientes comunes en los productos cosméticos, pero no se consideran una causa frecuente de alergias cutáneas a los cosméticos. Destacan sustancias tradicionales como el propilenglicol, alcoholes grasos como el alcohol cetílico y los alcoholes de lana³⁸.

Sin embargo, con el tiempo han ido saliendo al mercado nuevas moléculas y con ellas publicaciones sobre la alergenicidad de estos nuevos agentes en cosmética. Algunos de los compuestos identificados más recientemente incluyen maleato de dicaprililo, cocamidopropil betaína (CAPB), etilhexilglicerina, bis-digliceril poliaciladipato, octildodecilxilósido, pentilenglicol, isononanoato de isononilo y fosfato de trioleilo, queroseno ditiocarbamatos, tetrahidroxipropil etilendiamina, y copolímeros como olefina C30-38/maleato de isopropilo/anhídrido maleico³⁸.

2.6.3 Tipos de reacciones adversas

Existen diversos tipos de reacciones adversas, ya sea producidas por medicamentos, alimentos, cosméticos o cualquier producto que este en contacto directo con el cuerpo humano. En el caso de los productos cosméticos se pueden presentar distintos tipos de

reacciones como inflamación en un área en específico, irritación, edema; muchas veces producidas por un alérgeno que presente el material utilizado.

Tabla 8. Efectos adversos presentados de acuerdo al tipo de cosmético.

Producto	Reacciones adversas
Shampoo	Caída del cabello, caída del cabello asociada a picor en el cuero cabelludo, caspa asociada a picor y caída del cabello sobre el cuero cabelludo, caspa asociada a la caída del cabello sobre el cuero cabelludo, lesiones asociadas con la caída del cabello y la caspa, lesiones del color de la piel con picazón en el lado derecho brazos junto con la caída del cabello, picazón en el cuero cabelludo y picazón en el cuero cabelludo a lo largo con lesiones en ambos brazos y espalda.
Crema para la piel	Lesiones con comezón, granos con marcas en la cara, lesiones oscuras en la cara, pecho, manchas negras en la cara (fotosensibilidad), aumento del crecimiento del vello con manchas rojizas espinillas, picazón asociada con lesiones en la cara, lesiones en la cara, y lesiones asociadas con granos en la cara.
Tinte para cabello	Tintes para el cabello Caída del cabello (6 pacientes), caída del cabello asociada a picor sobre el cuero cabelludo, caída del cabello asociado con picazón con manchas negras cerca de las orejas, caída del cabello asociada con caspa y picor con dolor de cabeza sobre el cuero cabelludo, picor asociado a piel negra parches cerca de las orejas, lesiones con picazón en la espalda de las manos y el cuero cabelludo y caída del cabello asociado con picazón en la cara.
Jabón	Caída del cabello asociada a picor con lesiones dolorosas sobre el cuero cabelludo, granitos sobre la cara, manchas

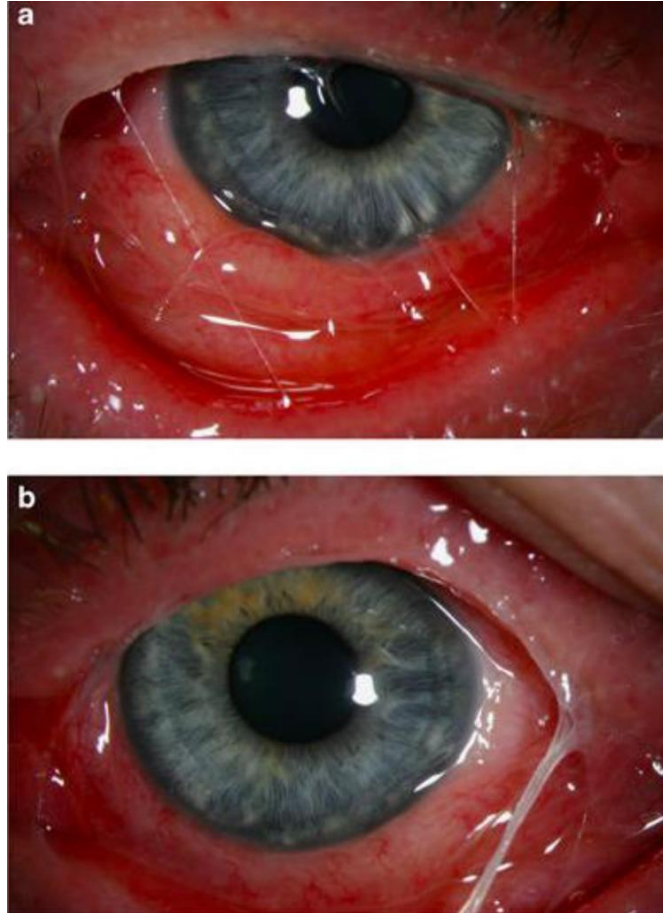
	blancas sobre las manos y la cara asociadas con picazón, lesiones oscuras sobre la cara, lesiones sobre la cara, pecho, espalda, lesiones con comezón sobre la cara, tronco, brazos y piernas, granos asociados con picazón y dolor en la cara, y granos en la cara y el tronco.
Gel Depilatorio	Lesiones rojizas pruriginosas en miembros superiores
Mascarilla	Espinilla dolorosa asociada con oscurecimiento de la piel
Polvos faciales	Espinillas dolorosas en la cara

Fuente: Elaboración propia a partir de la referencia⁴³.

2.6.3.1. Irritación y condiciones inflamatorias.

Las condiciones inflamatorias inducidas por cosméticos productos afectan principalmente a la córnea, la conjuntiva, película lagrimal y el párpado. Daño a la córnea y La conjuntiva se puede dividir en tres categorías: lesiones físicas causadas por operaciones no estándar procedimiento, efecto irritante o tóxico de un constituyente químico en el cosmético usado e infección inducida por el uso de cosméticos. La migración de productos cosméticos puede atravesar el margen palpebral y exacerbar la inestabilidad de la película lagrimal e inducir signos y síntomas de enfermedades oculares de la superficie anterior como la alergia ocular y los trastornos del ojo seco, especialmente cuando se usan gotas para los ojos en un ojo con delineador de ojos⁴².

Figura 5. El ojo derecho (a) y el ojo izquierdo (b) presentan hinchazón del párpado, quemosis conjuntival y congestión con secreción viscosa producto del teñido de pestañas



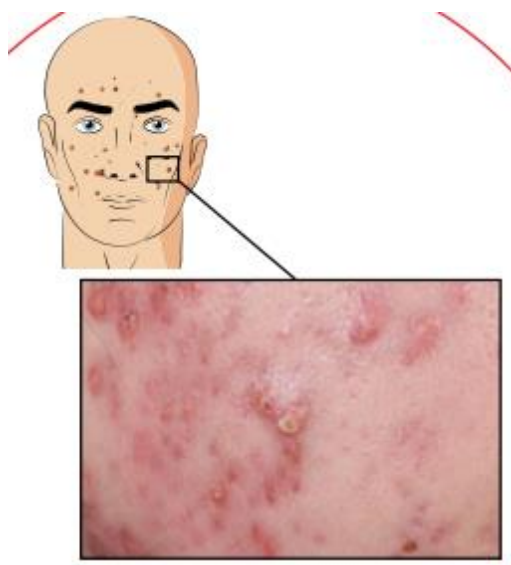
Fuente: Masud M, Moshirfar M, Shah T, Gomez A, Avila M, Ronquillo Y ⁴⁴.

2.6.3.2. Acné

El uso de regímenes de cuidado de la piel agresivos y cosméticos inapropiados puede causar brotes de acné. Estos productos modifican la barrera cutánea y el equilibrio de la microbiota cutánea especialmente en la zona sebácea, activando así la inmunidad innata desencadenando la inflamación. El acné cosmético fue descrito por primera vez por Kligman y Mills en 1972. Se caracteriza por pequeños comedones dispersos en la cara con muy pocas lesiones inflamatorias como pápulas, pústulas⁴⁵.

Los desencadenantes de los brotes de acné en los cosméticos incluyen ingredientes comedogénicos, aceites esenciales o bases demasiado grasosas o aceitosas, maquillaje en polvo, limpiadores agresivos para la piel y jabones con pH de 8.0 Se han informado algunos productos para el cuidado del cabello, como la brillantina, causar comedones y quistes en la frente y la sien⁴⁵.

Figura 6. Acné producido por distintas causas como lo son los productos cosméticos.



Fuente: Dréno B, Bettoli V, Araviiskaia E, Sanchez M, Bouloc⁴⁵.

2.6.3.3. Dermatitis atópica

Una de las reacciones adversas más frecuentes es la prevalencia de la dermatitis atópica (DA), que en la edad pediátrica alcanza cifras del 15-20%. En su tratamiento sintomático son importantes las terapias farmacológicas como evitar el contacto con sustancias irritantes. La problemática actual es que algunos de los productos cosméticos son causa de dermatitis alérgicas. Por lo tanto, la situación es compleja si se contempla los datos que constatan una incidencia de efectos adversos asociados al uso de cosméticos, con una gran infranotificación³².

2.6.3.4. Dermatitis alérgica de contacto

La dermatitis alérgica de contacto (DAC) es una enfermedad mediada por las células T, la cual se produce por una reacción de hipersensibilidad de tipo retardado que se produce tras una por el hapteno, específicamente les sucede a personas con sensibilización previa. La apariencia clínica de dicha patología puede ser muy similar si no idéntico a otros tipos de dermatitis⁴⁶.

Entre sus síntomas puede estar presente el enrojecimiento, descamación y vesiculación, y su propagación en el organismo; dando una pista de una etiología alérgica. Algunos alérgenos regularmente producen reacciones clínicas atípicas, como: inflamación facial aguda por hipersensibilidad tipo IV al tinte negro para el cabello parafenilendiamina (PPD), es un ejemplo de los más fuertes que pueden presentarse, de cómo la hinchazón facial puede no ser siempre un tipo de reacción I⁴⁶.

De acuerdo con González³⁸ la dermatitis de contacto causada por productos cosméticos representa entre el 2% y 4% de las visitas al dermatólogo; sin embargo, esta cifra difiere de la realidad; ya que muchos pacientes no buscan atención especializada cuando la presentan y solo evitan el cosmético sospechoso, por lo tanto, no se tiene un control, ni se obtienen los datos certeros de dicha causa.

Cerca del 17% de los pacientes que se someten a las pruebas de parche por alergia cutánea, tienen lesiones consistentes con sensibilización a cosméticos, dando como resultado positivo en el 59,04% de los casos y con mayor prevalencia en las mujeres que los hombres. Los productos para la higiene de la piel y los humectantes son la causa principal de los casos de dermatitis de contacto, seguido del maquillaje y los productos para el cabello y las uñas³⁸.

Las manifestaciones clínicas de la dermatitis de contacto cosmética dependen de varios factores como el producto utilizado, el sitio de aplicación, la frecuencia de uso, la duración del contacto y ciertas características individuales del paciente. La región facial es el sitio más frecuente de dermatitis de contacto, siendo especialmente afectados los párpados (figura 7 y 8)³⁸.

Figura 7. Eczema de contacto alérgico leve de los párpados después de la aplicación de un producto cosmético.



Fuente: González P, Conde L, Vañó S³⁸.

Figura 8. Eczema liquenificado crónico en los párpados causado por betaína presente en un cosmético.



Fuente: González P, Conde L, Vañó S³⁸.

2.7. Tratamientos

Una vez identificado el alérgeno o irritante, el paciente debe ser aconsejado sobre cómo evitar el contacto con el ofensor e informado de cualquier problema de reactividad cruzada. Evitar los alérgenos es un plan de tratamiento óptimo, pero puede no ser posible en ciertas situaciones. Además de informar a los pacientes de qué alérgeno reaccionado, una lista de productos que serían seguros de usar aumentará la adherencia. Además de evitar la exposición, el médico podría recetar un tratamiento médico complementario apropiado⁴⁷.

Los TCS son moderadamente efectivo en ciertos individuos. Un curso corto de oral los corticosteroides pueden ser necesarios en la ACD, como en la hiedra venenosa. El uso de protección adecuada para la piel, como cremas protectoras y emolientes como terapia adjunta, puede ser útil en algunos casos. Los TCI son no está aprobado para su uso en el tratamiento de ACD. Sin embargo, tienen han utilizado con cierta eficacia y ofrecen una buena alternativa a TCS porque el uso a largo plazo de TCS se ha asociado con numerosos efectos adversos, como atrofia de la piel, dermatitis de rebote⁴⁷.

2.7.1. Esteroides

Los esteroides tópicos son un ejemplo de tratamiento, los potentes y medianamente potentes se pueden usar en casos de lesiones agudas en dermatitis alérgica de contacto en la mano. En zonas delicadas de la piel, como la cara, se pueden usar esteroides de baja potencia para prevenir las estrías, la atrofia de la piel y la despigmentación. Los ungüentos, que pueden contener conservantes alérgicos, permiten un amplio contacto entre el medicamento y la piel. Además, remojar la piel antes de aplicar esteroide tópico puede aumentar la eficacia al promover la absorción³⁷.

2.7.2. Antihistamínicos

Los antihistamínicos no alivian eficazmente el prurito relacionado con la dermatitis alérgica de contacto. Sin embargo, los pacientes pueden utilizar las propiedades sedantes de los mismos para aliviar los síntomas³⁷.

2.7.3. Cremas protectoras y humectantes

Las cremas protectoras, como la vaselina, la dimeticona y la parafina, pueden prevenir la reexposición a los alérgenos proporcionando una protección encima del estrato córneo. Este tipo de cremas pueden contener ingredientes adicionales que reducen la inflamación y restauran los lípidos intracelulares del estrato córneo, como es el caso de la harina de avena coloidal, que contiene compuestos antiinflamatorios como el polifenol, puede aliviar las lesiones agudas que supuran³⁷.

La ceramida puede reducir pérdida transepidérmica de agua, mientras que los ácidos linoleicos y el ácido hialurónico mejora la producción de lípidos intracelulares. Una deficiencia de las mismas radica en su uso práctico porque la eficacia de la crema depende de su adherencia a la piel. El uso frecuente de ciertas áreas, como las manos, puede provocar a la disipación gradual de la crema³⁷.

2.8 Educación a pacientes

Según la OMS, la educación para la salud se define como la disciplina encargada de orientar y organizar procesos educativos con el propósito de influir positivamente en conocimientos, prácticas y costumbres de individuos y comunidades en relación con su salud. Hoy en día, con el rápido desarrollo de la ciencia y diferentes métodos de desarrollo para la educación, se ha podido determinar que esta área ha tenido un crecimiento relativamente reciente en la industria, tomando una posición importante como una estrategia de promoción⁴⁸.

Adicionalmente a esto, se ha podido determinar como uno de los factores principales una considerable unión entre las personas con bajos niveles de educación y sus condiciones en el ámbito de la salud, esto quiere decir que si el individuo posee un rango de educación en salud deficiente puede desencadenar una serie de situaciones desafortunadas en el mantenimiento de este, como, por ejemplo⁴⁸:

Tabla 9. Dificultades de un bajo nivel de educación a pacientes

Problemática de carencia en la educación a pacientes
1. Barreras sociales para el acceso a servicios de salud.
2. Problemas en el uso correcto de medicamentos.
3. Acceso deficiente a información en salud
4. Dificultades en el control de enfermedades crónicas.

Fuente: Elaboración propia a partir de Hernández J et al⁴⁸.

Es de gran importancia tomar en cuenta que las personas y la comunidad deben estar al mando y en control de su situación salubre, considerando el concepto de la promoción en salud. Esto se debe de aplicar con distintos tipos de herramientas y de personal con conocimiento que puede demostrar la gran importancia de la educación para la salud como una de las herramientas más relevantes para conseguir esta meta⁴⁸.

Debido a lo mencionado anteriormente, es por esta razón que la educación en salud ha funcionado como un tipo de estrategia con el fin de poder autonomizar las diferentes comunidades alrededor del mundo, y que adicionalmente a esto, desarrollen habilidades que les permita poder manejar y solucionar diferentes aspectos relacionadas con el área de la salud y el desarrollo humano en el aspecto de la educación para la salud⁴⁸.

Lamentablemente, con el pasar del tiempo se ha logrado comprobar que la aplicación de esta estrategia se ha quedado rezagada por las diferentes generaciones que van tomando protagonismo, y el sector salud ha continuado con un patrón generalizado de enseñar a la población utilizando una orientación biomédica que está focalizada en la mejora de la condición u enfermedad y no enfocada en utilizar estrategias y alternativas que promuevan la mejora de la salud en los habitantes alrededor del mundo⁴⁹.

Esta situación ha desencadenado un pensamiento en donde la persona que debe responsabilizarse por la salud de cada uno queda recaída en las personas que labora en el personal de la salud, y no el paciente o la persona que está siendo afectada por la situación. El desarrollo de esta idea ha ido generando un sentimiento de normalización en donde las personas que son parte del personal de salud tienen la responsabilidad de velar por el estado salubre de las personas bajo su cargo, y le da auge a la falda de fomentación de la responsabilidad individual⁴⁹.

En un ámbito histórico, el ámbito educativo en salud siempre ha formado parte de la vida del ser humano y siempre ha estado ligado al cuidado que se debe de tener para enfrenar distintas situaciones que pueden llegar a surgir de manera diaria, sin embargo, hoy en día no hay ningún tipo de documentación que apoye este argumento, únicamente a fines de los años 1800 la mayor parte de la educación en el ámbito de la salud empezó a desarrollarse como una necesidad hasta que se fue formalizando y convirtiendo a las personas en profesionales como médicos o enfermeras⁴⁹.

Posteriormente a una de las mayores guerras que ha tenido la humanidad, la Segunda Guerra Mundial, dado a que la expectativa de vida subió exponencialmente y la sobrevivencia de muchas personas aumentó, se comenzó a identificar que uno de los mayores retos que enfrentaban los habitantes de esta época era “la educación de los pacientes”, y a partir de ese punto la atención de los profesionales comenzó a ser más focalizada en este ámbito⁴⁸.

Con el pasar de los años, algunos países como Estados Unidos comenzaron a desarrollar y a crecer en el ámbito de la educación en salud, ya que lograron identificar que esta área iba a representar una gran importancia a nivel de su población y su país, debido a que les ayudaría a promover la vida y poder prevenir algunas enfermedades por medio de la educación en cada uno de sus habitantes⁴⁹.

Esta herramienta puede ser catalogada como un procedimiento que se trabaja a lo largo del tiempo que llega a ser beneficioso para las personas que forman parte del mismo, pues les ayudará e influirá en diferentes actitudes o decisiones que el paciente tomará a lo largo de su vida con el fin de cuidarse de distintas situaciones o prevención de enfermedades que de no ser cuidadas pueden resultar un impacto negativo en sus vidas⁴⁹.

Adicionalmente a esto, la educación en salud se puede llegar a entender como un tipo de disciplina que influye en algunas ciencias médicas como por ejemplo la materia pedagógica y a su vez las psicológicas, en donde ambas tienen como su objetivo principal lograr brindar de manera sencilla los conocimientos necesarios como, por ejemplo, el desarrollo de los hábitos correctos o incluso a la mejora de diferentes actitudes en su estilo de vida que cada una de las personas formen parte⁴⁹.

Este tipo de educación en el área de la salud se ha vuelto mucho más necesaria debido al rápido aumento e intensidad de distintos tipos de enfermedades, pandemias, virus y otro tipo de factores que pueden llegar a ser relevantes en el día a día, y que con la protección y educación adecuada de la comunidad o población no solamente puede llegar a salvar su propia vida, sino que también la de las personas que lo rodean.

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

El siguiente apartado presenta la propuesta metodológica para el posterior análisis del uso de productos cosméticos sin registro sanitario y las reacciones adversas que puede causar la utilización de estos. Se explicará el enfoque y diseño de la investigación, así como las fuentes de información. Además, se mencionan las variables que se pretende analizar, los instrumentos y técnicas empleadas y el procedimiento de recolección y análisis de datos.

Con la investigación realizada en diferentes buscadores como Google Académico, Redalyc, Scielo, Dialnet, entre otras; relacionados con el registro sanitario de productos cosméticos, se obtendrá información relevante y utilizada en la presente investigación. Sin embargo, para tener un mayor manejo en el tema y poder analizar bien los datos, se va a trabajar con los farmacéuticos de Farmacias Saba para conocer la visión de estos sobre el tema y sobre las consultas que reciben por sus pacientes.

3.1 Enfoque

En la presente investigación, se pretende utilizar una metodología cualitativa mediante la recolección de datos por medio de encuestas que se van a realizar a los regentes farmacéuticos de Farmacias Saba con el fin de adquirir la información deseada.

Según Hernández⁵⁰, este tipo de metodología se define como un proceso que se puede dirigir en varios sentidos y no tiene una secuencia fija en comparación al enfoque cuantitativo. Este se procura abarcar por medio de investigación en fuentes bibliográficas fidedignas como artículos de revista, libros, sitios web; de los cuales se pueda obtener información de gran relevancia para la investigación.

Por lo tanto, la metodología a utilizar posee un enfoque cualitativo, debió a que integra la recolección y el análisis de los datos cualitativos obtenidos con el objetivo de obtener información necesaria sobre el uso de productos cosméticos sin registro sanitario que puedan presentar un riesgo de salud.

3.2 Diseño

El diseño de la investigación es de tipo no experimental transversal descriptivo, considerando que este tiene como objetivo investigar la incidencia de las modalidades o niveles de una o más variables en una población específica. El procedimiento consiste en ubicar en una o diferentes variables a un grupo de personas, objetos, contextos, fenómenos, comunidades, entre otras, para así proporcionar su descripción. Por lo tanto, son estudios estrictamente descriptivos, en el caso de tener una hipótesis, la misma también debe ser descriptiva⁵⁰.

3.2.1. Población y muestra

Población o universo, conjunto o la totalidad de un grupo de elementos, casos u objetos que se quiere investigar. Está determinada por sus características⁵¹. Regularmente no se pretende generalizar los resultados obtenidos en la muestra a una población⁵⁰.

Muestra, subconjunto representativo de la población. Se asume que los resultados encontrados en la muestra son válidos para la población⁴⁸. Se involucran a unos cuantos casos porque no se pretende necesariamente generalizar los resultados del estudio, sino analizarlos intensivamente⁵⁰.

Por lo tanto, en dicho análisis se tomó una población de referencia de diez farmacéuticos, los cuales laboran en Farmacias Saba, sin embargo, la muestra es de nueve regentes, con los cuales se hará la respectiva evaluación de los datos para la obtención de resultados.

3.3 Fuentes de Información

Para el desarrollo de esta investigación, se realizará una búsqueda bibliográfica en diferentes fuentes fidedignas sobre el registro sanitario de cosméticos, reacciones adversas que pueden producir estos y temas relacionados para un correcto desarrollo. Entre las referencias consultadas se destacan fuentes de información primarias como artículos, tesis y reglamentos oficiales y también fuentes secundarias como sitios web y terciarias sobre la opinión de expertos en el tema.

Las referencias o fuentes primarias proporcionan datos de primera mano, pues se trata de documentos que incluyen los resultados de los estudios correspondientes. Ejemplos de fuentes primarias son: libros, antologías, artículos de publicaciones periódicas, monografías, tesis y disertaciones, documentos oficiales, reportes de asociaciones, trabajos presentados en conferencias o seminarios, artículos periodísticos, testimonios de expertos, documentales, videocintas en diferentes formatos, foros y páginas en internet, entre otros⁵⁰.

Por otra parte, las fuentes secundarias o también conocidas como indirectas contienen información abreviada. Dichas fuentes, poseen citas bibliográficas, resúmenes, compilaciones y otras y además, sirven para indagar sobre fuentes primarias⁵¹.

Con las encuestas se pretende obtener información sobre el conocimiento y la importancia que tienen para los regentes sobre el registro sanitario de productos cosméticos, en caso de presentar una consulta por una reacción adversa por cosméticos cuáles son las recomendaciones que le brinda al paciente y si le sugiere algún producto para tratar la misma. Las encuestas son aplicadas de mayo a junio para que los encuestados tengan un tiempo apto para responderlas.

3.4 Criterios de búsqueda de información

Tabla 10. Criterios de búsqueda utilizados en la investigación según los objetivos.

Objetivo	Descriptor	Motores de búsqueda	Periodo de estudio	Idioma
Determinar el conocimiento de los regentes farmacéuticos acerca de la importancia del registro sanitario de los productos	Profesional farmacéutico	Google Académico Redalyc Scielo Dialnet	2017-2022	Español, inglés y portugués
	Importancia de registro sanitario	Google Académico Redalyc	2017-2022	Español inglés y portugués

cosméticos.		Scielo Dialnet		
	Productos cosméticos	Google Académico Redalyc Scielo Dialnet	2017-2022	Español inglés y portugués
Señalar el criterio farmacéutico que usa el regente para recomendar usos posibles de productos cosméticos a pacientes.	Cosméticos sin registro sanitario	Google Académico Redalyc Scielo Dialnet PubMed	2017-2022	Español inglés y portugués
Proponer una estrategia socioeducativa mediante el uso de afiches informativos para difundir información en las farmacias Saba sobre el correcto uso de cosméticos con registro sanitario.	Educación de pacientes	Google Académico Redalyc Scielo Dialnet	2017-2022	Español inglés y portugués
	Uso correcto de cosméticos	Google Académico Redalyc Scielo Dialnet	2017-2022	Español inglés y portugués

Fuente: elaboración propia, 2022.

Dentro de las combinaciones de palabras claves utilizadas mediante los operadores están las siguientes: "registro sanitario", "cosmetovigilancia", "productos cosméticos", "reacciones adversas por cosméticos", "tipos de reacciones adversas", "educación a pacientes", "alergenos presentes en cosméticos", "tratamientos", entre otras.

3.4.1 Criterios de Inclusión y Exclusión

En la tabla 11, se mencionan los criterios de inclusión y exclusión utilizados para la selección de los artículos.

Tabla 11. Criterios de inclusión y exclusión de artículos.

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Registro sanitario de productos cosméticos.	Registro sanitario de medicamentos, productos médicos, alimentos, entre otros.
Artículos sobre procedimiento de registro sanitario en Costa Rica	Artículos sobre registro sanitario en otros países americanos y de Europa u otros continentes.
Reacciones adversas producidas por los productos cosméticos.	Intoxicaciones producidas por productos cosméticos.

Fuente: elaboración propia, 2022.

3.4.2 Clasificación según nivel de evidencia

Para la elaboración de la metodología se realizó una revisión bibliográfica en fuentes confiables y se utilizó la clasificación de Sackett, la cual es una sistematización propuesta por el epidemiólogo David L. con el mismo apellido, que se encarga de jerarquizar la evidencia en niveles que clasifican los artículos utilizados, que van de 1 a 5; siendo el nivel 1 la “mejor evidencia” y el nivel 5 la “peor, la más mala o la menos buena”⁵².

Se recopilaron 19 artículos, relacionados con el registro sanitario de productos cosméticos, reacciones adversas producidas por estos y sobre la cosmetovigilancia. En el Anexo 1, se puede observar dichos artículos, detallando el o los autores, año de publicación, título y un resumen de la metodología, resultados y conclusiones. Además, en la Tabla 12, se observa la clasificación de acuerdo con el número de artículos utilizados según el tipo de estudio y el nivel de evidencia.

Tabla 12. Cantidad de artículos según el nivel de evidencia.

Nivel de evidencia	Tipo de estudio	Cantidad según tipo de estudio	Cantidad según nivel de evidencia	%
3	Revisión sistemática de estudios observacionales	0	2	11%
	Estudio observacional prospectivo	2		
4	Estudios descriptivo observacional de corte transversal	4	9	47%
	Estudios retrospectivos	2		
	Estudio transversal	1		
	Exploración documental cualitativa	1		
	Estudio cuantitativo, descriptivo y retrospectivo	1		
5	Revisión bibliográfica	8	8	42%
Total		19	19	100%

Fuente: elaboración propia, 2022.

3.5. Variables de la Investigación

Tabla 13. Operacionalización de variables.

Objetivo	Variable	Concepto	Indicador	Instrumento
Determinar el conocimiento de los regentes farmacéuticos acerca de la importancia del registro sanitario de los productos cosméticos.	Años de experiencia	Años de experiencia laboral de los farmacéuticos.	Rango	Encuesta aplicada por medio de tecnología digital.
	Registro sanitario	Conocimiento que tienen los farmacéuticos sobre el registro sanitario.	Importancia del registro sanitario.	Encuesta aplicada por medio de tecnología digital.
	Reacciones adversas por cosméticos.	Consultas realizadas a los regentes, relacionadas a productos cosméticos.	Consultas realizadas por los pacientes.	Encuesta aplicada por medio de tecnología digital.
Señalar el criterio farmacéutico que usa el regente para recomendar usos posibles de productos cosméticos a pacientes.	Recomendaciones	Recomendaciones que dan los regentes sobre el uso correcto de cosméticos.	Gráficos en la herramienta Excel	Encuesta aplicada por medio de tecnología digital.

Proponer una estrategia socioeducativa mediante el uso de afiches informativos para difundir información en las farmacias Saba sobre el correcto uso de cosméticos con registro sanitario.	Información relevante que se deba brindar a la población sobre el uso adecuado de los cosméticos.	Recomendación farmacéutica sobre el uso correcto de cosméticos, que además cuenten con el debido registro sanitario.	Flyers digitales y/o impresos	N/A
--	---	--	-------------------------------	-----

Fuente: Elaboración propia, 2022.

3.6 Instrumentos y Técnicas

La obtención de datos se va a realizar por medio de un instrumento de tipo cuestionario, o también llamado encuesta, la cual está conformada por un conjunto de preguntas, respecto de una o más variables a medir y que son escritas por el investigador con el fin de obtener la información requerida en la investigación para posteriormente analizar los datos de estas y obtener los resultados^{50,51}.

Cabe recalcar que el diseño del cuestionario incluye partes en específico, como el título que se encuentra al inicio y nombra hacia quién va dirigido, saludo, presentación o propósito, instrucciones, orientaciones breves y precisas para las respuestas, ítems que serían las preguntas, de ser el caso numerarlas y agruparlas por categorías y, por último, el agradecimiento por la colaboración; además, puede llevar secciones las cuales son de forma opcional como el código, el lugar y la fecha⁵¹.

La forma de aplicación de esta será autoadministrada, la cual consiste en proporcionar el cuestionario directamente a los participantes, quienes contestan las preguntas respectivas. La forma de administración se realizará mediante forma electrónica por mensajería privada para mayor facilidad de estos y que puedan responderla según el tiempo que posean^{59,51}.

El contenido de las preguntas de un cuestionario es tan variado como los aspectos que mide. Este tendrá preguntas mixtas, las cuales están compuestas de preguntas tanto cerradas como abiertas. En el caso de las preguntas cerradas, estas contienen categorías u opciones de respuesta que han sido previamente delimitadas. Es decir, se presentan las posibilidades de respuesta a los participantes, quienes deben acotarse a éstas. Por otro lado, las preguntas abiertas no delimitan de antemano las alternativas de respuesta, por lo cual el número de categorías de respuesta es muy elevado; en teoría, es infinito, y puede variar de población en población⁵¹.

Además, es importante recalcar que con el fin de que las encuestas estén elaboradas adecuadamente y previo a aplicar las mismas, estas se van a enviar a profesores de la Universidad Internacional de las Américas de la carrera de Farmacia. Dichas personas las revisarán y de esta forma se va a validar el cuestionario para posteriormente enviarlas a los encuestados, quienes son los regentes farmacéuticos.

3.7 Procedimiento de Recolección y Análisis de Datos

La evaluación será mediante un muestreo no probabilístico de expertos, ya que en dicho estudio es necesario la opinión de profesionales en el tema. Estas muestras son frecuentes en estudios cualitativos y exploratorios para generar hipótesis más precisas o la materia prima del diseño de los cuestionarios⁵¹.

El cuestionario, se enviará a los regentes farmacéuticos de la cadena de Farmacias Saba de Escazú, Guachipelín, Santa Ana y Boulevard; las cuales serán aplicadas en el periodo del 16 de mayo al 23 de mayo del 2022, tiempo en el cual se plantea que los encuestados respondan la misma. Se va a utilizar tecnología digital para realizar la encuesta, pues estas plataformas permiten la recolección de datos de manera directa con los regentes farmacéuticos para así obtener la información que se requiere.

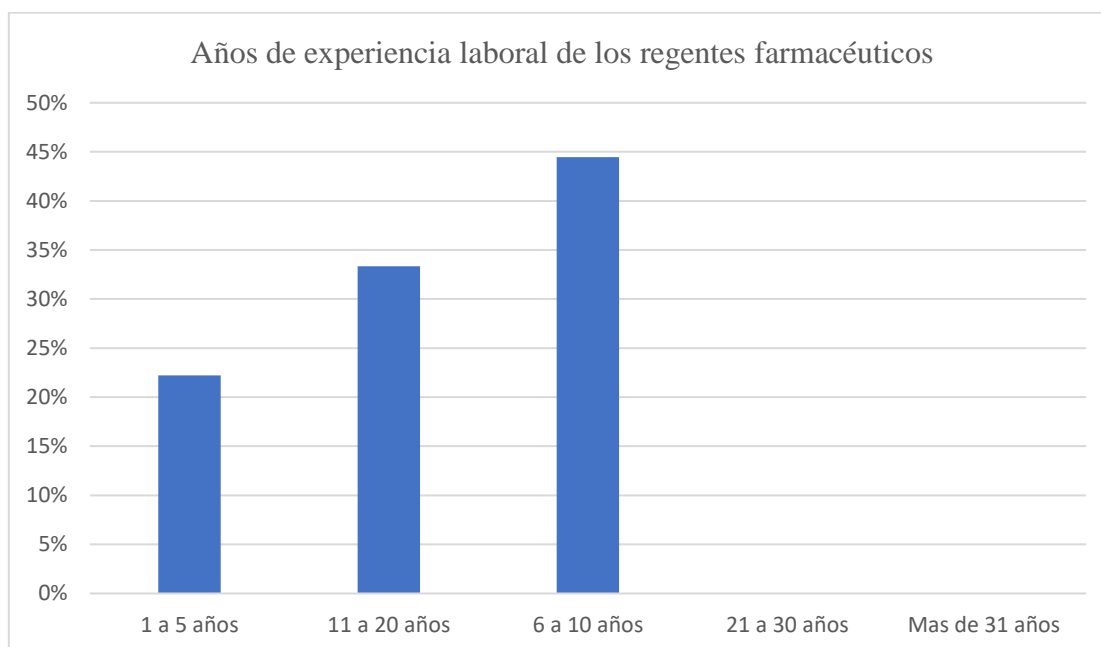
Después de aplicadas, se tabulan, analizan y descifran los resultados obtenidos para elaborar los gráficos de interpretación mediante la herramienta de Excel con el fin de obtener los resultados y elaborar el análisis correspondiente de la investigación y realizar las conclusiones y recomendaciones necesarias las cuales se puede brindar a los regentes con el fin de que estos implementan medidas para mejorar en este ámbito.

CAPÍTULO IV: RESULTADOS

En este capítulo se presentan los resultados obtenidos de las encuestas realizadas a los regentes farmacéuticos de la cadena de Farmacias Saba, con el fin de cumplir los objetivos planteados en dicha investigación. Para el posterior análisis de datos cualitativos e interpretación de los mismos mediante la realización de tablas y gráficos con los cuales se facilita la lectura de estos.

La muestra de las entrevistas realizadas fue de 9 regentes farmacéuticos, de los cuales el 89% de los encuestados eran mujeres y el 11% hombres. Además, otra información general, obtenida en el cuestionario, con relación a la edad de los participantes, el 33% de los encuestados tienen edades entre los 20 y los 29 años, el 56% de los regentes tienen edades entre los 30 a los 39 años y el 11% tienen edades entre los 40 y los 49 años. Asimismo, ningún regente presenta edades superiores a los 50 años, por lo tanto, la mayor cantidad de farmacéuticos comprende edades entre los 30 y los 39 años de edad.

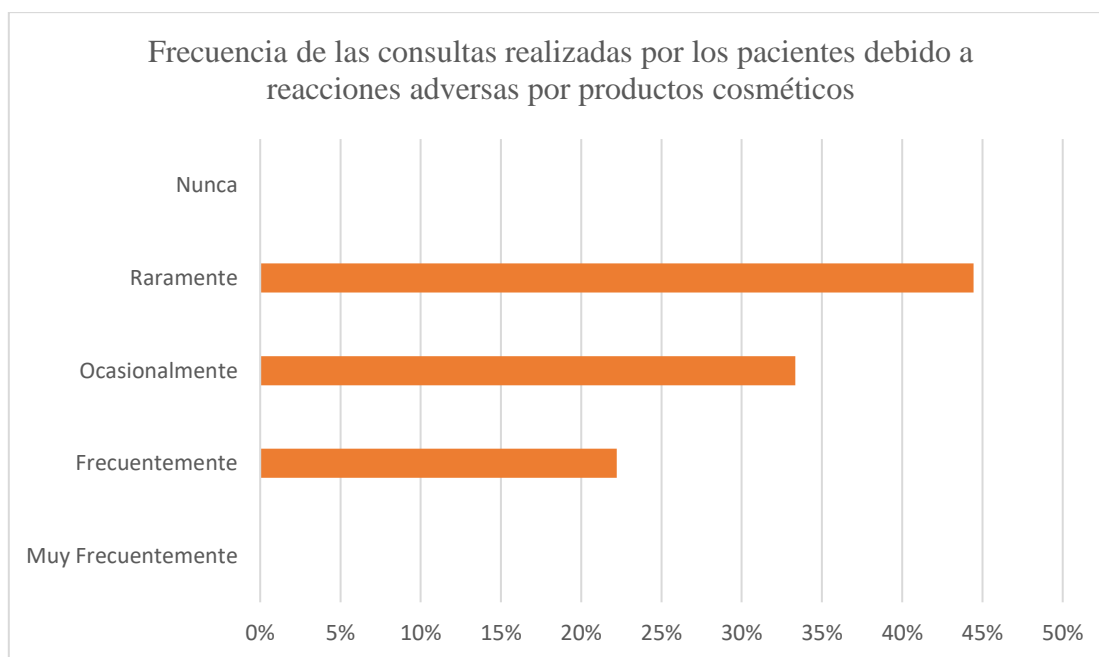
Gráfico 1. Determinación de los años de experiencia laboral de los regentes farmacéuticos de la cadena de Farmacias Saba del cantón de Escazú.



Fuente: elaboración propia a partir de datos generados de las entrevistas aplicadas a los regentes farmacéuticos de Farmacias Saba de Escazú, 2022.

Por otro lado, con respecto a los años de experiencia laboral, el 22% de los regentes tiene entre 1 a 5 años de experiencia, el 33% de ellos presenta de 11 a 20 años de experiencia y, por último, el 44% de los farmacéuticos de 6 a 10 años de experiencia laboral en el área de farmacia. Por esta razón, se determina que la mayoría de los participantes de la entrevista realizada poseen experiencia de 6 a 10 años a nivel laboral y que ninguno presenta más de 21 años ejerciendo en esta área de farmacia.

Gráfico 2. Determinación de la frecuencia de las consultas realizadas por los pacientes debido a reacciones adversas por productos cosméticos.



Fuente: elaboración propia a partir de datos generados de las entrevistas aplicadas a los regentes farmacéuticos de Farmacias Saba de Escazú, 2022.

Con respecto a la frecuencia de consultas realizadas a los regentes farmacéuticos por reacciones adversas producidas por cosméticos, esto indicaron que se presentaban en un 44% de manera "raramente", en un 33% de forma "ocasionalmente" y "frecuentemente" en un 22% y por ende ninguno seleccionó la opción de "nunca", ni de "muy frecuentemente". Con

estos resultados se obtiene que la frecuencia de consultas realizadas por los pacientes en sus respectivas farmacias es con una frecuencia de "raramente".

Un cosmético se considera un producto con identidad propia, que forma parte de los profesionales de la salud. Estos se definen como toda preparación de sustancias naturales o sintéticas, o bien mezclas de ambos, su uso es externo y se pueden aplicar en diversas partes del cuerpo humano, como lo son la piel, el sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral. Con el objetivo principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y corregir olores corporales. Estos productos no deben tener actividad terapéutica alguna¹³.

Sin embargo, los cosméticos presentan una amplia gama de productos ya que como se mencionó anteriormente se pueden utilizar en distintas partes del cuerpo; no obstante, uno de los inconvenientes es al no definirse con exactitud estas clasificaciones y no quedar bien delimitado el perfil ocupacional ni profesional de cada una de estas actividades, se da la infracción de los límites y como consecuencia, se incurre con frecuencia a nivel profesional¹³.

Por otro lado, y como consecuencia de esto, existe el riesgo de provocar daños a la salud de las personas al utilizarlos y esto se da muy frecuentemente en los llamados centros de estética o belleza, al aplicar en ocasiones sustancias de uso médico o que contienen componentes perjudiciales a la salud, sin disponerse de los conocimientos adecuados y de preparación óptima para realizarlo¹³.

Los cosméticos son productos de consumo muy populares, ya que se utilizan día a día tanto en hombres como mujeres. Sus ventas cada vez son mayores porque en el mercado muchas empresas se dedican a su creación y han alentado a muchos productores a introducir cosméticos que a veces no son seguros y que pueden llegar a causar efectos adversos en los consumidores⁵¹.

Recientemente, otro aspecto importante sobre los cosméticos ha considerado: su uso, que en ocasiones puede estar asociado a reacciones adversas (RA). Hasta ahora, el número de estas, conocidos para cosméticos (ACRs) es muy bajo, probablemente por la imposibilidad de hacer un diagnóstico, debido a la ausencia de consulta y a una práctica difusa de

automedicación, lo que podría representar un problema grave. Sin embargo, incluso en presencia de consulta médica, los ACR a menudo se subestiman⁵².

Tabla 14. Determinación del tipo de reacciones adversas que presentan los pacientes que están realizando la consulta.

Tipo de reacción adversa	Cantidad de regentes que recibieron dicha consulta	Porcentaje
Rash	9	24%
Prurito	8	21%
Ampollas	2	5%
Inflamación en el área	6	16%
Manchas	3	8%
Ardor	3	8%
Acné	1	2%
Dermatitis alergia de contacto	6	16%
Quemaduras	0	0%
Otros	0	0%
Total	38	100%

Fuente: elaboración propia a partir de datos generados de las entrevistas aplicadas a los regentes farmacéuticos de Farmacias Saba de Escazú, 2022

Como se muestra en la tabla anterior, entre los tipos de reacciones que presentan los pacientes que realizan la consulta, el 24% indican que tenían rash, el 21% prurito, 16% de ellos indican inflamación en el área y también otro 16% presentaban dermatitis alergia de contacto, esto según las consultas recibidas por los farmacéuticos en sus respectivas Farmacia Saba del cantón de Escazú.

Por otra parte, reacciones adversas que indicaron los regentes que llegaban a consulta producto de cosméticos, en un menor porcentaje, se encontraron ampollas en un 5%, manchas y ardor en un 8%, acné en un 3% y, por último, no se observó quemaduras ni ningún otro

tipo de reacción adversa recibida por los mismos, dando como resultado un 0%. Por consiguiente, la reacción adversa más común según el cuestionario realizado es el rash.

Una investigación realizada en el 2015, indica que la dermatitis alérgica de contacto debida a cosméticos puede estar oculta y tiene una presentación clínica variable y a veces dramática, incluyendo la hinchazón facial aguda. Debido a la mejora de la etiquetada del producto, debería ser posible para los pacientes puedan evitar los alérgenos causales identificados en las pruebas de parche⁴¹. Las lesiones de la dermatitis alérgica de contacto se presentan en la cabeza, el cuello y las manos, correspondientes a los sitios de exposición del cosmético⁵³.

Sin embargo, no toda la población posee las condiciones necesarias para realizarse dichas pruebas de parche, donde se pueden observar el o los agentes causales a reacciones alérgicas, sobre todo en pacientes que son muy propensos a presentar un efecto indeseable al utilizar cualquier tipo de producto, ya sean cremas, lociones, maquillaje para los ojos, labios, o bien otro tipo de producto fuera del área cosmética.

Además, otra de las reacciones adversas que pueden causar los cosméticos son los brotes de acné, debido a el uso de estos productos que son agresivos e inapropiados en la piel o bien por regímenes de cuidado inadecuados pueden causar brotes severos. Dichos productos modifican la barrera cutánea y el equilibrio de la microbiota cutánea especialmente en la zona sebácea, activando así la inmunidad innata que desencadena la inflamación en la piel¹⁵.

El acné cosmético, se caracteriza por pequeños comedones dispersos en la cara con muy pocas lesiones inflamatorias como pápulas y pústulas. Los desencadenantes de los brotes de acné en estos productos incluyen ingredientes comedogénicos, aceites esenciales o ser demasiado grasos o aceitosos bases, maquillaje en polvo, limpiadores agresivos para la piel y jabones con pH de 8.0. También, se ha informado que algunos productos para el cuidado del cabello, como la brillantina, causan comedones y quistes en la frente y la sien¹⁵.

Otro de los efectos indeseables es el eczema dishidrótico. Este puede estar relacionado con disfunción de la sudoración y se presenta inicialmente con prurito. El desarrollo de pequeñas vesículas y ampollas en la superficie palmar de la mano, así como las

caras laterales de los dedos, es donde se puede apreciar. Las vesículas duran aproximadamente de 2 a 4 semanas, y recurren esporádicamente, pueden aparecer en otras regiones como lo son los pies y los dedos de los pies. Los síntomas pueden desencadenar la distrofia ungueal³⁷.

Tabla 15. Determinación del tipo de reacciones adversas que presentan los pacientes que están realizando la consulta.

Reacción adversa más común	Cantidad de farmacéuticos que recibieron dicha consulta	Porcentaje
Dermatitis de contacto	2	20%
Alergia	2	20%
Inflamación en el área	1	10%
Rash	1	10%
Prurito	4	40%
Total	10	100%

Fuente: elaboración propia a partir de datos generados de las entrevistas aplicadas a los regentes farmacéuticos de Farmacias Saba de Escazú, 2022

De acuerdo con la tabla 15, sobre la reacción adversa más común que llega a consulta producida por los cosméticos, los farmacéuticos indicaron que tanto el rash como la inflamación en el área, se mostraban de forma común en un 10% cada una. Por otra parte, la dermatitis alérgica de contacto como la alergia se presenta en un 20%, y, por último, en un 40% el prurito. Por ende, se puede observar que el prurito es la reacción adversa más común según lo indican los regentes con respecto a las consultas presentadas por sus pacientes.

En un estudio realizado en el 2019 por Pánico A et al sobre la prevención de químicos presentes en cosméticos, indican que la dermatitis de contacto producida por productos cosméticos representó del 2% al 4% de los casos en consultas en Clínicas de Dermatología. Además, la frecuencia de sensibilización es probablemente mucho mayor⁵⁸.

Los efectos adversos comúnmente informados de los ingredientes cosméticos incluyen reacciones de tipo inmediato (en su mayoría reacciones de contacto inmediato no inmunes y urticaria de contacto), fotosensibilidad, trastornos respiratorios y efectos adversos diversos, incluido el contacto irritante, la dermatitis, despigmentación y efectos adversos sistémicos. Las reacciones fototóxicas pueden ocurrir minutos u horas después de la aplicación del cosmético, no son inmunológicas e inducen directamente lesiones en la piel⁵⁶.

En un estudio retrospectivo realizado durante un período de 5 años en los Países Bajos informaron picazón (70,9%), sensación de ardor (50%) y sequedad de piel (63,3%) como los eventos adversos más comunes⁵⁰. Gran parte de los entrevistados (65,0%) indicaron que el efecto adverso más común es la irritación ocular. El orzuelo fue el segundo efecto más informado (13,0%), seguido de dermatitis de contacto (7,0%), obstrucción del conducto lagrimal (7,0%), conjuntivitis (6,0%), lesión de la córnea (1,0%) e intoxicación por metales pesados (1,0%)⁴³.

Tabla 16. Determinación del tipo de producto que causó la reacción adversa que presentan los pacientes que están realizando la consulta.

Tipo de producto	Cantidad de regentes que recibieron dicha consulta	Porcentajes
Cremas, emulsiones, lociones, geles, aceites para la piel	9	56%
Maquillaje para ojos	3	19%
Productos para labios	0	0%
Perfumes, aguas de tocador, aguas de colonias.	1	6%
Productos para las uñas	0	0%
Productos para el cuidado del cabello	1	6%

Productos para el cuidado bucal y dental.	0	0%
Desodorantes y antitranspirantes	1	6%
Productos para afeitado	1	6%
Otros	0	0%
Total	16	100%

Fuente: elaboración propia a partir de datos generados de las entrevistas aplicadas a los regentes farmacéuticos de Farmacias Saba de Escazú, 2022

Con respecto a los productos que causaron dichas razones adversas, según la Tabla 16, los productos de afeitado se notificaron en un 6%, igual es el caso de los desodorantes y antitranspirantes en un 6%, como también los productos para el cuidado del cabello los perfumes, aguas de tocador y aguas de colonia, los cuales se obtuvo un 6% de igual forma.

Por otra parte, el maquillaje para los ojos se informó un 19% y lo que son cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites para la piel un 56%. Sin embargo, los productos para labios, para la unas, productos para el cuidado bucal y dental no se mencionó que ningún paciente hizo consulta sobre estos. Además de dichas opciones ningún regente farmacéutico notificó de otro tipo de producto mencionado por los pacientes. Es así como, los productos que más causan reacciones adversas a los pacientes son las cremas, emulsiones, lociones, geles y los aceites para la piel, siendo los productos más seleccionados en el cuestionario.

De acuerdo con Di Giovanni C et al en su estudio, las principales clases de cosméticos que dieron lugar a ACE fueron cremas, emulsiones, geles y aceites para la piel (23,6% del total de episodios), jabones de tocador y cosméticos para las axilas (22,2%), productos de maquillaje y desmaquillado (12,1%) seguidos de cremas (9,2%). Asimismo, en el estudio, se informaron de sustancias, principalmente en la aparición de ACE cuando se correlacionaron con el uso de cosméticos estratificados por clase cosmética⁵⁷.

Dicho estudio menciona que relacionados a productos de maquillaje y desmaquillado, los productos para los ojos representaron el 65,9% de las reacciones. Otro aspecto interesante es que las ACE se correlacionaron a los productos para el tratamiento del cabello, la cual fue

solo el 3% del total de eventos declarados y tintes para el cabello y shampoo fueron responsables de 32% y el 52% de los eventos observados dentro de la clase⁵⁷.

Los cosméticos pueden causar efectos indeseables graves y no graves. Experiencias y evaluaciones estadísticas de efectos adversos por cosméticos, según la Unión Europea durante un período de 2 años observó que el 80% de los efectos indeseables graves notificados (SUE) afectado en el área de la cabeza especialmente la piel de la cara. Las estadísticas también encontraron que los tintes para el cabello, los productos para el cuidado de la piel estaban implicados⁴³.

En cuanto al conocimiento de los usuarios sobre los efectos adversos que puede causar el maquillaje de ojos, 103 (64,8%) desconocen dichos efectos. El desconocimiento de los efectos adversos puede estar relacionado con la falta de acceso o de interés en buscar o adquirir más información sobre estos productos, que se consideran esenciales para muchas mujeres⁵⁹.

Otro estudio reveló que casi la mitad de las mujeres ya tenían algún efecto adverso del maquillaje de ojos. Este número es bastante relevante, considerando que son productos utilizados en una parte del cuerpo vulnerable a alergias e irritaciones. Debido a que la piel, cerca de esta área, es muy delgada, las sustancias pueden absorberse más fácilmente en el torrente sanguíneo y causar riesgos para la salud⁵⁹. Entre los productos con mayor número de sospechas de EA están los alisadores, protectores solares, pañales y cremas faciales y corporales⁶⁰.

Para las notificaciones relacionadas con productos para el cabello de grado 1, como mascarillas para el cabello, gel para el cabello y acondicionadores, se observó que las características de los EA relacionados con estos productos eran equivalentes a los efectos causados por el formaldehído, como irritación de la piel, ojos, nariz, dolor de cabeza, caída del cabello, lo que hace sospechar la adición irregular de la sustancia química formaldehído a estos productos, lo que en consecuencia caracteriza la adulteración del cosmético⁶⁰.

Durante el período de estudio, el mayor número de notificaciones se produjo para alisadores. El hidróxido de sodio, un tipo de ingrediente activo utilizado en las planchas para el cabello, en altas concentraciones, puede causar quemaduras y rotura del cabello,

provocando la caída del cabello, situación presente en los informes de los eventos más registrados por los consumidores para esta categoría de producto⁶⁰.

Con relación a los ingredientes de los productos, los alérgenos comunes que pueden producir reacciones en la piel incluyen la mezcla de fragancias, el bálsamo de Perú, la neomicina, el tiomersal, el formaldehído y otros conservantes. Estos ingredientes se encuentran con frecuencia en esmaltes de uñas, perfumes, champús, lociones y cosméticos, incluidas bases, rímel y lápices labiales. Un estudio reciente publicado en Brasil señaló que varios alérgenos e irritantes comunes se encuentran en los productos para el cuidado de la piel de los niños y, además, se etiquetaron como "probados por dermatólogos" o "hipoalergénicos". uso del término hipoalergénico⁶⁴.

La mayoría de los consumidores y los médicos no son conscientes de esto y, lamentablemente, no tienen forma de saber si se sabe que un determinado producto ha causado una reacción adversa en la piel, en particular, una dermatitis de contacto. Otro estudio en los Estados Unidos mostró que el 89% de los productos para niños etiquetados como hipoalergénicos en realidad tenían alérgenos o irritantes conocidos en sus formulaciones⁶⁴.

Tabla 17. Recomendaciones farmacológicas y/o no farmacológicas le brinda al paciente en caso de presentar reacciones adversas por cosméticos.

Código del farmacéutico que responde	Recomendaciones farmacológicas	Recomendaciones no farmacológicas
F1	Antialérgico	Descontinuar uso y utilizar crema emoliente
F2	Antihistamínico para tratar la alergia	Suspender el uso del producto que le produjo la reacción alérgica
F3	Antihistamínico oral y tópico	Suspensión del producto

F4	Tomar algún antialérgico, utilizar medicamento tópico dependiendo de la gravedad.	Suspender el uso del producto y consultar con un dermatólogo
F5	Le envió algún antialérgico, algún producto como "agua thermal", aloe, "cicaplast", "baume", entre otros.	No responde
F6	Antialérgicos	Dejar de usar el cosmético y acudir al dermatólogo
F7	Antialérgicos tópicos / orales	Suspensión del producto
F8	No responde	Suspender el tratamiento
F9	Tomar antihistamínicos junto con corticosteroide	Dejar de usar el producto, lavar los primeros días con jabón neutro

Fuente: elaboración propia a partir de datos generados de las entrevistas aplicadas a los regentes farmacéuticos de Farmacias Saba de Escazú, 2022

En la tabla 17, se puede observar recomendaciones farmacológicas y no farmacológicas realizadas por los regentes en caso de que los pacientes lleguen a consultar por reacciones adversas producidas por productos cosméticos. A nivel farmacológico, las indicaciones más comunes es la utilización de antialérgicos, ya sea vía oral o de forma tópica. Y, en el caso de las sugerencias no farmacológicas, indicaron suspender el producto que les causó la reacción.

Todavía cabe señalar que otras recomendaciones mencionadas son visitar a un dermatólogo, para realizar la respectiva consulta, lavar el área afectada los primeros días con un jabón neutro y también utilizar productos directamente en el área como aloe, "agua thermal", "cicaplast", "baume", entre otros productos que puedan ayudar curando la reacción.

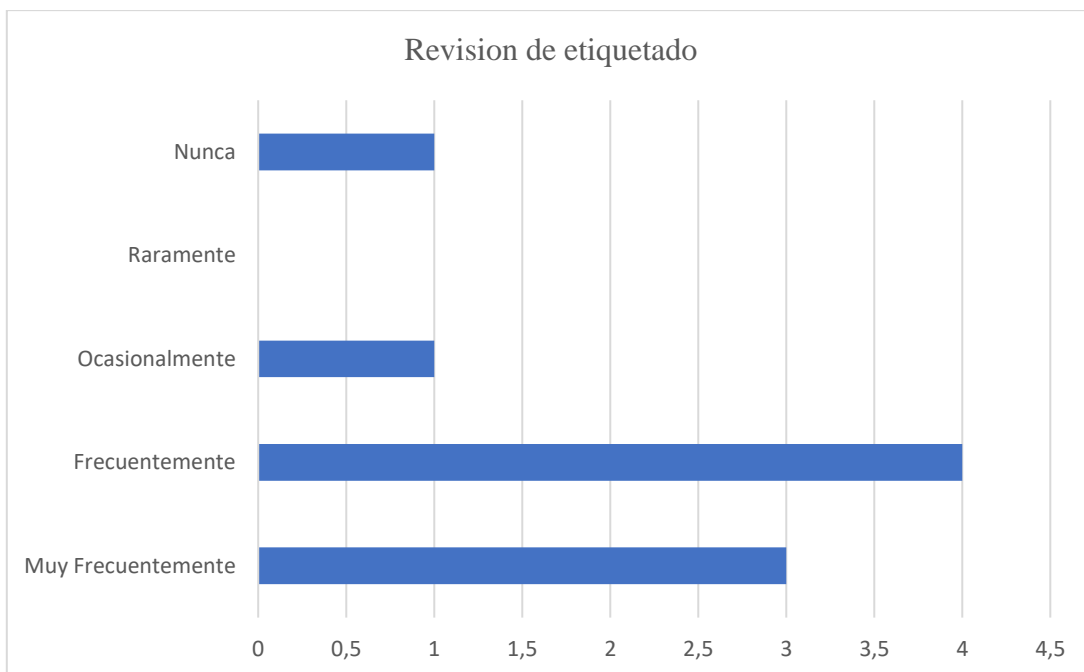
Un artículo realizado en el 2020, indica que una vez que se identifica el alérgeno o irritante, el paciente debe ser aconsejado sobre cómo evitar el contacto con el agresivo e informar sobre cualquier problema de reacción adversa. Evitar los alérgenos es un plan de tratamiento óptimo, pero puede no ser posible en ciertas situaciones. Además de informar a los pacientes de qué alérgeno esta reaccionado, una lista de productos que serían seguros de usar aumentará la adherencia de los mismos. También se debe evitar la exposición, el médico podría recetar un tratamiento complementario apropiado⁶³.

Por otra parte, los tratamientos son moderadamente efectivos en ciertos individuos. Se puede tomar en un periodo corto los corticosteroides orales, pues pueden ser necesarios en la dermatitis alérgica de contacto. El uso de protección adecuada para la piel, como cremas protectoras y emolientes como terapia adjunta, puede ser útil en algunos casos. Sin embargo, se han utilizado con cierta eficacia y ofrecen una buena alternativa a TCS porque el uso a largo plazo de corticoesteroides tópicos se ha asociado con numerosos efectos adversos, como atrofia de la piel, dermatitis de rebote, estrías y despigmentación⁶³.

Es importante recalcar, que los médicos dermatólogos, médicos de atención primaria y farmacéuticos son la primera línea de referencia para el público con cualquier problema relacionado a la piel. Un estudio reciente informó que los problemas relacionados con la piel son el motivo más común de visitas a los médicos de atención primaria⁶². Por lo tanto, estos deben estar adecuadamente capacitados para dar una correcta evaluación y brindar un tratamiento que ayude a tratar los eventos presentados por los pacientes.

Por dichas razones es de gran importancia que el personal de salud cuente con los conocimientos necesarios relacionados a efectos adversos causados por cosméticos y en caso de que un paciente realice una consulta, puedan brindarle a este una valoración y las recomendaciones adecuadas según la reacción presentada, ya sea mediante el uso de un fármaco o de forma concomitante con una recomendación no farmacológica.

Gráfico 3. Determinación de la frecuencia de revisión del etiquetado de los productos cosméticos al realizar una recomendación farmacéutica sobre los mismos:



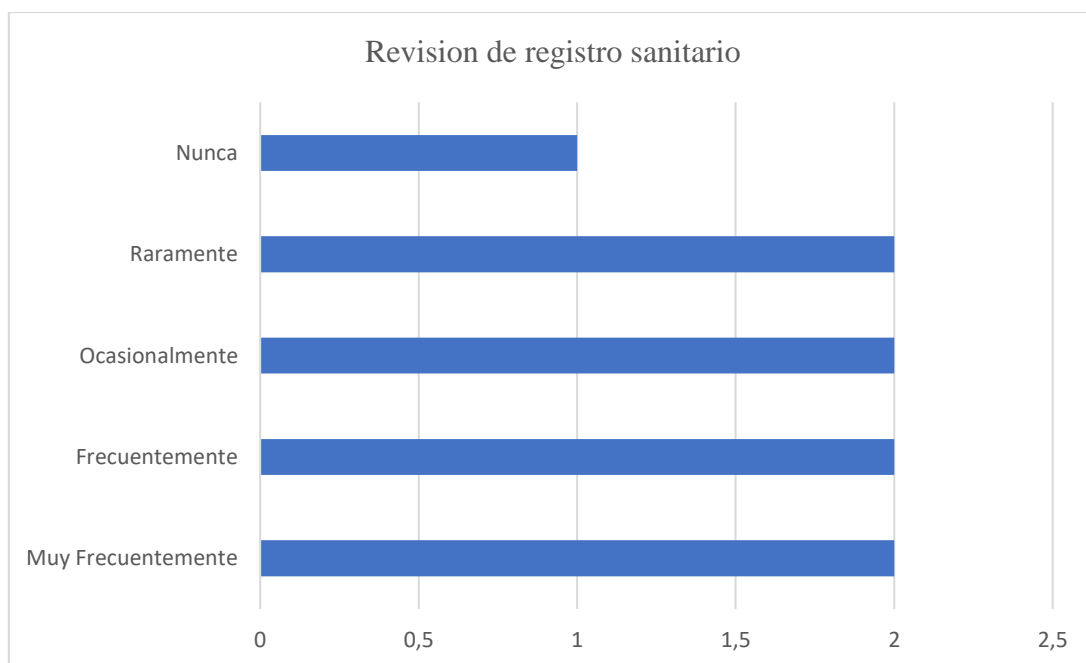
Fuente: elaboración propia a partir de datos generados de las entrevistas aplicadas a los regentes farmacéuticos de Farmacias Saba de Escazú, 2022.

En el gráfico 3, se muestra la frecuencia con la que los regentes farmacéuticos revisan las etiquetas de los productos cosméticos al hacer una recomendación. Dando como resultados un 11% "nunca", lo que equivale a un regente farmacéutico, este resultado lo obtuvo la respuesta de "ocasionalmente", de igual forma. Además, ningún encuestado seleccionó "raramente", por ende, obtuvo un 0%.

Asimismo, se pudo observar que la respuesta de "frecuentemente" dio como resultado un 44%, es decir cuatro farmacéuticos indicaron que revisaban el etiquetado de forma frecuente y por último en un 33% muy frecuentemente, que es equivalente a tres regentes. Por lo que se puede apreciar que los mismos, revisan el etiquetado de los productos en su gran mayoría de forma frecuente.

Otro problema revelado en la investigación es la percepción de deficiencia de precaución en los ingredientes cosméticos. El etiquetado de ingredientes fue requerido en productos cosméticos desde noviembre de 2009 en China. Sin embargo, la documentación de los ingredientes cosméticos sigue siendo difícil en clínicas dermatológicas, también los pacientes descartan la etiqueta del paquete. Y, no existe un recurso de publicación sistemática para obtener ingredientes de cosméticos en China⁵⁶.

Gráfico 4. Determinación de la frecuencia de revisión del registro sanitario de los productos cosméticos al realizar una recomendación farmacéutica sobre los mismos:



Fuente: elaboración propia a partir de datos generados de las entrevistas aplicadas a los regentes farmacéuticos de Farmacias Saba de Escazú, 2022.

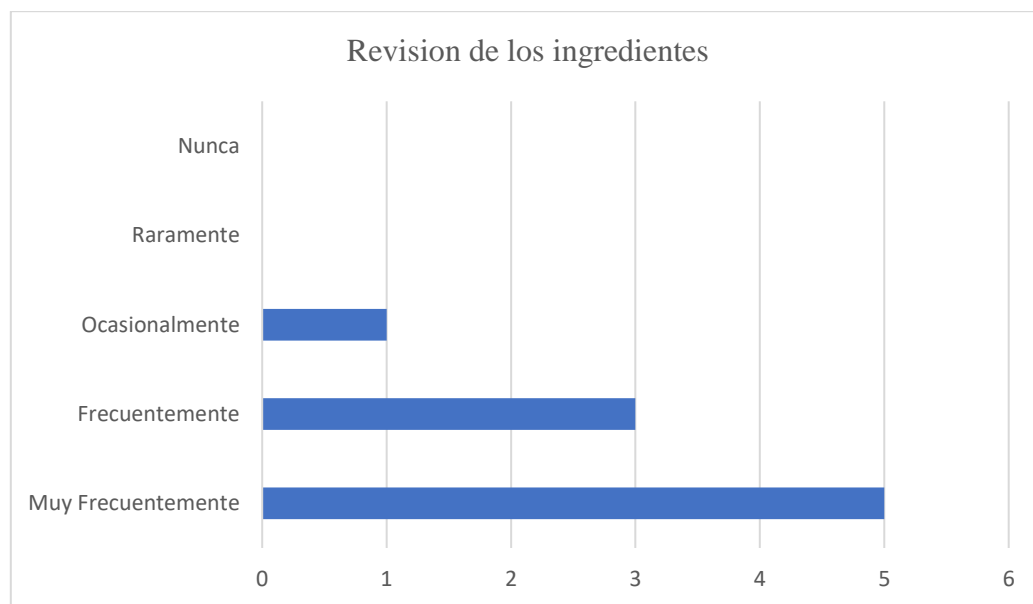
De acuerdo con el gráfico anterior, con relación a la revisión del registro sanitario de los cosméticos, estos indicaron en un 11% que "nunca" revisan el registro, lo cual mostró que un regente farmacéutico no revisa el registro sanitario antes de realizar una recomendación y en un 22% se seleccionó "raramente", al igual que de forma "ocasionalmente",

"frecuentemente" y "muy frecuentemente", de lo cual se obtuvo como porcentaje 22%, de la misma manera, equivalente a dos regentes por opción.

Por ende, los encuestados indican que revisan el registro sanitario de los productos cosméticos de manera rara, ocasionalmente, de forma frecuente y muy frecuente, dando de forma porcentual (22%) las cuatro opciones, según los resultados obtenidos en el cuestionario.

En un estudio realizado recientemente, para realizar una correcta evaluación sobre el conocimiento que tiene los regentes farmacéuticos sobre la cosmetovigilancia, se elaboraron una serie de preguntas relacionadas con el abordaje que efectúan los mismos al hacer una recomendación de productos cosméticos. Por esto, se preguntó si revisaban las etiquetas, que los mismos presenten registro sanitario, si revisan los componentes que poseen y también la fecha de caducidad⁶⁴.

Gráfico 5. Determinación de la frecuencia de revisión de los ingredientes de los productos cosméticos al realizar una recomendación farmacéutica sobre productos cosméticos:



Fuente: elaboración propia a partir de datos generados de las entrevistas aplicadas a los regentes farmacéuticos de Farmacias Saba de Escazú, 2022.

El gráfico 5, muestra si los regentes farmacéuticos revisan los ingredientes presentes en los cosméticos, con fin de evaluar si los mismos se cercioran de verificar que componentes pueden llegar a ser alérgenos y poder causar un efecto no deseado.

Los encuestados indican que revisan los ingredientes de forma "ocasionalmente", en un 11%, de manera "frecuentemente" un 33% y "muy frecuentemente" un 56%, Además, ninguno de ellos seleccionó las opciones "nunca" ni "raramente". Por lo cual, de manera muy frecuente inspeccionan los componentes de dichos productos antes de brindar una recomendación a los pacientes.

La revisión de los componentes que contiene la fórmula cosmética del o los cosméticos puede generar un cambio y así evitar posibles efectos no deseados. Ya que como se menciona en el artículo de Pánico et al, elaborado en el 2019, entre los conservantes, los parabenos se consideran como una clase de disruptores endocrinos, especialmente el propilparabeno y butilparabeno⁵⁸.

Muchos estudios observaron que los parabenos fueron capaces de imitar químicamente la actividad estrogénica lo que lleva a resultados adversos para la salud. Es más, los parabenos podrían desempeñar un papel en el desarrollo de los humanos cáncer de mama, ovario y testículos. Por estas razones, muchos países han prohibido el uso de algunos parabenos en productos de cuidado personal destinados a recién nacidos y niños⁵⁸.

Por último, otros productos químicos, considerados en la investigación, eran sustancias distintas de las fragancias y los conservantes. La benzofenona-1 y la benzofenona-3 son filtros químicos utilizados para la protección de las radiaciones UV, reconocidos disruptores endocrinos. La exposición a estos ingredientes, aunque se carece de estudios definitivos, podría causar efectos negativos en humanos, así como un retraso neuronal y alteraciones en el desarrollo del comportamiento, congénitas malformaciones, deficiencia de fertilidad en el hombre, entre otros⁵⁸.

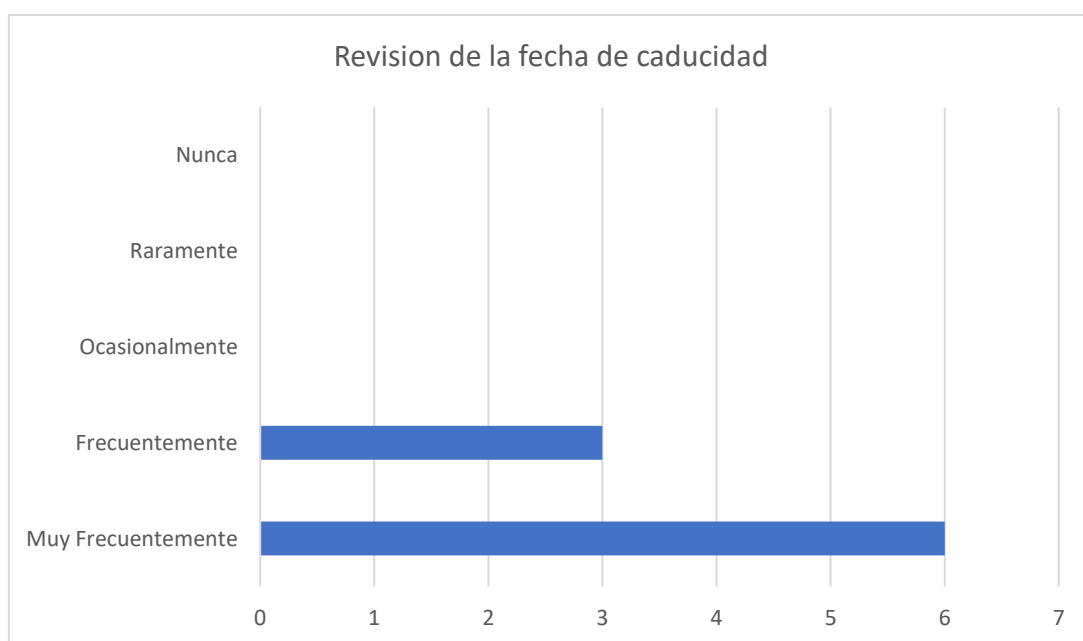
. Los PEG se caracterizan por una baja toxicidad cutánea y generalmente son débilmente irritantes, vienen de la polimerización del óxido de etileno, un conocido agente cancerígeno. Estas sustancias pueden contener residuos impurezas derivadas del proceso de

etoxilación: óxido de etileno, dioxano, compuestos aromáticos policíclicos, metales pesados como plomo, hierro, cobalto, níquel, cadmio, arsénico⁵⁸.

Otro componente cosmético es el petrolato (indicado en las etiquetas como paraffinum liquidum/ vaselina/parafina/vaselina/aceite mineral) es ampliamente utilizado en cosméticos, pero existen algunos riesgos potenciales para la salud ligado a su utilización, especialmente por la posible presencia de impurezas⁵⁷.

Además, los ingredientes perfumados se difunden ampliamente en los productos cosméticos, pero muchos de ellos pueden causar sensibilizaciones, alergias e irritaciones de la piel. Por esta razón, la UE estableció límites a su utilización y la obligación de indicar su presencia en las etiquetas de los productos, cuando la concentración es superior al 0,01% en aclarado productos, y 0,001% en licencia en productos⁵⁸.

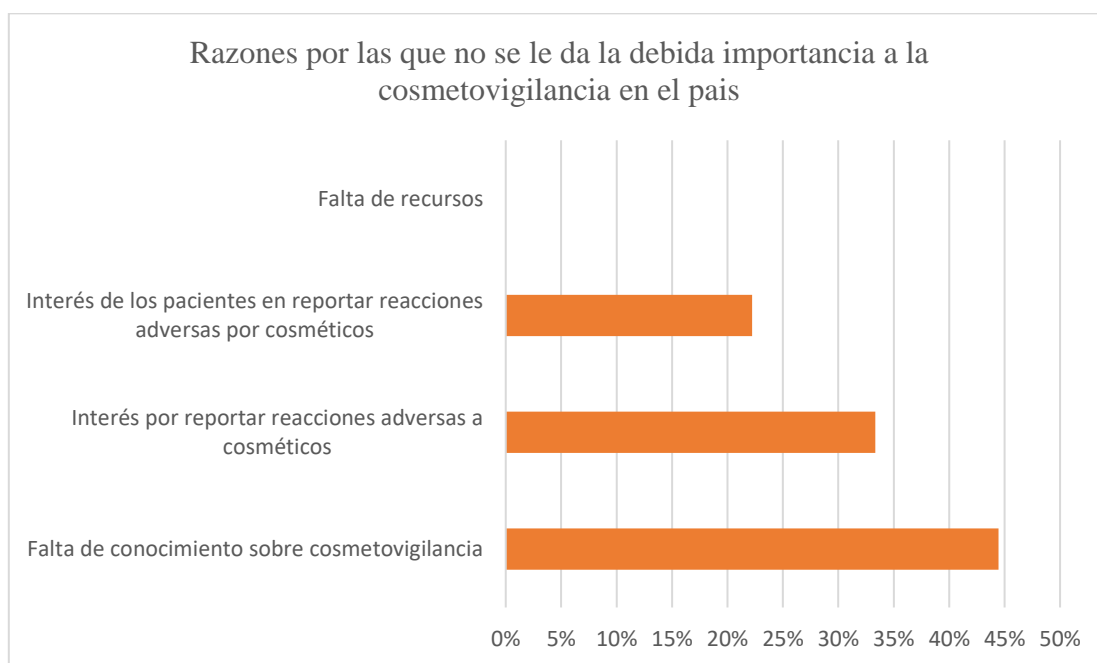
Gráfico 6. Determinación de la frecuencia de revisión de la fecha de caducidad de los productos cosméticos al realizar una recomendación farmacéutica sobre productos cosméticos:



Fuente: elaboración propia a partir de datos generados de las entrevistas aplicadas a los regentes farmacéuticos de Farmacias Saba de Escazú, 2022.

Como se muestra anteriormente, los regentes farmacéuticos indicaron que revisan la fecha de caducidad de los productos cosméticos a la hora de realizar una recomendación de manera "frecuentemente" en un 33%, debido a que tres de los nueve encuestados prefirieron dicha opción y de forma "muy frecuentemente" en un 67%, equivalente a los seis farmacéuticos restantes de la muestra. Además, ninguno de ellos seleccionó las opciones de frecuencia "ocasionalmente", ni "raramente", ni tampoco "nunca". Es así como los mismos "muy frecuentemente" revisan la fecha de expiración de estos.

Gráfico 7. Razones por las que se cree que no se da la debida importancia a la cosmetovigilancia en el país.



Fuente: elaboración propia a partir de datos generados de las entrevistas aplicadas a los regentes farmacéuticos de Farmacias Saba de Escazú, 2022.

Además, se solicitó la opinión de los regentes, sobre la razón por la que creían los mismos que no se le da la debida importante a la cosmetovigilancia en el país. Conforme a los resultados obtenidos, el interés de los pacientes en reportar reacciones adversas por

cosméticos obtuvo un 22%, la opción de interés de los regentes farmacéuticos por reportar reacciones adversas obtuvo un 33% y la falta de conocimiento en cosmetovigilancia un 44%.

Asimismo, como una cuarta opción fue la falta de recursos que posee el país, sin embargo, ninguno seleccionó la misma. Por ende, con los resultados, se obtiene que la falta de conocimiento en cosmetovigilancia es la razón por la cual no se da la debida importancia a dicha área.

La necesidad de regular la seguridad de los productos cosméticos debe ser el objetivo principal. La posibilidad de que estas medidas de seguridad sean reconocidas, lo convierten en un problema global; a pesar de que estos casos no son tan comunes como otros tipos de productos como alimentos, productos farmacéuticos o dispositivos médicos, hay la necesidad de investigar los mecanismos de implementación del sistema de cosmetovigilancia para garantizar que los cosméticos utilizados por los consumidores sean seguros¹⁴.

En cuanto a los recursos, la falta de tiempo suele ser un problema para la atención los pacientes en las farmacias comunitarias que realizan actividades se centran básicamente en la venta de productos en lugar de la atención a los pacientes. Además, muchos clientes llegan a las farmacias comunitarias por lo que no es factible puede tomar tiempo con uno de ellos y tener el resto de los clientes esperando mientras los farmacéuticos explican sobre el uso o el problema de seguridad¹⁴.

El espacio específico en las farmacias es una barrera esperada porque los clientes necesitan un área privada para hablar de su personal problemas con el uso de cosméticos que pueden ser problemas leves hasta eventos serios. El conocimiento sobre cosmética es fundamental para reconocer eventos adversos con el uso de cosméticos por los consumidores, pero no hay educación específica disponible en programas universitarios de pregrado para detectar eventos por cosméticos que explican el bajo nivel de formación en farmacéuticos comunitarios sobre este tema¹⁴.

Un elemento importante informado fue "mi interés en informar efectos adversos por cosméticos". Este artículo puede mostrar un profundo problema porque los farmacéuticos expresan su desinterés por reportar eventos adversos. Se puede explicar por falta de modelos

anteriores, falta de formación previa y falta de los objetivos de seguridad en las farmacias comunitarias¹⁴.

Los gerentes y propietarios de farmacias comunitarias, en su mayoría no son farmacéuticos, no pueden encontrar ningún beneficio de obtener e informar eventos adversos por cosméticos a la agencia reguladora. El enfoque comercial de este grupo explica la falta de interés; además, los farmacéuticos expresan que los clientes no están interesados; sin embargo, Di Giovanni et al. mostró que los consumidores informaron eventos cosméticos adversos por lo que los estudios futuros son necesidad de conocer las perspectivas de los clientes. Ambos reguladores y terceros no tienen la cosmetovigilancia como herramienta para mejorar la seguridad en los pacientes e incluso reducir los costes sanitarios debido al daño de los pacientes¹⁴.

La regulación es la principal brecha de la falta de cosmetovigilancia práctica. Como se explicó anteriormente, la elaboración y publicación de normas que promuevan la cosmetovigilancia en Perú están pendientes. Además, independientemente de la regulación nacional, se pueden desarrollar pautas para usar en las actividades diarias en las farmacias comunitarias, pero, de nuevo, este tipo de documento aún no está disponible¹⁴.

Finalmente, los farmacéuticos informaron que rara vez desarrollan actividades enfocadas en la práctica de cosmetovigilancia para obtener información de los clientes sobre reacciones cosméticas adversas. Diariamente las actividades de los farmacéuticos comunitarios muestran el impacto de barreras actuales para no permitir la implementación de la cosmetovigilancia¹⁴.

La mayoría de los pacientes entrevistados no requieren cualquier consulta profesional de la salud. En general se consultó al médico o al farmacéutico sólo en el 6,8% y 6,3% de los episodios, respectivamente. En 1,7% y 0,8%, se solicitó la intervención de un médico especialista, previa consulta a un médico general o farmacéutico, mientras que una consulta directa de médico especialista o una emergencia se requirió acceso a la unidad en el 26,0% del total de casos. El cambio de producto y el retiro de este fueron las principales medidas específicas adoptadas en presencia de ACE⁵⁷.

Sin embargo, se observó una diferencia significativa en relación con la suspensión del producto en presencia o ausencia de consulta. Se consumieron drogas en el 10,6% de los episodios, generalmente cuando se solicitó una consulta específica, sin embargo, en algunos casos un farmacéutico se adoptó el tratamiento sin el retiro cosmético, incluso previa consulta⁵⁷.

Por otro lado, algunos estudios epidemiológicos analizados muestran la inconsistencia de los Sistemas de Información en Salud, y un alto grado de omisión de casos. Además, los registros están directamente influenciados por el contexto tecnológico y el desarrollo de cada localidad⁶¹.

Tabla 18. Determinación de las recomendaciones que le brindaría al paciente en caso de que utilice productos cosméticos sin registro sanitario.

Recomendaciones de los farmacéuticos al paciente en caso de que utilice productos cosméticos sin registro sanitario	
Código del farmacéutico que responde	Recomendación del farmacéutico
F1	Buscar opciones más seguras, tener cuidado porque puede tener un daño en su piel por contaminación.
F2	No lo recomiendo y le advierto que puede tener efectos adversos.
F3	Deje de usar eso.
F4	Que debería de evitar el uso porque son productos que no cuentan con los debidos controles para garantizar que no están adulterados y se encuentran en las condiciones óptimas para ser utilizados.

F5	Que lo utilice es un área pequeña de la piel sensible primero.
F6	Acudir a poner la denuncia.
F7	Suspender el producto.
F8	Mejor no usarlos.
F9	Que tenga cuidado.

Fuente: elaboración propia a partir de datos generados de las entrevistas aplicadas a los regentes farmacéuticos de Farmacias Saba de Escazú, 2022.

Entre las recomendaciones mencionadas por los regentes sobre el uso de cosméticos sin su debido registro sanitario, estos enseñan al paciente y le indican no utilizarlos, además instan a adquirir opciones más seguras en el mercado y que no causen algún efecto o daño perjudicial a la salud. Otra de las recomendaciones mencionadas en el cuestionario es proceder a poner una denuncia.

En un estudio observacional retrospectivo realizado en China, los autores indicaron que una vez que se han confirmado los alérgenos causantes de la reacción, se debe educar a los pacientes para que eviten la exposición a estos y prevengan la recurrencia de dermatitis de contacto producida por cosméticos⁵⁵.

Otra investigación elaborada en el 2019, revela que se debe prestar más atención a la limpieza y el maquillaje, debido a que son productos que permanecen más tiempo en la piel. Por esta razón, sustancias peligrosas podrían determinar mayor impacto negativo efectos sobre la salud humana. Los productos de maquillaje, en particular, a menudo se aplican cerca de la mucosa y con frecuencia utilizado por categorías más sensibles, como los adolescentes⁵⁸.

Tabla 19. Opinión de los regentes farmacéuticos sobre el uso de productos cosméticos sin registro sanitario.

Opinión de los regentes farmacéuticos sobre el uso de productos cosméticos sin registro sanitario.	
Código de farmacéutico que responde	Opinión sobre productos cosméticos sin registro sanitario
F1	Cuesta mucho el control, y al no tener registro en las farmacias no se venden.
F2	No es una práctica responsable, y tiene muchos riesgos.
F3	El país no tiene la capacidad para regular o controlar.
F4	Es un peligro, son productos que a futuro pueden presentar daños en la piel, que no se le da la debida importancia, pero podrían llegar a convertirse en daños irreversibles.
F5	Debería haber un control más estricto por parte del Minsa.
F6	Es una irresponsabilidad.
F7	No deberían de comercializarse.
F8	Riesgo a la salud.
F9	No deberían de estar a la venta.

Fuente: elaboración propia a partir de datos generados de las entrevistas aplicadas a los regentes farmacéuticos de Farmacias Saba de Escazú, 2022.

Según la opinión de los regentes sobre el uso de productos cosméticos sin registro sanitario, ellos indican y dentro de las opiniones más frecuentes radica en que es una práctica indebida y que no se deberían tener a la venta estos productos ya que puede ser muy riesgoso y causar un daño a la salud y la integridad del consumidor. Además, otro encuestado exterioriza que el país no cuenta con la capacidad para regular dicho ámbito.

En un estudio realizado en el 2019 sobre la cosmetovigilancia, los autores indican que el papel del farmacéutico en los compromisos públicos está bien documentado. Teniendo en cuenta que el público tiene un contacto en primera instancia y de manera fácil, dicho integrante del área de salud puede desempeñar un papel crucial para fortalecer el sistema de cosmetovigilancia de un país⁶⁴.

La distribución de folletos educativos sobre cosmetovigilancia, la realización de clases de concientización, las actividades de los medios de comunicación y la prestación de servicios de información directa a los proveedores de atención médica y los consumidores pueden considerarse como algunas de las medidas para mejorar la cosmetovigilancia. De manera similar, una detección y manejo temprano de la RA de los cosméticos puede beneficiar la mejora de los aspectos económicos de la terapéutica⁶⁴.

Como resultado de lo explicado, se evidencia cómo, a través del uso de cosméticos, la mayoría de las personas están expuestas en todo el mundo a una variedad de sustancias potencialmente dañinas. Aunque las cantidades pueden ser pequeñas, y sus efectos a veces mal entendido, exposición continua a una mezcla de estos productos químicos durante largos períodos podría haber consecuencias para la salud y el bienestar de las personas y la sociedad⁵⁸.

Es necesario mejorar el enfoque legislativo, ya que hay productos químicos cuyo uso no es del todo seguro, pero aún permitido, por lo que sería conveniente recurrir al principio de precaución. Además, sería conveniente potenciar los estudios de citotoxicidad para evaluar la inocuidad real de las formulaciones in vitro y preferir sustancias alternativas en comparación con las potencialmente peligrosos utilizados para la estabilidad y el atractivo de los productos⁵⁸.

Estos hallazgos, tomados en conjunto, sugieren que el cuidado de la piel productos no son necesariamente seguros, y que se debe tener especial cuidado cuando se usan, particularmente en personas con condiciones de la piel comprometidas, como atópicas, envejecidas, ligeramente pigmentadas o piel tratada con glucocorticoides. Antes de comercializar los productos para el cuidado de la piel al público en general, se deben realizar pruebas de seguridad más eficaces y vigorosas tanto en piel normal como enferma⁶².

La cosmetovigilancia recae entonces en la responsabilidad del consumidor y su médico. Se debe tener especial cuidado con aquellos con antecedentes de atopía, asma o dermatitis atópica, ya que esto los predispone a la dermatitis de contacto y reacciones cutáneas adversas. Hay algunas organizaciones, como la National Eczema Foundation, que realizan pruebas en productos comunes para el cuidado de la piel y brindan recomendaciones de productos que han pasado sus pruebas⁶⁴.

Desafortunadamente, hasta que haya más bases de datos accesibles para el consumidor y fáciles de interpretar, las reacciones cutáneas adversas seguirán siendo comunes. Estas reacciones adversas de la piel (dermatitis de contacto) continuarán produciendo estrés en quienes la padecen y causarán una carga financiera debido a la falta de trabajo, el costo de las visitas al médico y el costo de los tratamientos médicos. La Ley de Cuidado Personal y Cosméticos Seguros de 2013 alienta a los proveedores y consumidores a informar sobre eventos adversos en un producto cosmético y exige que los propietarios de la marca del producto informen si hay una RAM asociada a cosméticos grave⁶⁴.

El uso de la cosmetovigilancia en la práctica se puede mejorar enormemente aumentando el conocimiento del sistema de informes de la FDA entre los profesionales de la salud. Los profesionales deben asumir la responsabilidad, junto con los fabricantes de cosméticos, de educar a los pacientes sobre las opciones de informes de los consumidores disponibles. Un aumento en los informes no solo creará conciencia sobre posibles problemas de seguridad con productos específicos, sino que también alentará a la FDA a iniciar investigaciones y revisar la literatura sobre productos específicos y sus ingredientes⁶⁴.

De acuerdo con Tobón Marulanda F, en su artículo, indica que unos de los retos de las universidades es el de educar en capacidades y habilidades de farmacoseguridad a los estudiantes y profesionales egresados de las ciencias biomédicas y por ende a la comunidad en general, para que estos apliquen dichos conocimientos relacionados con sus medicamentos, así como la importancia de la atención farmacéutica cognitiva (AFC)¹⁶.

La AFC, se entiende como todas las acciones y procedimientos con los cuales se prestar un servicio en cuidados farmacéuticos que explique, investigue, notifique y publique factores de riesgos (FR) probables relacionados con el uso de los medicamentos, agentes psicotrópicos o afines; con el fin de fortalecer el ejercicio de la responsabilidad social en los actos médicos y farmacéuticos y otorgar un papel más protagónico a estudiantes y profesionales de esta área, con el fin de una mejor construcción de una cultura ciudadana sobre el conocimiento social de la salud, relacionada con el uso de los medicamentos y afines¹⁶.

Es de gran importancia destacar que no solo se debe educar a la población en general con los medicamentos utilizados, sino también darles relevancia a los productos cosméticos que de igual forma son utilizados en el día a día por la mayoría de la población. Al educar tanto a los profesionales en salud como a la ciudadanía en este ámbito, se va a crear una comunidad más informada y consiente de los riesgos que puede generar el uso de productos que no cuenten con los lineamientos establecidos, en el caso de Costa Rica, descritos por el Ministerio de Salud.

Es también la oportunidad que tienen las instituciones educativas de iniciar y expandir el conocimiento social a toda la población en torno a la salud, comenzando por edades tempranas, sobre la advertencia de los FR probables del uso de fármacos y sus derivados. Se busca aumentar conciencia y educar de tal manera que los grupos profesionales farmacéuticos sean más integrales para interactuar en equipo con otros profesionales de la salud para transmitir a la comunidad, la probabilidad de problemas relacionados con el uso de los medicamentos (PRUM) utilizados por prescripción o automedicación¹⁶.

De tal forma que la adquisición de este conocimiento permita guiar y construir mecanismos que faciliten el acceso a la información clara, precisa y completa; y que, asimismo, forje una posición crítica en la ciudadanía, respecto al uso indiscriminado de fármacos y afines, por cualquier síntoma y/o signo, o en algunos casos sin un diagnóstico definido¹⁶.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

1. Los regentes farmacéuticos conocen la importancia que presenta el registro sanitario de los productos cosméticos, sin embargo, reconocen que el país no cuenta con los lineamientos y controles necesarios para una correcta vigilancia en dicho ámbito, por lo tanto, hay una gran deficiencia en esta área y se pueden adquirir muchos productos sin registro, ya que no se cuenta con un sistema de cosmetovigilancia en el país.
2. Si bien es cierto, no en todas las farmacias se venden productos cosméticos, muchas ocasiones llegan consultas a dichos establecimientos, por reacciones adversas causadas por estos productos; por lo tanto, se debe hacer una recomendación farmacológica en caso de que el paciente lo requiera, así como indicarle que suspenda el cosmético, e indicarle hacer un uso adecuado de los productos utilizados, que cuenten con registro sanitario, revisar la fecha de caducidad, la etiqueta y componentes del mismo antes de adquirirlo.
3. Además, con la información obtenida en la revisión bibliográfica y el cuestionario realizado a los regentes farmacéuticos se realizó un afiche con la información necesaria para educar a los pacientes sobre el uso correcto de productos cosméticos, con la cual se generó una guía de como leer los símbolos presentes en la etiqueta y pasos a tomar en cuenta al adquirir dichos productos.

5.2 Recomendaciones

Se recomienda a la población en general leer el manual del uso correcto de productos cosméticos y poner en práctica dichos puntos a la hora de adquirir un nuevo producto, para que los mismos sean seguros y no causen ningún efecto indeseable en la piel.

Además, se recomienda a los regentes farmacéuticos revisar los productos cosméticos antes de hacer una recomendación y revisar que cuenten con los lineamientos requeridos. También, de realizar un adecuado manejo en caso de llegar a consulta una persona por una reacción adversa de un producto, explicarle adecuadamente al paciente que debe hacer para evitar esto y hacer una recomendación farmacológica en caso de ser necesario.

El Colfar y la Universidad Internacional de las Américas, pueden impartir cursos que fomenten la cosmetovigilancia en el país y que se cuente con programas de enseñanza a los farmacéuticos sobre el ámbito de los cosméticos y cursos de actualización profesional para que los mismos estén informados de esta área tan importante y que día a día son utilizados sus productos, con el fin de mantener una población informada y evitar posibles reacciones adversas que dañen la integridad de la ciudadanía.

También, se debe implementar en el país un sistema de cosmetovigilancia, con el cual se cuente con un control adecuado de los productos cosméticos y el cual vigile que en el mercado no se vendan productos sin registro sanitario.

CAPÍTULO VI: REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Maita L, Pacaya V. Relación del Nivel de Conocimiento en Asuntos Regulatorios y la Satisfacción Laboral de los Químicos Farmacéuticos en Droguerías de Bellavista – Callao 2020. [Tesis de Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Huancayo, Perú: Universidad Privada de Huancayo “Franklin Roosevelt”; 2020
2. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. San José, Costa Rica: Procuraduría General de la Republica; [consultado el 17 de febrero del 2022]. Reglamento Técnico RTCR 501:2020 Productos cosméticos, alcohol en gel para manos. Especificaciones y requisitos para el registro sanitario N° 42610-S-MEIC [17 pantallas aprox.]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=93034&nValor3=123331&strTipM=TC
3. Rodríguez A. Registro Sanitario de productos farmacéuticos fabricados en laboratorios farmacéuticos Markos S.A. [Tesis de Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Trujillo, Perú. Universidad Nacional de Trujillo; 2016.
4. Del Castillo C. ¿Legislación farmacéutica o derecho farmacéutico? Vitae [Internet]. 2011 [citado el 17 de febrero del 2022]; 18(1): 83-87. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1698/169822667012.pdf>
5. Amenábar J. Registros sanitarios, una necesidad actual. Rev. Nefrología [Internet]. 2002 [citado el 17 de febrero del 2022]; 22(2): 104-105. Disponible en <https://www.revistanefrologia.com/es-pdf-X0211699502014705>
6. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. San José, Costa Rica: Procuraduría General de la Republica; [consultado el 17 de febrero del 2022]. Procedimiento para el registro sanitario simplificado por notificación, inscripción sanitaria, reconocimientos de registro, materias primas, control y vigilancia de alimentos procesados y cosméticos de bajo riesgo N° 43291-S. [22 pantallas aprox.]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=81042
7. Fernández R, Luna M, Valdés O, Figueredo N, Castillo A, Calderón A, et al. Estado del Registro Sanitario de Cuba para alimentos y cosméticos. Rev. Cuana Aliment

- Nutr [Internet]. 2009 [citado el 15 de febrero del 2022]; 19(1):115-123. Disponible en: <http://www.revalnutricion.sld.cu/index.php/rcan/article/view/823>
8. Castro A, Morales B, Rondón A, Andueza H. ¿Cuál es la reglamentación sanitaria en materia de cosméticos? Rev. Dermatología Venezolana [Internet]. 1990 [citado el 15 de febrero del 2022]; 28(3): 105-107. Disponible en: <http://revista.svderma.org/index.php/ojs/article/view/846>
 9. Dongo V. Ley N.º 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Perú Med. Exp. Salud Publica [Internet]. 2009 [citado el 16 de febrero del 2022]; 26(4). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S172646342009000400014&script=sci_ar text&lng=pt
 10. Poveda R, Bagán J, Murillo J, Jiménez Y. Reacción granulomatosa facial por rellenos cosméticos inyectados: presentación de cinco casos. Med Oral Patol Oral [Internet]. 2006 [citado el 27 de febrero del 2022]; 11(1):1-5. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/medicorpa/v11n1/01.pdf>
 11. Reyes William, Almonte. Verificación del Cumplimiento de los Controles Microbiológicos y Registros Sanitarios de Mascarillas Capilares Elaboradas por Cuatro Industrias Dominicanas. Caso Distrito Nacional. Período Mayo 2020 – Mayo 2021. [Tesis de licenciatura en Farmacia]. Santo Domingo, República Dominicana: Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña; 2021
 12. Valverde Reyna R. Requisitos regulatorios para autorización de la comercialización de productos cosméticos en Latinoamérica y Centroamérica. [Tesis de licenciatura en Farmacia]. Trujillo, Perú: Universidad Nacional de Trujillo; 2021
 13. Pérez I, Pérez P, Díaz M. Una mirada a las regulaciones en cosméticos, tratamientos estéticos y profesiones afines. Rev. Cuba. De Farm. [Internet]. 2021 [citado el 10 de marzo del 2022]; 54(2):1-9. Disponible en: <http://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/505/405>
 14. Del-Aguila S, Alvarez A, Diaz S. Barriers for implementation of cosmetovigilance in Peru: Structural Equation modeling using partial least square. Ars Pharmaceutica [Internet]. 2018 [citado el 16 de febrero del 2022]; 59(1). Disponible en:

https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S234098942018000100003&script=sci_arttext&tlng=en

15. Sánchez M, Víquez D, Blanco J, Quesada M, León A. Medicamentos falsificados y subestándar: un problema para la salud pública de Costa Rica y del mundo. Rev. Médica UCR [Internet]. 2021 [citado el 16 de febrero del 2022]; 15(1). Disponible en: <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/medica/article/view/46616>
16. Tobón Marulanda F. La educación y formación integral biopedagógica en farmacoseguridad. Educare [Internet]. 2019 [citado el 27 de febrero del 2022]; 23(1): 114-136. DOI: <https://doi.org/10.15359/ree.23-1.7>
17. Tait K. Industria Farmacéutica. En: Mager J. Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo. 4ta ed. España: Editorial Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales; 2001. 79.1-79.8
18. Sedeño C, Sánchez C. Sobre la historia de la farmacia comunitaria. Rev. Cuba de Farm. [Internet]. 2019 [citado el 10 de marzo del 2022]; 52(4): 1-3. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubfar/rcf-2019/rcf194a.pdf>
19. Armando P, Vega E, Uema S. Imagen profesional de farmacias comunitarias: causas y estrategias de mejora aplicando técnicas de investigación cualitativa. Rev. Salud Publica [Internet]. 2011 [citado el 28 de febrero del 2022]; 13(2): 274-287. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=42219909009>
20. Ilardo M, Speciale A. The Community Pharmacist: Perceived Barriers and Patient-Centered Care Communication. Envirom. Res. Public Health [Internet]. 2020 [citado el 10 de marzo del 2022]; 1(1):52-61.
21. Faus M, Martínez R. La Atención Farmacéutica en farmacia comunitaria: evolución de conceptos, necesidades de formación, modalidades y estrategias para su puesta en marcha. Pharm Care Esp [Internet]. 1999 [citado el 28 de febrero del 2022]; 17(2):2-16. <https://doi.org/10.3390/ijerph17020536>
22. Vázquez V, Chacón J, Espejo J, Faus M. Resultados del seguimiento farmacoterapéutico en una farmacia comunitaria. Pharmacy Practice [Internet]. 2004 [citado el 28 de febrero del 2022]; 2(3):189-194. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/690/69020306.pdf>

23. Martínez J, Baena M. La Atención Farmacéutica, requisito para conseguir una atención sanitaria de calidad y basada en la evidencia científica. *Ars Pharmaceutica* [Internet]. 2001 [citado el 1 de marzo del 2022]; 24(1):39-52. Disponible en: <https://digibug.ugr.es/bitstream/handle/10481/28256/Ars%20Pharm.2001%3b42%281-2%2939-52.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
24. Rosa Oliveira H. Análise do cenário regulatório da renovação de registro de medicamentos genéricos e similares na Agência Nacional de Vigilância Sanitária: subsídio à regulação sanitária do pós-registro de medicamentos. *Visa em Debate* [Internet]. 2020 [citado el 19 de mayo del 2022]; 8(1):4-9. Disponible en: <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01323>
25. Suárez M, Luna M. Registro Sanitario, logros, debilidades y proyecciones al cierre del 2013. *Rev. Cubana de Higiene y Epidemiología* [Internet]. 2014 [citado el 28 de febrero del 2022]; 52(1):143-148. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/hie/v52n1/hig12114.pdf>
26. PGR. Aprobación de Reglamentos Técnicos Centroamericanos N° RTCA 71.03.49:08, RTCA 71.01.35:06, RTCA 71.03.36:07, RTCA 71.03.45:07 sobre Productos Cosméticos. 1ra ed. Costa Rica. Poder Ejecutivo; 2008.
27. García A, Galindo K, Morales Pérez M, León P. Farmacovigilancia hospitalaria. *Rev. Cubana Oftalmol* [Internet]. 2016 [citado el 28 de febrero del 2022]; 29(4): 688-695. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21762016000400010&script=sci_arttext&tlng=pt
28. Morales M, Ruiza I, Morgadoc C, González X. Farmacovigilancia en Chile y el mundo. *Rev. Chil. Infectol* [Internet]. 2002 [citado el 1 de marzo del 2022]; 19(1): S42-S45. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0716-10182002019100008&script=sci_arttext&tlng=en
29. Del Águila Arcentales S. Estrategias y limitantes para la implementación y desarrollo del sistema de Cosmetovigilancia en el Perú. [Tesis de Magister en Ciencias Farmacéuticas con mención en Ciencia y Tecnología Cosmética]. Lima, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2014.

30. Aliaga Pérez A. Cosmetovigilancia. *Mas Dermatol* [Internet]. 2010 [citado el 28 de febrero del 2022]; 11(1):2-3. Disponible en: <https://masdermatologia.com/PDF/0062.pdf>
31. Madurga Sanz M. El papel de la cosmética: excipientes y conservantes. *Pediatr Aten Primaria* [Internet]. 2009 [citado el 28 de febrero del 2022]; 11(15):1-5. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1139-76322009000300006&script=sci_arttext&tlng=pt
32. Alcalde M, Pozo A. Orientaciones prácticas sobre el «período después de abierto». *Offarm* [Internet]. 2005 [citado el 25 de junio del 2022]; 24(7): 110-111. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13078238>
33. Alcalde M. Cosmética natural y ecológica. *Rev Offarm* [Internet]. 2008 [citado el 05 de febrero del 2022]; 27(9):97-103. Disponible en: http://dica.minec.gob.sv/inventa/attachments/article/2481/ctl_servlet.pdf
34. Renner G, Audebert F, Burfeindt J, Calvet B, Caratas M, Leal M, et al. Cosmetics Europe Guidelines on the Management of Undesirable Effects and Reporting of Serious Undesirable Effects from Cosmetics in the European Union. *Cosmetics* [Internet]. 2017 [citado el 4 de junio del 2022]; 4(1):1. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/cosmetics4010001>
35. Lipman Z, Tosti A. Contact Dermatitis in Nail Cosmetics. *Allergy* [Internet]. 2021 [citado el 20 de mayo del 2022]; 1(1):225-232. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/allergies1040021>
36. Salgueiro E, Jimeno F, Aguirre C, García M, Ordóñez L, Manso G. La notificación directa por los pacientes de reacciones adversas a medicamentos en España. *Farm Hosp* [Internet]. 2013 [citado el 10 de mayo del 2022]; 37(1):65-71. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=365961315010>
37. Chou M, Dhingra N, Lazic T. Contact Sensitization Due to Allergens in Nail Cosmetics: Identification, Treatment, and Prevention. *Am J Contact Dermat* [Internet]. 2017 [citado el 14 de marzo del 2022]; 00(00):1-10. Disponible en: DOI: [10.1097/DER.0000000000000301](https://doi.org/10.1097/DER.0000000000000301)
38. González P, Conde L, Vañó S. Allergic Contact Dermatitis Caused by Cosmetic Products. *Actas Dermosifiliogr* [Internet]. 2014 [citado el 2 de febrero del 2022];

105(9):822-832.

Disponible

en:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0001731014000428>

39. Cuesta L, Silvestre J, Toledo F, Lucas A, Pérez M, Ballester I. Fragrance contact allergy: a 4-year retrospective study. *Contact Derm* [Internet]. 2010 [citado el 16 de mayo del 2022]; 63(2):77-84. Disponible en: [10.1111/j.1600-0536.2010.01739.x](https://doi.org/10.1111/j.1600-0536.2010.01739.x)
40. Yazar K, Johnsson S, Lind M, Boman A, Liden, C. Preservatives and fragrances in selected consumer-available cosmetics and detergents. *Contact Derm* [Internet]. 2010 [citado el 15 de mayo del 2022]; 64(5):265-272. Disponible en: [10.1111/j.1600-0536.2010.01828.x](https://doi.org/10.1111/j.1600-0536.2010.01828.x)
41. Rodrigues Silveira F. Estudo dos métodos utilizados para determinação de contaminantes em cosméticos labiais e análise dos aspectos regulatórios para comercialização. [Tesis de Licenciatura en Ingeniería Química]. Sao Paulo, Brasil: Universidad de Sao Paulo; 2019.
42. Norris M, Bielory L. Cosmetics and ocular allergy. *Curr Opin Allergy Clin Immunol* [Internet]. 2018 [citado el 13 de marzo del 2022]; 18(5):404-410. Disponible en: [DOI:10.1097/ACI.0000000000000474](https://doi.org/10.1097/ACI.0000000000000474)
43. Jyrwa S, Sebastian J, Shastry V. Cosmetovigilance in a tertiary care hospital: A prospective observational study. *J Cosmet Dermatol* [Internet]. 2020 [citado el 13 de marzo del 2022]; 41(1):534-547. Disponible en: [DOI: 10.1111/jocd.13646](https://doi.org/10.1111/jocd.13646)
44. Masud M, Moshirfar M, Shah T, Gomez A, Avila M, Ronquillo Y. Eyelid Cosmetic Enhancements and Their Associated Ocular Adverse Effects. *Med Hypothesis Discov Innov Ophthalmol* [Internet]. 2019 [citado el 16 de marzo del 2022]; 8(2):96-103. Disponible en: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6592309/#:~:text=Recent%20studies%20have%20reported%20that,\(41.6%25\)%20%5B2%5D](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6592309/#:~:text=Recent%20studies%20have%20reported%20that,(41.6%25)%20%5B2%5D)
45. Dréno B, Bettoli V, Araviiskaia E, Sanchez M, Bouloc A. The influence of exposome on acne. *J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol.* [Internet]. 2018 [citado el 15 de marzo del 2022]; 32(5):812-819. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/jdv.14820>
46. Davies R, Johnston G. New and emerging cosmetic allergens. *Clin. Dermatol.* [Internet]. 2011 [citado el 16 de mayo del 2022]; 29(3):311-315. Disponible en: [10.1016/j.clindermatol.2010.11.010](https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2010.11.010)

47. Fonacier L, Noor I. Contact dermatitis and patch testing for the allergist. *Ann Allergy Asthma Immunol* [Internet]. 2018 [citado el 13 de marzo del 2022]; 120(1):592-589. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.anai.2018.03.003>
48. Hernández J, Jaramillo L, Villegas J, Álvarez L, Roldan M, Ruiz C et al. La educación en salud como una importante estrategia de promoción y prevención. *Archivos de Medicina*. [Internet]. 2020 [citado el 6 de marzo del 2022]; 20(2):490-504. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/2738/273863770021/html/>
49. Guerra V, Díaz A, Vidal K. La educación como estrategia para mejorar la adherencia de los pacientes en terapia dialítica. *Rev Cubana Enfermer* [Internet]. 2010 [citado el 5 de mayo del 2022]; 26(2):52-62. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/enf/v26n2/enf07210.pdf>
50. Hernández R, Fernández C, Baptista M. *Metodología de la Investigación* [Internet]. 6ta ed. México: McGraw-Hill; 2014 [consultado el 14 de marzo del 2022]. Disponible en: <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>
51. Ríos Ramírez R. *Metodología para la investigación y redacción* [Internet]. 1ra ed. España: Servicios Académicos Intercontinentales S.L; 2017 [consultado el 11 de abril del 2022]. Disponible en: <https://www.eumed.net/libros-gratis/2017/1662/1662.pdf>
52. Manterola C, Asenjo C, Otzen T. Jerarquización de la evidencia. Niveles de evidencia y grados de recomendación de uso actual. [Internet]. 2014 [citado el 29 de junio del 2022]; 31(6):705-718. Disponible en: <https://www.scielo.cl/pdf/rci/v31n6/art11.pdf>
53. Zakaria Z. Regulation of Cosmetics: What has Malaysia Learnt from the European System?. *J Consum Policy* [Internet]. 2015 [citado el 29 de mayo del 2022]; 38(1):39-59. Disponible en: [doi:10.1007/s10603-014-9271-3](https://doi.org/10.1007/s10603-014-9271-3)
54. Boonchai W, Winayanuwattikun W, Limphoka P, Sukakul T. Contact allergy to hair cosmetic allergens in Thailand. *Contact Derm*. [Internet]. 2019 [citado el 14 de marzo del 2022]; 1(1):1-6. Disponible en: [DOI: 10.1111/cod.13373](https://doi.org/10.1111/cod.13373)
55. Qin O, Cheng Y, Hu W, Zhou H, Tan Y, Guo S, et al. Patch test in Chinese in Shanghai with cosmetic allergy to cosmetic series and products. *J Cosmet Dermatol*. [Internet]. 2019 [citado el 14 de marzo del 2022]; 1(1):1-7. Disponible en: [DOI: 10.1111/jocd.13249](https://doi.org/10.1111/jocd.13249)

56. Pana N, Xia Y, Hou W, Zhu G, Zhang J, Lai W. Assessment of Skin Photoallergy Risk in Cosmetics Containing Herbal Extract Ingredients. *Skin Pharmacol Physiol* [Internet]. 2021 [citado el 14 de marzo del 2022]; 7(28):1-9. Disponible en: [DOI: 10.1159/000515470](https://doi.org/10.1159/000515470)
57. Di Giovanni C, Arcoraci V, Gambardella L, Sautebin L. Cosmetovigilance survey: Are cosmetics considered safe by consumers? *Pharmacol. Res* [Internet]. 2016 [citado el 29 de mayo del 2022]; 53(1):16-21. Disponible en: [doi: 10.1016/j.phrs.2005.08.003](https://doi.org/10.1016/j.phrs.2005.08.003)
58. Pánico A, Serio F, Bagordo F, Grassi T, Idolo A, Giorgi M, et al. Skin safety and health prevention: an overview of chemicals in cosmetic products. *J Prev Med* [Internet]. 2019 [citado el 14 de marzo del 2022]; 60(1): E50-E57. Disponible en: <https://doi.org/10.15167/2421-4248/jpmh2019.60.1.1080>
59. Viera F, Silva J. Efeitos adversos da maquiagem para a área dos olhos e notificação no NOTIVISA. *Vértices* [Internet]. 2021 [citado el 14 de marzo del 2022]; 25(2):1-11. Disponible en: <https://doi.org/10.19180/1809-2667.v23n22021p526-537>
60. Coelho A, Novais A, Feitoza D. Análise descritiva das notificações de eventos adversos de produtos cosméticos registradas no Notivisa, no período de 2006 a 2018. *Vigil. Sanit. Debate* [Internet]. 2019 [citado el 14 de marzo del 2022]; 7(4):17-25. Disponible en: <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01384>
61. Da Silva C, Teixeira É, Alves K, Oliveira A, Carvalho E, Pereira M. Intoxicação por cosméticos: uma caracterização epidemiológica. *Rev. Casos Consult.* [Internet]. 2021 [citado el 15 de marzo del 2022]; 12(1):1-12. Disponible en: <https://periodicos.ufrn.br/casoseconsultoria/article/view/25400/14680>
62. Huang L, Zhong Y, Liu D, Wang X, Gong C, Wen S, et al. Adverse cutaneous reactions to skin care products on the face vary with age, but not with sex. *Contact Dermatitis* [Internet]. 2018 [citado el 15 de marzo del 2022]; 79(6):1-5. Disponible en: [DOI: 10.1111/cod.13102](https://doi.org/10.1111/cod.13102)
63. Lucca J, Joseph R, Hussain Z, Mohammad S, Ali Z. An observational study on adverse reactions of cosmetics: The need of practice the Cosmetovigilance system. *Saudi Pharm J* [Internet]. 2020 [citado el 15 de marzo del 2022]; 28(6):746-753. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2020.04.017>

64. Toklu H, Antigua A, Lewis V, Reynolds M, Jones J. Cosmetovigilance: A review of the current literature. *J Family Med Prim Care* [Internet]. 2019 [citado el 16 de marzo del 2022]; 8(5):1540-1545. Disponible en: [10.4103/jfmprc.jfmprc_447_18](https://doi.org/10.4103/jfmprc.jfmprc_447_18)

CAPÍTULO VII: ANEXOS

Clasificación de la información según nivel de evidencia

Anexo 1. Clasificación de artículos consultados según nivel de evidencia

Autor ¹ /Revista ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
Pérez I, Pérez P, Díaz M/ Rev. Cuba. De Farm / 2021	13	Una mirada a las regulaciones en cosméticos, tratamientos estéticos y profesiones afines.	Revisión bibliográfica	5	N/A	El artículo se basa en la búsqueda de diferentes documentos regulatorios, leyes, reglamentos europeos y latinoamericanos con el fin de analizar la necesidad de establecer en Cuba dichas regulaciones.	El estudio recomienda que el Minsap como organismo central, el Ministerio de Comercio Interior y el Ministerio del Trabajo y la Seguridad Social, trabajen en conjunto con el fin de lograr el control y la regulación de las actividades relacionadas con los

Autor ¹ /Revisista ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
							cuidados estéticos y cosmetológicos.
Del-Aguila S, Alvarez A, Diaz S / Ars Pharmaceutica / 2018	14	Barriers for implementation of cosmetovigilance in Peru: Structural Equation modeling using partial least square.	Revision bibliografica	5	81 farmacias comunitarias de 2 distritos de Lima, Perú.	Para la evaluación de la confiabilidad se utilizó un software especial. La validez y confiabilidad compuesta se analizaron con modelos de ecuaciones estructurales utilizando mínimos cuadrados parciales	La necesidad de la implementación de la práctica de cosmetovigilancia es un tema de salud pública con el fin de asumir la responsabilidad de cuidar a los clientes contra daños que puedan causar los cosméticos.

Autor¹/Revisita² Año³/	Re⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
						utilizando otro software.	
Sánchez M, Víquez D, Blanco J, Quesada M, León A. / Rev. Médica UCR / 2021	15	Medicamentos falsificados y subestándar: un problema para la salud pública de Costa Rica y del mundo.	Revisión bibliográfica	5	N/A		Los productos médicos falsificados y subestándar, representan una problemática mundial y el impacto que genera en la salud y la sociedad en sí, fue descrito en la literatura en reiteradas ocasiones. En el caso de Costa Rica, el Ministerio de Salud reporta

Autor ¹ /Revisita ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
							alertas sanitarias ante la presencia de estos productos; además, se ha vinculado con organismos internacionales, en la detección y comunicación alertas.
Tobón Marulanda F. / Educare / 2019	16	La educación y formación integral biopedagógica en farmacoseguridad.	Exploración documental cualitativa.	4	N/A	Se basaron en 43 artículos de investigación publicados entre 2005 y 2014, tanto en español como en inglés. Para su	Con los artículos analizados se señala la necesidad de la educación y formación de cultura ciudadana de todos los grupos

Autor ¹ /Revisita ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
						<p>búsqueda se utilizó la herramienta de búsqueda avanzada del Google Académico.</p>	<p>involucrados en la promoción de la salud y en la prevención de reacciones adversas asociados a los medicamentos, para disminuir enfermedades y permanencia hospitalaria de pacientes a través de estrategias de gestión de responsabilidad sobre el uso correcto de los fármacos</p>

Autor¹/Revisita² Año³/	Re⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
Jyrwa S, Sebastian J, Shastry V. / J Cosmet Dermatol / 2020	43	Cosmetovigilance in a tertiary care hospital: A prospective observational study.	Estudio observacional prospectivo	3	Entre los 22 893 pacientes que visitaron el departamento de dermatología, 87 pacientes cumplieron con los criterios del estudio y se inscribieron en el este.	Los pacientes se inscribieron en el estudio después de suministrar la información necesaria respecto a este. Los mismos fueron seguidos constantemente por vía telefónica o por visitas realizadas al hospital, para determinar el resultado.	La incidencia de efectos adversos producto de los cosméticos fue del 0,38%. Los productos para el cuidado del cabello causaron más eventos en comparación a los del cuidado del cuerpo. En el 73,56% de los casos se retiró el cosmético sospechoso y toda la población de estudio recibió tratamiento

Autor ¹ /Revisita ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
							sintomático para los efectos adversos adquiridos.

Autor¹/Revisita² Año³/	Re⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
Masud M, Moshirfar M, Shah T, Gomez A, Avila M, Ronquillo Y. / Med Hypothesis Discov Innov Ophthalmol / 2019	44	Eyelid Cosmetic Enhancements and Their Associated Ocular Adverse Effects.	Revisión bibliográfica	5	N/A	Se encontraron 77 artículos sobre estos temas. Al filtrarlos, se encontró que 54 eran informes de casos y eventos adversos. De esos, 19 describieron eventos adversos del teñido de las pestañas, 17 sobre el tatuaje de los párpados y 18 sobre la extensión de las pestañas.	La complicación más común asociada con las extensiones de pestañas fue la blefaritis alérgica. Aunque millones de estos procedimientos se realizan anualmente sin ningún efecto adverso, los informes de complicaciones continúan aumentando en la literatura. El conocimiento de los posibles efectos

Autor ¹ /Revista ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
							<p>adversos asociados con estas mejoras es importante para los proveedores de atención ocular y los esteticistas autorizados dados los efectos directos e indirectos que pueden tener sobre la salud ocular y los resultados visuales.</p>

Autor¹/Revista² Año³/	Re⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
Dréno B, Bettoli V, Araviiskaia E, Sanchez M, Bouloc A. / J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol. / 2018	45	The influence of exposome on acne.	Revisión bibliográfica	5	N/A	Se realizaron dos reuniones de consenso con dermatólogos europeos, en julio y octubre de 2017. Antes de las reuniones, se efectuaron consultas bibliográficas sobre cosméticos, cuidado de la piel, maquillaje, entre otros.	Los factores como: nutrición, medicación, contaminantes, factores climáticos, estilo de vida y también los productos cosméticos pueden afectar el curso y la gravedad del acné y la eficacia del tratamiento utilizado. Identificar dichos factores que desencadenan el mismo, pueden reducir su impacto y

Autor ¹ /Revisita ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
							es necesario saber de los mismos para un adecuado manejo del acné.
Zakaria Z. / J Consum Policy / 2016.	53	Regulation of Cosmetics: What has Malaysia Learnt from the European System?.	Revision bibliográfica	5	N/A	Se evaluaron diferentes directrices y reglamentos utilizados en el continente Europe en relación a los cosméticos y comprar con el sistema presentado en Malasia, para evaluar que normas se han	Algunos requisitos adicionales para adaptarse a la implementación de la Directiva en Malasia, esto se debe a que algunas diferencias, como el tiempo y el clima, así como el tipo de piel de las personas, también deben tenerse en consideración, ya

Autor ¹ /Revisita ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
						aprendido de Europa.	que es exigente proteger su seguridad. Además, por la falta de sensibilización del público sobre la composición y los peligros de los productos cosméticos, detallada es necesario el etiquetado y esto es, por supuesto, diferente de lo que la UE ha especificado en su Reglamento y Directiva. Esto no

Autor ¹ /Revisita ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
							afecta mucho al sistema ya que es fundamental principios de los modelos cosméticos de la UE que se han tomado. Sin embargo, es positivo que ASEAN y Malasia también seguirán la nueva regulación cosmética de la UE.

Autor ¹ /Revisita ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
Boonchai W, Winayanuwattikun W, Liphoka P, Sukakul T. / Contact Derm. / 2019	54	Contact allergy to hair cosmetic allergens in Thailand.	Revisión retrospectiva	4	2842 pacientes.	Se realizó una revisión de las historias clínicas de los pacientes que se realizaron la prueba de parche del 2009 al 2018. Se eligieron a los pacientes con al menos una reacción positiva a un posible alérgeno de contacto asociado con ingredientes cosméticos.	Los conservantes, los tensioactivos y los tintes para el cabello son los alérgenos de contacto más importantes, mientras que los agentes permanentes son menos probables que causen reacciones alérgicas. Además, es importante estar informado, en caso de que el paciente presente alguna alergia para realizar

Autor ¹ /Revista ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
							una mejor atención y tratamiento de este.

Autor ¹ /Revisita ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
Qin O, Cheng Y, Hu W, Zhou H, Tan Y, Guo S, et al. / J Cosmet Dermatol. / 2019	55	Patch test in Chinese in Shanghai with cosmetic allergy to cosmetic series and products.	Estudio retrospectivo	4	Total 560 pacientes, incluidos 342 con sospecha de dermatitis de contacto por cosméticos y 218 consumidores de cosméticos con antecedentes alérgicos,	342 eran pacientes de la Clínica de Dermatología del Hospital de Enfermedades de la Piel en Shanghái; los otros 218 fueron examinados mediante un cuestionario, el cual constaba de 8 preguntas sobre la aplicación de cosméticos y 14 sobre la historia de reacción adversa por estos.	Los pacientes de la clínica tenían una tasa positiva mucho más alta que la de los consumidores de cosméticos. De los que utilizaron pruebas de parche con productos cosméticos, 19 pacientes tuvieron 31 reacciones positivas, incluidos 22 productos para el cuidado de la piel. Los conservantes, fueron los alérgenos más comunes y los

Autor ¹ /Revisita ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
							productos para el cuidado de la piel ocuparon la mayoría de las reacciones alérgicas de dermatitis por contacto.
Pana N, Xia Y, Hou W, Zhu G, Zhang J, Lai W. / Skin Pharmacol Physiol / 2021	56	Assessment of Skin Photoallergy Risk in Cosmetics Containing Herbal Extract Ingredients.	Estudio descriptivo observacional de corte transversal	4	206 pacientes de China con antecedentes de fotosensibilidad predispuestos.	Se realizó la prueba de Photopatch a pacientes asiáticos con antecedentes de fotosensibilidad, utilizando los parches fotográficos, los mismos fueron	Se demostró que Coptis, shikonin o curcumina al 5% de concentración en cosméticos puede aplicarse con seguridad sin inducir contacto alérgico y reacciones fotosensible en la piel. Estos hallazgos

Autor ¹ /Revisita ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
						irradiados con una dosis mínima de eritema de UVA al 50%. Luego se realizaron pruebas de extractos de hierbas en sujetos diagnosticados con AP.	avanzan en la comprensión del uso de extractos de hierbas en ingredientes cosméticos en relación con los campos de la dermatofarmacología y la dermatotoxicología.

Autor ¹ /Revisita ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
Di Giovanni C, Arcoraci V, Gambardella L, Sautebin L. / Pharmacol. Res / 2016	57	Cosmetovigilance survey: Are cosmetics considered safe by consumers?	Estudio descriptivo observacional	3	4373 clientes de farmacias, de ellos 845 se negó a llenar el cuestionario	Se realizó un cuestionario a los clientes de 10 farmacias comunitarias ubicadas en Nápoles, las cuales fueron realizadas por los respectivos farmacéuticos, en la cual se evaluó la descripción de los entrevistados (edad, sexo, asistencia escolar, profesión). también, consideraciones de	Se observó una prevalencia significativamente mayor de eventos cosméticos adversos en mujeres, ya que el 26,5% de las usuarias de cosméticos experimentaron un evento cosmético adverso, mientras que el porcentaje fue de 17,4 para los hombres. En cuanto al tipo de evento adverso, el 95,9% fue un evento

Autor ¹ /Revisita ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
						<p>las razones por las que visitaron la farmacia, mientras que las otras preguntas tuvieron como objetivo investigar el uso de cosméticos (tipo de cosmético utilizado, frecuencia de uso y lugar de compra general) para luego preguntar si las mismas habían sufrido de algún efecto adverso</p>	<p>cutáneo, mientras que los eventos sistémicos representaron el 4,1%. Entre las reacciones cutáneas, el ardor y la picazón fueron las más destacados y representaron el 36,3 y el 32,9%, respectivamente. Los ACE y las consecuencias medidas adoptadas por los consumidores de un área geográfica</p>

Autor ¹ /Revisita ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
						producto de usar los mismos.	restringida sugieren que, debido al gran uso de estos productos y la incidencia relativamente alta de ACE notificados, el problema de las lesiones estéticas y la necesidad de un sistema capaz de informar, recopilar y evaluarlos, no puede ser ignorado.

Autor ¹ /Revisita ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
Pánico A, Serio F, Bagordo F, Grassi T, Idolo A, Giorgi M, et al. / J Prev Med. / 2019	58	Skin safety and health prevention: an overview of chemicals in cosmetic products.	Estudio observacional prospectivo	3	Un total de 283 productos de varias tiendas en Lecce (Italia)	Se seleccionaron diferentes tipos de productos de belleza e higiene. La información de ingredientes se recopiló tomando fotos de las etiquetas o descargando hojas de datos de las pagina web. Los productos se dividieron en categorías como: enjuague, productos que no	Las fragancias estaban presentes en el 52,3% de los examinados, los conservantes mostraron una tasa del 60%. Las otras sustancias químicas preocupantes se detectaron en el 58% de los productos; como PEG, vaselina, polisorbatos, tolueno, entre otros. El uso de estas sustancias está permitido dentro de ciertos límites,

Autor ¹ /Revisita ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
						se enjuagan y de maquillaje.	debido a la toxicidad que provocan en concentraciones altas. Algunas de estas sustancias pueden inducir varios efectos secundarios agudos, como dermatitis de contacto y reacciones alérgicas.

Autor¹/Revista² Año³/	Re⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
Viera F, Silva J. / Vértices / 2021	59	Efeitos adversos da maquiagem para a área dos olhos e notificação no NOTIVISA .	Estudio descriptivo observacional de corte transversal	4	Aproximadamente 800 mujeres y de estas, 196 mujeres respondieron la encuesta.	Se utilizó un formulario en línea en Google Forms. El mismo se envió a través de las redes sociales a aproximadamente 800 mujeres, solo participaron 196.	Más de la mitad de las encuestadas desconocen los efectos adversos que puede causar el maquillaje para el contorno de los ojos. El efecto adverso más citado fue la irritación ocular. Dada la importancia del tema, es necesario desarrollar formas de difusión del sistema en los medios de comunicación y de concientización

Autor¹/Revisita² Año³/	Re⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
							sobre el uso de productos cosméticos que son inocuos para la salud.
Coelho A, Novais A, Feitoza D. Vigil. / Sanit. Debate / 2019	60	Análise descritiva das notificações de eventos adversos de produtos cosméticos registradas no Notivisa, no período de 2006 a 2018.	Estudio cuantitativo, descriptivo y retrospectivo	4	N/A	Se utilizaron las notificaciones de efectos adversos, insertadas en la base de datos nacional del sistema informático Notivisa, relacionadas con productos	Se identificaron 367 efectos adversos relacionados con productos cosméticos, con un promedio de 31 notificaciones por año. Los cosméticos con más reportes fueron pañales infantiles y

Autor ¹ /Revisita ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
						cosméticos, del 2006 al 2018.	geriátricos, cremas faciales/corporales y protectores solares. Los EA más frecuentes fueron: irritación, alergia y sensación de ardor. Estos resultados demuestran la necesidad de mejorar el Sistema de Cosmetovigilancia de Anvisa.
Da Silva C, Teixeira É, Alves K, Oliveira A,	61	Intoxicação por cosméticos: uma caracterização epidemiológica.	Estudio descriptivo transversal	4	N/A	Se utilizó datos secundarios del Departamento de Informática del	El mayor número de notificaciones fue en el 2019. La mayoría de estos casos están

Autor ¹ /Revisita ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
Carvalho E, Pereira M. / Rev. Casos Consult. / 2021						Sistema Único de Salud DATASUS., el cual tiene información relacionada al Sistema Único de Salud a nivel nacional.	relacionados con los grupos de edad de niños de 01 a 04 años en un contexto accidental.

Autor¹/Revisita² Año³/	Re⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
Huang L, Zhong Y, Liu D, Wang X, Gong C, Wen S, et al. / Contact Dermatitis / 2018	62	Adverse cutaneous reactions to skin care products on the face vary with age, but not with sex.	Revisión bibliográfica	5	433 pacientes ambulatorios.	Todos los pacientes que presentaron alteraciones de la piel fueron evaluados por dermatólogos del Departamento de Estética del Hospital Dermatológico de Universidad Médica del Sur, Guangzhou, China, entre noviembre 1 de octubre de 2016 y	23 pacientes, incluidas 204 mujeres y 19 hombres, de 4 a 75 años, fueron diagnosticados con reacciones adversas a los productos para el cuidado de la piel de la cara. El 82% de los pacientes experimentaron prurito, el 80% eritema y el 48% mostró hinchazón visible. Estas reacciones varían con la edad, pero no

Autor ¹ /Revista ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
						31 de octubre de 2017.	con el sexo. Las pruebas de seguridad deben preceder a la comercialización de productos para el cuidado de la piel.

Autor¹/Revisita² Año³/	Re⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
Lucca J, Joseph R, Hussain Z, Mohammad S, Ali Z. / Saudi Pharm J / 2020	63	An observational study on adverse reactions of cosmetics: The need of practice the Cosmetovigilance system.	Estudio transversal	4	425 participantes	El cuestionario para la recolección de datos fue adoptado y modificado de estudios previos para los comportamientos de uso de cosméticos y reacciones adversas.	Entre los participantes, el 50,6 % informó que había tenido al menos una reacción adversa en los últimos dos años. El enrojecimiento de la piel, las espinillas y la picazón fueron las reacciones adversas más frecuentes. La mayoría de las reacciones adversas se informaron con productos para el cuidado del cabello y productos para el

Autor¹/Revisita² Año³/	Re⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
							cuidado de la piel. La cosmetovigilancia es un modelo de control de la seguridad de los cosméticos. Puede ser considerado como uno de los elementos en las actividades de salud pública.
Toklu H, Antigua A, Lewis V, Reynolds M, Jones J. / J Family Med	64	Cosmetovigilancia: A review of the current literature.	Revisión bibliográfica	5	N/A	En julio de 2018, se encontraron 15 artículos relacionados a cosmetovigilancia. Se incluyeron	El conocimiento y la identificación de efectos adversos por cosméticos son difíciles debido a la falta de formularios

Autor ¹ /Revisita ² Año ³ /	Re ⁴	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia ⁵	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
Prim Care / 2019						cinco artículos más y sitios web de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) porque estaban relacionados con informes de RA en cosméticos.	de notificación estandarizados y validación de los informes. Además, la ausencia de sistemas de cosmetovigilancia bien establecidos es otra limitación. Se ha informado que los efectos adversos de los cosméticos y artículos de tocador se subestiman, incluso cuando los consumidores/pacientes acuden a consulta médica.

Fuente: Elaboración propia.

Anexo 2. Ítems incluidos en el cuestionario realizado a los regentes farmacéuticos de la cadena de Farmacias Saba del cantón de Escazú.

1. Genero:

- a. F
- b. M
- c. Otro

2. Edad:

- a. 20 a 29 años
- b. 30 a 39 años
- c. 40 a 49 años
- d. 50 a 59 años
- e. Mayor de 60 años

3. Años de experiencia laboral:

- a. 1 a 5 años
- b. 6 a 10 años
- c. 21 a 30 años
- d. Mas de 31 años

4. ¿Qué tan frecuentes son las consultas realizadas por los pacientes debido a reacciones adversas por productos cosméticos?

- a. Muy frecuentemente
- b. Frecuentemente
- c. Ocasionalmente
- d. Raramente
- e. Nunca

5. ¿Qué tipo de reacciones adversas presentan los pacientes que están realizando la consulta? (Puede seleccionar varias opciones)
- a. Rash
 - b. Prurito
 - c. Ampollas
 - d. Inflamación en área
 - e. Manchas
 - f. Ardor
 - g. Acné
 - h. Dermatitis alérgica de contacto
 - i. Quemaduras
 - j. Otra opción: _____
6. ¿Cuál es la reacción adversa más común que llega a consulta en relación con productos cosméticos?
-
7. ¿Qué tipo de producto causó la reacción adversa? (Puede seleccionar varias opciones)
- a. Cremas, emulsiones lociones, geles, aceites para la piel
 - b. Maquillaje para ojos
 - c. Productos para labios
 - d. Perfumes, aguas de tocador aguas de colonias
 - e. Productos para las uñas
 - f. Productos para el cuidado del cabello
 - g. Productos para el cuidado bucal y dental
 - h. Desodorantes y antitranspirantes
 - i. Producto para afeitado
 - j. Otra opción: _____

8. ¿Qué recomendaciones farmacológicas y/o no farmacológicas le brinda al paciente en caso de presentar reacciones adversas por cosméticos?

9. Al hacer una recomendación al paciente sobre productos cosméticos:

1.1. Reviso que el producto tenga etiquetado:

- a. Muy frecuentemente
- b. Frecuentemente
- c. Ocasionalmente
- d. Raramente
- e. Nunca

1.2. Reviso que el producto tenga registro sanitario:

- a. Muy frecuentemente
- b. Frecuentemente
- c. Ocasionalmente
- d. Raramente
- e. Nunca

1.3. Reviso los componentes del mismo:

- a. Muy frecuentemente
- b. Frecuentemente
- c. Ocasionalmente
- d. Raramente
- e. Nunca

1.4. Reviso la fecha de caducidad de este:

- a. Muy frecuentemente
- b. Frecuentemente
- c. Ocasionalmente

- d. Raramente
- e. Nunca

10. ¿Por cuáles razones cree usted que no se da la debida importancia a la cosmetovigilancia en el país?

- a. Falta de conocimiento sobre cosmetovigilancia
- b. Interés de los farmacéuticos por reportar reacciones adversas por cosméticos
- c. Interés de los pacientes por reportar reacciones adversas por cosméticos
- d. Falta de recursos

11. ¿Qué recomendaciones le brindaría al paciente en caso de que utilice productos cosméticos sin registro sanitario?

12. ¿Qué opina sobre el uso de productos cosméticos sin registro sanitario?

Anexo 3. Afiche socioeducativo para difundir información en las farmacias Saba sobre el correcto uso de cosméticos con registro sanitario.

Jeyline Rodríguez Arias. Universidad Internacional de las Américas

SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Cosmético: toda sustancia destinada a ser puesta en contacto con el organismo con el objetivo principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, corregir olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado¹.

Meses durante los cuales se puede usar el cosmético. El primero indica los meses en los que se puede usar el producto con seguridad después de haberlo abierto. El segundo aparecerá cuando la duración del producto sea inferior a 30 meses, independientemente de que se haya abierto o no².



Los dos primeros símbolos indican si el fabricante cumple con los mínimos requisitos legales y técnicos. El tercer símbolo hace referencia al contenido neto del producto y garantiza que el envase contiene exactamente la cantidad que indica el etiquetado².

El primer símbolo es el símbolo del Punto Verde, indica que la empresa fabricante ha cumplido con la legislación y garantiza que los materiales usados en la fabricación no dañan el medioambiente. El segundo insta a desechar los residuos de forma adecuada y ser responsables con el medio ambiente. El tercer símbolo indica que los envases del producto pueden ser reciclados².



Estos símbolos que el cosmético contiene protección frente a la radiación UVA y UVB. Suelen ir acompañados de un número con el signo + que es el factor de protección (SPF en el caso de la radiación UVB y PPD para la radiación UVA)².

Los fabricantes están obligados a indicar la lista completa de ingredientes de un producto. Si por el tamaño del envase no es posible especificar los ingredientes y el modo de uso, aparecerá este símbolo que remite a un folleto interior en el que se indicarán².



Hacen referencia al proceso de fabricación del producto y a sus ingredientes. Algunos de ellos son:

- Un conejo: indica que ni el fabricante ni sus proveedores han realizado experimentos con animales para testear el cosmético
- BDIH: sello alemán y garantiza el respeto al medio ambiente y el uso de ingredientes naturales
- Ecocert: es un certificado de biocosmética o cosmética ecológica, respetuosa con el medio ambiente, elaborada con ingredientes naturales producidos en cultivos ecológicos donde no usan pesticidas, que no contienen conservantes químicos, y no está testado en animales².

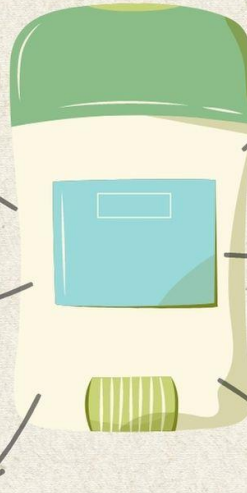


Pasos a seguir a la hora de adquirir un producto cosmético

Etiquetado: forma cosmética, contenido del producto, nombre del país de origen, lista de ingredientes, número de lote y registro sanitario¹.

Revisar fecha de caducidad del producto.
Recomendación: anotar la fecha de la primera utilización del mismo³.

Al adquirir un producto, almacenar adecuadamente en un lugar seguro, seco y con poca luz³.



Verificar los símbolos anteriormente mencionados².

Antes de aplicar el producto lea cuidadosamente las instrucciones de uso, advertencias y cuidados³.

En caso de ser una persona sensible a los productos, realizar antes una prueba de sensibilidad en otra parte del cuerpo como el brazo³.

No adquiera, ni utilice productos sin registro sanitario



Referencias

1. PGR. Aprobación de Reglamentos Técnicos Centroamericanos N° RTCA 71.03.49:08, RTCA 71.01.35:06, RTCA 71.03.36:07, RTCA 71.03.45:07 sobre Productos Cosméticos. 1ra ed. Costa Rica. Poder Ejecutivo; 2008.
2. Alcalde M, Pozo A. Orientaciones prácticas sobre el «período después de abierto». Offarm [Internet]. 2005 [citado el 25 de junio del 2022]; 24(7): 110-111. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13078238>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet] España: Ministerio de Sanidad; [consultado el 27 de junio del 2022]. Buenas prácticas de uso de productos cosméticos [6 pantallas aprox.] Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/cosmeticos-y-cuidado-personal/buenas-practicas-de-uso-de-productos-cosmeticos/>

Fuente: elaboración propia.