



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

# COSMETOVIGILANCIA



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

# *¿Qué es un cosmético?*

## **Reglamento 1223/2009**

*“toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, cambiar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales”*



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

*DEPILATORIOS*

*PERFUMES Y COLONIAS*

*PRODUCTOS PARA LA PIEL*

*PRODUCTOS PARA EL SOL*

*MAQUILLAJE Y*

*PRODUCTOS PARA DESMAQUILLAR*

*PRODUCTOS PARA EL AFEITADO*

# *COSMÉTICOS*

*DESODORANTES Y*

*ANTITRANSPIRANTES*

*PRODUCTOS PARA EL CABELLO*

*PRODUCTOS PARA*

*BAÑO Y DUCHA*

*PRODUCTOS DE HIGIENE INTIMA EXTERNA*

*PRODUCTOS PARA CUIDADOS DENTALES Y BUCALES*



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

## Reglamento 1223/2009

### Capítulo II: *Seguridad, responsabilidad y libre circulación*

*“Los productos cosméticos que se comercialicen serán seguros para la salud humana cuando se utilicen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso...”*

### Capítulo III: *Evaluación de la seguridad*

*“...antes de la introducción de un producto cosmético en el mercado, la persona responsable velará porque haya sido sometido a una evaluación de la seguridad sobre la base de la información pertinente, y porque se elabore un informe sobre la seguridad del producto cosmético...”*



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

## *¿Qué es la Cosmetovigilancia?*

*“conjunto de actividades y métodos que tiene por objetivo estudiar, identificar y valorar los efectos adversos asociados al uso de productos cosméticos después de su puesta en el mercado, independientemente de su canal de distribución”*



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

## **OBJETIVOS**

Recogida, registro y evaluación de los efectos adversos producidos por los cosméticos.

Adopción de medidas para evitar la repetición de dichos efectos o reducir sus consecuencias.

Difusión de la información sobre dichos efectos adversos y sobre las medidas que se han adoptado.



# ¿Cuándo debemos notificar?

## NOTIFICAR

### RECOMENDABLE:

Efecto no deseado por el uso del producto cosmético: es una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético.

### OBLIGATORIO:

Efecto grave no deseado por el uso del producto cosmético: produce una incapacidad temporal o permanente, discapacidad, hospitalización, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida o la muerte.

## NO NOTIFICAR

Efecto debido a la **propia composición** del producto.

**Uso inadecuado** : Productos no adecuados al tipo de piel usuario. No adecuación del tiempo de indicación. Producto cosmético utilizado fuera área habitual. Exceso de concentración. Mala conservación de los productos cosméticos. Utilización de los productos caducados (PAO).



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

# *¿Qué tipos de reacciones adversas podemos encontrarnos?*

## **REACCIONES LEVES:**

*la mayoría son leves y transitorias: irritaciones, ardor, enrojecimiento, comedones, ...*

## **REACCIONES MÁS FRECUENTES:**

*Dermatitis de contacto irritativa, dermatitis alérgica de contacto, acné cosmético, urticaria...*



## ***OTROS FACTORES...***

### ***DEPENDIENTES DEL MEDIO AMBIENTE:***

Humedad. Luz.  
temperatura

***DEPENDIENTES DEL  
PACIENTE:*** Estado de  
la piel. Antecedentes  
alérgico. Estado  
fisiológico

### ***DEPENDIENTES DEL PRODUCTO:***

Composición. Grado  
de concentración.  
Tiempo de  
aplicación



## ¿PIEL SENSIBLE?

- *RESPUESTA IRRITATIVA por contacto con producto no considerado irritante*
- *RESPUESTA ALERGICA frente a productos que no tienen ese potencial*



### **DISMINUYE:**

EPIDERMIS

COHESIÓN DE CORNEOCITOS

NUMERO DE MELANOCITOS

CÉLULAS DE LANGERHANS

CAPACIDAD RESPUESTA INMUNE

**ALTERACIÓN DE LA RESPUESTA INFLAMATORIA Y  
AUMENTO DE SENSIBILIDAD FRENTE A  
DETERMINADOS ESTIMULOS**



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

***“La piel puede reaccionar con la aparición de eccemas o escozor al contacto con determinados productos, incluso sin necesidad de tener la piel sensible”***

---

*CUALQUIER PRODUCTO COSMÉTICO PUEDE PRODUCIR INTOLERANCIA O ALERGIAS*

---

*LAS SUSTANCIAS O COMPUESTOS QUE PROVOCAN MAYOR NUMERO DE REACCIONES O ALERGIAS SON LAS FRAGANCIAS Y LOS CONSERVANTES*

---

*LOS COSMÉTICOS NATURALES NO TIENEN PORQUE SER MÁS SEGUROS.*

---

*ES MUY IMPORTANTE LEER LAS ETIQUETAS DE TODOS LOS COSMÉTICOS*

---

*ALGUNAS PATOLOGÍAS COMO LA INSUFICIENCIA RENAL O LA DIABETES O EL TRATAMIENTO CON ALGUNOS FARMACOS PUEDEN HACERNOS MÁS VULNERABLES A LA SENSIBILIDAD CUTÁNEA*

---



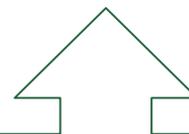
# DERMATITIS DE CONTACTO

*40% AFECCIONES DERMATOLÓGICAS*

*(90% DERMATITIS DE CONTACTO)*

*70-80% DERMATITIS DE  
CONTACTO IRRITATIVA*

*20-30% DERMATITIS ALÉRGICA  
DE CONTACTO*



COSMÉTICOS

PRODUCTOS UNGUEALES

CONSERVANTES

PRODUCTOS CAPILARES



## ***DERMATITIS DE CONTACTO IRRITATIVA***

### ***AGUDA:***

- Tras contacto con agente irritante: jabones, detergentes, ácidos, alcalinos, etc.
- Quemadura cutánea
- Minutos-horas

### ***CRÓNICA:***

- Tras exposición repetida o acumulada
  - Lesiones de límites claros
  - Puede persistir en el tiempo
- 
- Facilita el desarrollo de una dermatitis alérgica de contacto
  - No interviene el sistema inmunitario
  - Sin sensibilización previa
  - Descamación, eritema, eccema, quemadura...



## ***DERMATITIS ALÉRGICA DE CONTACTO***

- *Tras sensibilización inicial y > exposición a sustancias alergénicas: 80% productos higiene y cuidado diario, níquel sulfato, alcohol de lanolina, etc.*
- *Hipersensibilidad retardada*
- *Memoria inmunológica*

<b>DERMATITIS DE CONTACTO IRRITATIVA</b>	<b>DERMATITIS ALERGICA DE CONTACTO</b>
SIN SENSIBILIZACIÓN PREVIA	TRAS SENSIBILIZACIÓN PREVIA
NO INTERVIENE SISTEMA INMUNOLOGICO	GUARDA MEMORIA INMUNOLOGICA
AFECTA A TODOS LOS INDIVIDUOS	SOLO A INDIVIDUOS SENSIBILIZADOS
AFECTA AL ÁREA DE CONTACO	PUEDE APARECER EN LUGARES DIFERENTES



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

## ***ALÉRGENOS COMUNES EN LOS COSMÉTICOS***

### **FRAGANCIAS:**

$\alpha$ -ISOMETHYL IONONE  
AMYL CINNAMAL  
AMYL CINNAMYL ALCOHOL  
ANISE ALCOHOL  
BENZYL ALCOHOL BENZYL BENZOATE  
BENZYL CINNAMATE BENZYL SALICYLATE  
BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL  
CINNAMAL CINNAMYL ALCOHOL  
CITRAL  
CITRONELLOL COUMARIN  
EUGENOL  
EVERNIA FURFURACEA EXTRACT  
LYRAL EVERNIA PRUNASTRI EXTRACT  
FARNESOL GERANIOL  
HEXYL CINNAMAL  
HYDROXYCITRONELLAL  
ISOEUGENOL LIMONENE  
LINALOOL  
METHYL 2-OCTYNOATE

### **TINTES CAPILARES:**

p-FENILENDIAMINA (PPD)  
RESORCINOL  
m-AMINOPHENOL  
4 AMINO-2HIDROXITOLUENO

### **CONSERVANTES:**

METILDIBROMOGLUTARONITRILO  
FORMALDEHIDO  
KATHON CG (no MIT desde 12/2016)  
PARABENOS

### **CREMAS FOTOPROTECTORAS:**

BENZOFENONA



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

CREMAS EXFOLIANTES  
ACONDICIONADORES  
LOCIONES CHAMPÚS  
GELES JABONES  
**COSMÉTICOS**

## ***ACNÉ COSMÉTICO***



- HIPERSECRECIÓN SEBÁCEA
- HIPERQUERATOSIS
- HIPERACTIVIDAD BACTERIANA

*OIL FREE VS. NO COMEDOGÉNICO*



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

## **URTICARIA**

- Las células del sistema inmunitario liberan histamina, **aparece picor.**
- Los vasos sanguíneos se dilatan, se hacen permeables y liberan líquido que se acumula en la piel y provoca **habones.**
- Si afecta a capas más profundas se produce **angioedema.**



# REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD

	<b>REACCIÓN FOTOALÉRGICA</b>	<b>REACCIÓN FOTOTÓXICA</b>
<b>INCIDENCIA</b>	BAJA	ALTA, mas frecuente
<b>RELACIÓN DOSIS-RESPUESTA</b>	NO	SI
<b>PIGMENTACIÓN POSTERIOR</b>	INFRECUENTE	FRECUENTE
<b>SISTEMA INMUNITARIO</b>	SI	NO
<b>TIEMPO DE APARICIÓN</b>	RETARDADA (1-14 días)	INMEDIATA (30min – 1hora)
<b>ZONAS AFECTADAS</b>	CUALQUIERA	ZONAS EXPUESTAS AL SOL
<b>PACIENTES AFECTADOS</b>	INDIVIDUOS SENSIBLES	CUALQUIER INDIVIDUO
<b>LESIONES</b>	VESÍCULAS, ECCEMAS, EDEMA, PÁPULAS, PÚSPULAS, AMPOLLAS, etc	ERITEMA, EDEMA CON ARDOR QUEMADURA, PIGMENTACIÓN, etc
<b>CAUSA FRECUENTE</b>	CREMAS DE PROTECCIÓN SOLAR (PABA,BENZOFENONAS, CINAMATOS), FRAGANCIAS (METILCUMARINA), ENTRE OTROS	COLORANTES, PERFUMES, ALGUNOS MEDICAMENTOS, ENTRE OTROS



## ***DERMATITIS DE BERLOQUE: DERMATITIS FOTOTÓXICA***

- Pigmentación pardo-rojiza en las áreas de aplicación de colonia o perfume debido a una ***reacción de fototoxicidad*** al tomar el sol con el aceite de bergamota 5- metoxipsoraleno (u otros psoralenos) presente en el perfume.



## ***CRITERIOS DERIVACIÓN AL MÉDICO:***

- *Presenta lesión cutánea grave*
- *Paciente con enfermedad sistémica*
- *Sin evolución positiva en un período*
- *Sospecha reacción adversa medicamentos*
- *Necesidad de tratamiento farmacológico oral y/o tópico*
- *Sospecha afecciones dermatológicas sin diagnóstico médico*

*Procedimiento normalizado de trabajo del farmacéutico  
ante un **efecto no deseado** relacionado  
con un producto cosmético*



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

## *¿Quién debe notificar?*

El **Reglamento 1223/2009** de productos cosméticos establece en el artículo 23:

*“ los **distribuidores y personas responsables** de productos cosméticos tiene la obligación de notificar todos los efectos graves no deseados relacionados con el uso de productos cosméticos, de los que tengan conocimiento”.*

*Incluso si los han adquirido en otro canal de venta distinto, hay que notificar.*

*La Farmacia en la mayoría de los casos es distribuidor de estos productos cosméticos, aunque hay casos en los que es el responsable directo de la puesta en el mercado como fabricante.*



# ¿Cómo debemos notificar?

## FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EFECTO NO DESEADO

## FORMULARIO A: EFECTO **GRAVE** NO DESEADO



V.1 - 11/2015

**FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS NO DESEADOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**  
Este formulario debe remitirse a [cosmetovigilancia@aemps.es](mailto:cosmetovigilancia@aemps.es)

*Si usted es médico u odontólogo utilice el formulario correspondiente pulsando aquí.  
No deje de notificar por desconocer parte de la información solicitada.*

**1. DATOS DE LA PERSONA QUE NOTIFICA EL CASO**

Nombre: ..... Apellidos: .....  
Correo electrónico: ..... Teléfono: .....  
 Persona responsable  Distribuidor del producto  
 Profesional sanitario, especifique titulación: .....  
 Profesional que utiliza el producto. Especifique el tipo de actividad, Ej. peluquero, esteticista, etc. ....  
 Otros, Ej. consumidor, progenitor del consumidor, etc. Especifique: .....

**2. DATOS DE LA PERSONA QUE HA SUFRIDO EL EFECTO NO DESEADO**

Datos:  
Nombre y apellidos (solo iniciales): ..... Sexo:  Mujer  Hombre Fecha de nacimiento: .....  
 Consumidor  
 Profesional que utiliza el producto ejerciendo su actividad Ej. peluquero, esteticista, etc.

Antecedentes:  
• ¿Padece alguna patología cutánea previa al efecto no deseado?, Ej. acné, etc.:  No  Sí  
En caso afirmativo, indique cuál es: .....

• ¿Padece otras patologías?, Ej. diabetes, hipertensión, conjuntivitis, etc.:  No  Sí  
En caso afirmativo, indique cuál: .....

• ¿Padece intolerancia a alimentos o ha sufrido anteriormente reacciones alérgicas a medicamentos, cosméticos, lítex, etc.?  No  Sí  
En caso afirmativo, indique a qué: .....

• ¿Estaba tomando algún tratamiento médico cuando apareció el efecto no deseado?:  No  Sí  
En caso afirmativo, indique cuál es: .....

**3. DATOS DEL PRODUCTO**

**Identificación del producto:**  
Si se dispone de una fotografía del producto, por favor, envíela junto este formulario.  
Marca comercial y denominación completa tal y como aparece en el etiquetado:  
Fabricante/distribuidor que aparece en el etiquetado:  
Contenido nominal del envase, Ej. 30ml, 15g, etc.:  
Número de lote: ..... Código nacional (opcional): ..... Código de barras (opcional): .....

Producto de uso profesional:  No  Sí

**Uso del producto:**

• ¿Era la primera vez que utilizaba el producto?:  No  Sí  
En caso negativo, especifique desde cuándo lo utiliza:  
Frecuencia de uso (ej. X veces por día, semana, etc.): .....

• Zona/s de aplicación:  
 Piel, especifique zonas concretas: .....  
 Cuero cabelldo  Pelo  Contorno ojos  Dientes  Uñas  Labios  
 Mucosa bucal  Organos genitales externos  
 Otras zonas, especifique: .....

CONSEJO ELECTRONICO [cosmetovigilancia@aemps.es](mailto:cosmetovigilancia@aemps.es) Página 1 de 2 

**FORMULARIO A:**  
**NOTIFICACIÓN DE EFECTOS GRAVES NO DESEADOS POR PARTE DE LA PERSONA RESPONSABLE O DEL DISTRIBUIDOR A LA AUTORIDAD COMPETENTE**  
[conforme al la dispuesto en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 1223/2009, sobre los productos cosméticos]

<b>1) Informe de caso</b> Número de informe asignado por la empresa: Código asignado por la autoridad competente: Tipo de informe: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> De seguimiento <input type="checkbox"/> Final Fecha de recepción del informe por parte de la empresa: dd/mm/aaaa Fecha de envío a la autoridad competente: dd/mm/aaaa	<b>2) Empresa</b> <input type="checkbox"/> Distribuidor <input type="checkbox"/> Persona responsable Nombre de la empresa: Dirección y datos de contacto locales:	
<b>3) Criterios de gravedad</b> <input type="checkbox"/> Incapacidad funcional temporal o permanente <input type="checkbox"/> Anomalías congénitas <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Riesgo inmediato para la vida <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Muerte		
<b>4) Notificador inicial</b> <input type="checkbox"/> Consumidor <input type="checkbox"/> Profesional de la salud <input type="checkbox"/> Otros (especificar): La información notificada, ¿ha sido confirmada por algún médico? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<b>5) Usuario final</b> Código: Edad (en el momento de producirse el efecto): Fecha de nacimiento: aaaa Sexo: <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Varón <input type="checkbox"/> Se desconoce	
<b>6) Producto sospechoso</b> a) Denominación completa del producto sospechoso Empresa: Categoría de producto: Número de lote: Número de notificación: b) Uso del producto Fecha de la primera utilización: dd/mm/aaaa Frecuencia de uso: veces por (día/semana/mes/año) Uso profesional: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Zonas de aplicación: Ha dejado de utilizarse el producto: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/> Se desconoce Fecha en que cesó la utilización del producto: dd/mm/aaaa		<b>7) Descripción del efecto grave no deseado</b> a) Tipo de efecto - País en el que se produjo: - Fecha de aparición: dd/mm/aaaa - Tiempo transcurrido desde el primer uso del producto hasta la aparición de los primeros síntomas: (minutos/horas/días/meses) - Tiempo transcurrido desde el último uso hasta la aparición de los primeros síntomas: (minutos/horas/días/meses) - Signos clínicos o síntomas notificados: - Diagnóstico notificado (en su caso): b) Localización del efecto <input type="checkbox"/> Piel, zonas afectadas: <input type="checkbox"/> Cuero cabelldo <input type="checkbox"/> Pelo <input type="checkbox"/> Ojos <input type="checkbox"/> Dientes <input type="checkbox"/> Uñas <input type="checkbox"/> Labios <input type="checkbox"/> Mucosas, especifique: <input type="checkbox"/> Otras (especificar): <input type="checkbox"/> Efecto en la zona de aplicación del producto <input type="checkbox"/> Efecto fuera de la zona de aplicación del producto

Version: 11 July 2013 1



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

## *¿A quién debe notificar?*

La Farmacia debe notificar antes de 20 días naturales a las autoridades competentes los efectos graves no deseados.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
Buzón institucional: **cosmetovigilancia@aemps.es**

*“Si la Farmacia no es el fabricante, al fabricante no hace falta notificar nada, podemos ponernos en contacto con ellos para la devolución del producto”*



# Cosmetovigilancia

FARMACÉUTICO

USUARIO

Sospecha de reacción adversa producida por un producto cosmético

Preguntas con el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN Lesiones dermatológicas (eczema, acné...)

MÉDICO

EFFECTO NO DESEADO

EFFECTO GRAVE NO DESEADO

Excluir  
la reacción adversa  
producida  
por un producto  
cosmético

**RECOMENDACIÓN**  
(FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN)

**OBLIGACIÓN 20 días naturales**  
Reglamento (CE) Nº 1223/2009  
(FORMULARIO A)

Notificar al buzón institucional  
AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)

**cosmetovigilancia@aemps.es**



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

## ***CASO PRÁCTICO 1***

Ana de 58 años, acude a la Farmacia a pedir nuestro consejo sobre el producto cosmético que está aplicando, ya que nota ***sensación de irritación y picor*** en el rostro y cuello.



## Batería de preguntas

<i>¿Qué tratamiento está aplicando?</i>	25AHA (23% ácido glicólico + 2% ácido cítrico) con retinol 0.1%
<i>¿Cuál es el último tratamiento que ha probado?</i>	Crema hidratante de colágeno día y noche
<i>¿Cuándo y dónde lo está aplicando?</i>	Mañana y noche en rostro y cuello.
<i>¿Se adapta a su tipología cutánea?</i>	Sí, piel normal a mixta, textura serum en gel
<i>¿Tiene una piel sensible?</i>	Normalmente no
<i>¿Tiene algún tipo de alergia?</i>	No
<i>¿Toma algún medicamento?</i>	No
<i>¿Ha tomado el sol recientemente?</i>	No
<i>¿Qué síntomas tiene?</i>	Picor, rojez e irritación.
<i>¿Ha notado anomalía en el producto?</i>	No
<i>¿Ha aplicado algún otro producto en la zona?</i>	No

**Opción 1.**  
*¿Efecto no deseado por el uso del producto cosmético?*

**Opción 2.**  
*¿Efecto debido a la propia composición del cosmético?*

**Opción 3.**  
*¿Efecto debido al uso inadecuado del cosmético?*

**Opción 4.**  
*¿Efecto debido a una posible interacción con la medicación?*

¿?

***¿Criterios de derivación al médico?***



## ***EFECTO DEBIDO A LA PROPIA COMPOSICIÓN DEL COSMÉTICO***

El ácido glicólico y retinol pueden producir irritación y picor que comenta la paciente, la reacción es debida a la propia composición del cosmético, no es un efecto no deseado y **NO ES NECESARIO NOTIFICARLO**.

**INGREDIENTS:** AQUA; **GLYCOLIC ACID**; CYCLOPENTASILOXANE; PENTYLENE GLYCOL; AMMONIUM HYDROXIDE; PORTULACA OLERACEA EXTRACT; SODIUM HYALURONATE CROSSPOLYMER; PPG-26-BUTETH-26; **CITRIC ACID**; **MALTOBIONIC ACID**; PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL; 3-O-ETHYL ASCORBIC ACID; POLYACRYLATE CROSSPOLYMER-6; **RETINYL PALMITATE**; TOCOPHERYL ACETATE; COFFEA ARABICA EXTRACT; ARGININE; BUTYLENE GLYCOL; DIMETHICONE; ETHYLHEXYLGLYCERIN; PROPANEDIOL; POLYSILICONE-11; PROPYLENE GLYCOL; POLYQUATERNIUM-10; CARNOSINE; HYDROGENATED LECITHIN; LECHITHIN; PHENOXYETHANOL; DISODIUM EDTA; TOCOPHEROL; DECYL GLUCOSIDE; CARBOMER; SODIUM HYDROXIDE; CARRAGEENAN; POTASSIUM BENZOATE; SODIUM BENZOATE; PARFUM.



## ***PROTOCOLO DE REEXPOSICIÓN***

- ***Hasta que desaparezcan los síntomas*** de eritema o prurito, recomendamos mañana y noche: Higiene con agua micelar sin aclarado, con ayuda de un disco de algodón. Hidratación con fluido o crema para pieles intolerantes.  
*Protección solar alta, preferentemente con filtros minerales.*
- ***Una vez remitan los síntomas***, introducir progresivamente uno a uno los productos cosméticos habituales, según tolerancia, probando en mejillas y cuello.



## **1ª FASE**

*Por la mañana producto habitual de día y protección solar.  
Por la noche fluido o crema para pieles intolerantes.*

## **2ª FASE**

*Si todo va bien, después 1 noche sí, 2 no,  
el tratamiento habitual de noche.  
Después según lo vaya tolerando,  
1 si, 1 no, hasta que lo pueda aplicar todas  
las noches sin sentir prurito en la piel.*

## **3ª FASE**

*Una vez sea tolerado todo el  
tratamiento, se incorpora el  
tratamiento semanal cada 15  
días, y si se tolera 1/semana.*



## **RESULTADO DE LA REEXPOSICIÓN**

- **Reexposición positiva** R(+): vuelve a exponerse, y aparecen los mismos síntomas. Si no desaparecen, debe dejar el producto.
- **Reexposición negativa** R(-): no aparecen síntomas al volver a exponerse al cosmético.
- **Reexposición ?** R(?): el usuario no se reexpone o lo hace en condiciones diferentes, diferente producto, diferente modo de empleo o diferente duración.



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

## ***CASO PRÁCTICO 2***

Rosa de 53 años acude a la Farmacia a pedir nuestro consejo sobre la ***irritación que le produce en los ojos*** un nuevo producto de maquillaje que ha comprado en el supermercado.



## Batería de preguntas

<i>¿Qué tratamiento está aplicando?</i>	Una sombra de ojos nueva del supermercado
<i>¿Cuál es el último tratamiento que ha probado?</i>	Siempre usaba la misma sombra antes y no le daba ningún problema
<i>¿Cuándo y dónde lo está aplicando?</i>	En los párpados por la mañana
<i>¿Se adapta a su tipología cutánea?</i>	Sí
<i>¿Tiene una piel sensible?</i>	No
<i>¿Tiene algún tipo de alergia?</i>	No
<i>¿Toma algún medicamento?</i>	No
<i>¿Ha tomado el sol recientemente?</i>	No
<i>¿Qué síntomas tiene?</i>	Eczema (picor con descamación) e inflamación. La reacción no es inmediata sino retardada tras varios días de la aplicación del producto
<i>¿Ha notado anomalía en el producto?</i>	No
<i>¿Ha aplicado algún otro producto en la zona?</i>	No

**Opción 1.**  
*¿Efecto no deseado  
por el uso del  
producto cosmético?*

**Opción 2.**  
*¿Efecto debido a  
la propia  
composición del  
cosmético?*

**Opción 3.**  
*¿Efecto debido al  
uso inadecuado  
del cosmético?*

**Opción 4.**  
*¿Efecto debido a  
una posible  
interacción con  
la medicación?*





CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

## *¿Criterios de derivación al médico?*

*“Derivamos al médico especialista, el oftalmólogo que le **diagnostica dermatitis de contacto alérgica**. Le da la baja laboral durante un par de días debido al intenso prurito, irritación e inflamación que padece”*



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

## **EFFECTO NO DESEADO POR EL USO DEL COSMÉTICO**

*Reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético.*

*En este caso el uso que se le da al cosmético es correcto.*

*En este caso al dejar de utilizar la sombra de ojos la conjuntivitis mejora, y en condiciones normales de uso este producto debe ser seguro.*

*¿Ante un caso de eritema o prurito, no debido a la composición debemos notificar? ¿Es recomendable notificar a la AEMPS **aunque sean productos no adquiridos en nuestra Farmacia?***

**SÍ**



# ¿Cómo debemos notificar?

## FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EFECTO NO DESEADO

V.1 - 11/2015

**FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS NO DESEADOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**  
Este formulario debe remitirse a [cosmetovigilancia@aemps.es](mailto:cosmetovigilancia@aemps.es)

*Si usted es médico u odontólogo utilice el formulario correspondiente pulsando aquí.  
No deje de notificar por desconocer parte de la información solicitada.*

**1. DATOS DE LA PERSONA QUE NOTIFICA EL CASO**

Nombre: ..... Apellidos: .....  
Correo electrónico: ..... Teléfono: .....  
 Persona responsable  Distribuidor del producto  
 Profesional sanitario, especifique titulación: .....  
 Profesional que utiliza el producto. Especificar el tipo de actividad, Ej. peluquero, esteticista, etc. ....  
 Otros, Ej. consumidor, progenitor del consumidor, etc. Especificar: .....

**2. DATOS DE LA PERSONA QUE HA SUFRIDO EL EFECTO NO DESEADO**

Datos:  
Nombre y apellidos (solo iniciales): ..... Sexo:  Mujer  Hombre Fecha de nacimiento: .....  
 Consumidor  
 Profesional que utiliza el producto ejerciendo su actividad Ej. peluquero, esteticista, etc.

**Antecedentes:**

- ¿Padece alguna patología cutánea previa al efecto no deseado?, Ej. acné, etc.:  No  Si  
En caso afirmativo, indique cuál/es: .....
- ¿Padece otras patologías?, Ej. diabetes, hipertensión, conjuntivitis, etc.:  No  Si  
En caso afirmativo, indique cuál: .....
- ¿Padece intolerancia a alimentos o ha sufrido anteriormente reacciones alérgicas a medicamentos, cosméticos, látex, etc.?  No  Si  
En caso afirmativo, indique a que: .....
- ¿Estaba tomando algún tratamiento médico cuando apareció el efecto no deseado?:  No  Si  
En caso afirmativo, indique cuál/es: .....

**3. DATOS DEL PRODUCTO**

**Identificación del producto:**  
*Si se dispone de una fotografía del producto, por favor, envíela junto este formulario.*  
Marca comercial y denominación completa tal y como aparece en el etiquetado: .....  
Fabricante/distribuidor que aparece en el etiquetado: .....  
Contenido nominal del envase, Ej. 30ml, 15g, etc.: .....  
Número de lote: ..... Código nacional (opcional): ..... Código de barras (opcional): .....  
Producto de uso profesional:  No  Si

**Uso del producto:**

- ¿Era la primera vez que utilizaba el producto?:  No  Si  
En caso negativo, especifique desde cuando lo utiliza: .....
- Frecuencia de uso (ej. X veces por día, semana, etc.): .....
- Zona/s de aplicación:  
 Piel, especifique zonas concretas: .....  
 Cabello  Pelo  Cotonete ojos  Dientes  Uñas  Labios  
 Mucosa bucal  Órganos genitales externos  
 Otras zonas, especifique: .....

CORREO ELECTRÓNICO [cosmetovigilancia@aemps.es](mailto:cosmetovigilancia@aemps.es) Página 1 de 2 © CAMPEZO, I - EDIFICIO B 28014 MADRID FAX: 91 822 82 89

Agencia Española de Medicamentos y  
Productos Sanitarios (AEMPS)  
Buzón institucional:  
**[cosmetovigilancia@aemps.es](mailto:cosmetovigilancia@aemps.es)**

*Autoridad competente en España  
en materia de Cosmetovigilancia, no  
solo deben notificarse los efectos graves  
no deseados, sino que también recopila,  
registra, investiga y toma medidas si  
fuera necesario en caso de efectos no  
deseados que no sean graves.*

Descarga en: <http://www.aemps.gob.es/vigilancia/cphp/home.htm>



## ***PROTOCOLO DE REEXPOSICIÓN***

- ***Hasta que desaparezcan los síntomas*** de eritema o prurito, recomendamos mañana y noche: Higiene con agua micelar sin aclarado, con ayuda de un disco de algodón. Hidratación con fluido o crema para pieles intolerantes.  
Protección solar preferentemente con filtros minerales.
- ***Una vez remitan los síntomas***, introducir progresivamente uno a uno los productos cosméticos habituales, según tolerancia, probando en mejillas y cuello.

*“No volver a aplicar el producto que ha causado el efecto no deseado por el uso normal del producto cosmético”*



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

## ***CASO PRÁCTICO 3***

Lola de 19 años  
acude a la Farmacia a  
pedir  
nuestro consejo  
sobre un ***brote de  
acné*** que ha sufrido  
tras el uso de un  
nuevo producto  
cosmético.



## Batería de preguntas

<i>¿Qué tratamiento está aplicando?</i>	Un bálsamo comedogénico que le han regalado por los Reyes
<i>¿Cuál es el último tratamiento que ha probado?</i>	Un gel oil free para pieles acnéicas
<i>¿Cuándo y dónde lo está aplicando?</i>	Mañana y noche en rostro y cuello.
<i>¿Se adapta a su tipología cutánea?</i>	No
<i>¿Tiene una piel sensible?</i>	Normalmente no
<i>¿Tiene algún tipo de alergia?</i>	No
<i>¿Toma algún medicamento?</i>	No
<i>¿Ha tomado el sol recientemente?</i>	No
<i>¿Qué síntomas tiene?</i>	Pápulas, pústulas y comedones
<i>¿Ha notado anomalía en el producto?</i>	No
<i>¿Ha aplicado algún otro producto en la zona?</i>	No

**Opción 1.**  
*¿Efecto no deseado  
por el uso del  
producto cosmético?*

**Opción 2.**  
*¿Efecto debido a  
la propia  
composición del  
cosmético?*

**Opción 3.**  
*¿Efecto debido al  
uso inadecuado  
del cosmético?*

**Opción 4.**  
*¿Efecto debido a  
una posible  
interacción con  
la medicación?*





CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

***¿Criterios de derivación al médico?***



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

## ***EFFECTO DEBIDO AL USO INADECUADO DEL COSMÉTICO***

### ***ACNÉ COSMÉTICO:***

consecuencia de una irritación o efecto no deseado ocasionado por el uso de cosméticos comedogénicos, que provocan la aparición de espinillas, puntos negros, pústulas o pápulas en la zona de aplicación de los productos.

No es un efecto no deseado y ***NO ES NECESARIO NOTIFICARLO.***

Educación sanitaria.



## ***CASO PRÁCTICO 4***

Carlos de 36 acude a la Farmacia a pedir nuestro consejo, tras un paseo en barco el fin de semana ha tenido una ***reacción de fotosensibilidad*** en la piel que le molesta mucho.



## Batería de preguntas

<i>¿Qué tratamiento está aplicando?</i>	Ninguno
<i>¿Cuál es el último tratamiento que ha probado?</i>	Ninguno
<i>¿Cuándo y dónde lo está aplicando?</i>	No aplica
<i>¿Se adapta a su tipología cutánea?</i>	No aplica
<i>¿Tiene una piel sensible?</i>	Normalmente no
<i>¿Tiene algún tipo de alergia?</i>	Si rinitis alérgica
<i>¿Toma algún medicamento?</i>	Ebastina, fotosensibilidad
<i>¿Ha tomado el sol recientemente?</i>	Si, en un barco sin protección solar
<i>¿Qué síntomas tiene?</i>	Picor, rojez, hinchazón e irritación.
<i>¿Ha notado anomalía en el producto?</i>	No
<i>¿Ha aplicado algún otro producto en la zona?</i>	No

**Opción 1.**  
*¿Efecto no deseado por el uso del producto cosmético?*

**Opción 2.**  
*¿Efecto debido a la propia composición del cosmético?*

**Opción 3.**  
*¿Efecto debido al uso inadecuado del cosmético?*

**Opción 4.**  
*¿Efecto debido a una posible interacción con la medicación?*





CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

## *¿Criterios de derivación al médico?*

*“Posible interacción con la medicación, derivamos al médico”*

¿Has tenido alguna **reacción indeseada** con un **cosmético**?



En tu farmacia te recomendamos **cómo actuar**



Da igual dónde hayas adquirido el cosmético, **tu farmacéutico te ayudará**



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS



**CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS**