



Fotoprotección: Filtros Solares



La exposición a las radiaciones solares y a las radiaciones ultravioletas (RUV) artificiales tiene efectos beneficiosos y perjudiciales.

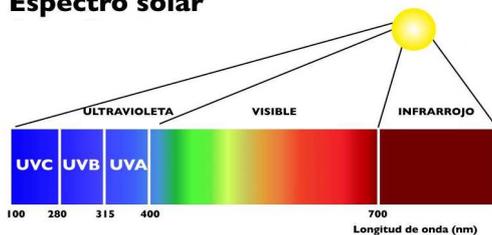
Efectos beneficiosos:

- Síntesis de vitamina D
- Actúa en el tratamiento de algunas dermatosis
- Mejora el estado de ánimo
- Facilita la visión
- Proporciona calor

Efectos perjudiciales:

- **Agudos:**
 - Eritema, reacciones fototóxicas y fotoalérgicas
- **A largo plazo:**
 - Elastosis actínica relacionada con el fotoenvejecimiento
 - Desarrollo de procesos premalignos (queratosis solar) y malignos (carcinoma y melanoma)

Espectro solar



El espectro solar que interesa desde el punto de vista clínico comprende 3 tipos de Radiaciones: **Ultravioleta (RUV)**, **Visibles** e **Infrarrojos**, pero la mayoría de los efectos nocivos son producidos por las RUV, que a su vez se dividen en:

- **UVC:** Eritematógena, mutagénica y carcinogénica, pero es retenida por la capa de ozono.
- **UVB:** Responsable de producir eritema solar. Produce la verdadera pigmentación.
- **UVA:** Produce el bronceado inmediato.

Tanto la UVB como la UVA pueden conducir a cáncer de piel, fotoenvejecimiento, fotosensibilidad e inmunosupresión.

Protección Solar

El objetivo de la protección solar debe ser minimizar los efectos negativos de las RUV sin detrimento de los efectos beneficiosos.

La protección solar puede lograrse mediante:

- La **No exposición** a las RUV.
- Uso de **prendas de vestir, sombreros y gafas.**
- Uso de **fotoprotectores:** formulaciones tópicas con **filtros solares.**



Los **fotoprotectores** pueden ser eficaces para:

- Evitar la quemadura solar y los daños derivados del envejecimiento cutáneo.
- Proteger frente a la inmunodepresión inducida por la luz.
- Prevenir la aparición de ciertos tipos de carcinoma cutáneo.

Filtros solares

Son sustancias contenidas en los productos fotoprotectores que filtran los rayos UV para proteger la piel de sus efectos dañinos.

Pueden ser:

- **Orgánicos:** actúan por absorción de la luz y están formados por moléculas orgánicas con grupos cromóforos en la región del UV. Según su estructura química, pueden absorber la radiación UVB y/o UVA.
- **Inorgánicos:** actúan como una pantalla que refleja o dispersa la radiación, tanto la UVB como la UVA.

Normalmente se utilizan mezclas de ambos para lograr la protección deseada

Ningún producto de protección solar puede filtrar toda la radiación UV

FPS

El **Factor de Protección Solar (FPS)** indica el número de veces que el fotoprotector aumenta la capacidad de defensa natural de la piel frente al eritema o enrojecimiento previo a la quemadura.

Dosis eritematogena mínima (MED) es la cantidad de energía necesaria para generar un eritema.

$$FPS = \frac{MED \text{ con protección solar}}{MED \text{ sin protección solar}}$$

PROTECCIÓN UVB + UVA

Aunque el FPS se refiera únicamente a la protección frente a la radiación que genera eritema (UVB), un fotoprotector debe ofrecer protección frente a la radiación **UVB** y la **UVA**: se establece un mínimo de 1/3 de protección UVA en relación con la UVB.

Los productos que cumplen este requisito llevan el siguiente distintivo en el etiquetado



La **eficacia del FPS** de un fotoprotector depende de:

- La cantidad aplicada por unidad de superficie
- La uniformidad de su aplicación

El **índice de protección** que normalmente se alcanza es muy inferior al indicado, debido a que:

- Se aplica mucha menos cantidad de fotoprotector que la empleada en el proceso de determinación del FPS. (La protección que indica el envase se consigue con 2 mg/cm², que equivaldría a 30 ml por aplicación en todo el cuerpo, de un adulto de talla media. Al aumentar el FPS, con menos cantidad conseguimos una protección aceptable).
- No se aplica homogéneamente.
- Se retiran con el agua, el sudor y la arena.
- No se aplican 30 minutos antes de la exposición o no se reaplican.



Para **determinar el índice de protección** adecuado hay que distinguir entre:

- Productos con filtros solares de uso puntual o vacacional (índices elevados)
- Productos con filtros solares de uso diario (FPS de 6 a 20).

No se deben emplear fotoprotectores cuando no se vaya a estar expuesto a radiación solar (de noche, días de invierno, países con radiación prácticamente nula...) para **evitar la sobreexposición** a este tipo de sustancias.

Etiquetado de Fotoprotectores

La **eficacia** de los productos de protección solar debe figurar en la etiqueta mediante **categorías** como "**baja**", "**media**", "**alta**" y "**muy alta**". Cada categoría debe equivaler a un grado normalizado de protección frente a ambas radiaciones, UVB y UVA.

Categoría en la etiqueta	FPS en etiqueta	FPS medido
Protección Baja	6	6 – 9,9
	10	10 – 14,9
Protección Media	15	15 – 19,9
	20	20 – 24,9
	25	25 – 29,9
Protección Alta	30	30 – 49,9
	50	50 – 59,9
Protección Muy Alta	50+	≥60

Cuando el valor medido está entre 10 y 14,9, en la etiqueta se indica FPS 10. Para valores medidos entre 25 y 29,9 se establece un FPS de 25, etc.

- El incremento de protección es lineal en el caso de la quemadura solar (un preparado de FPS 30 protege el doble que uno de FPS 15).
- En cambio, la eficacia de absorción de radiación UVB no es lineal (un preparado de FPS 15 absorbe el 93% y uno de FPS 30 absorbe un 97%; FPS mayores de 50 absorben en torno a un 98%).

Eficacia Mínima

En **Europa** se aceptan productos que como mínimo alcancen un FPS de 6. En **EEUU**, los productos con un factor de protección inferior a 15 no podrán publicitar que previenen el cáncer de piel; solo podrán aludir a su efecto sobre las quemaduras solares.

Eficacia Máxima

La **FDA** (EEUU), desde diciembre 2012, va a adoptar el mismo criterio que **Europa** de considerar como valor máximo 50+, ya que se acepta que los FPS>50 no aumentan sustancialmente la protección frente a la RUV.

Protección UVB + UVA

Mientras que en **Europa** se establece un mínimo de 1/3 de protección UVA en relación con la UVB, la **FDA** exigirá superar un test de eficacia frente a UVB y UVA para otorgar a estos productos la calificación "**Amplio espectro**". Solo aquellos que cumplan esta condición y tengan un FPS≥15 podrán indicar que protegen frente a las quemaduras solares y frente al fotoenvejecimiento prematuro y el cáncer de piel.

Las **declaraciones de la eficacia** de los productos de protección solar serán sencillas y significativas, y se basarán en criterios idénticos, de modo que el consumidor pueda comparar y elegir el producto adecuado para cada exposición y tipo de piel.

Los productos de protección solar deben llevar **advertencias** que indiquen que no constituyen una protección al 100%, y **consejos** sobre las precauciones que conviene tomar.

"No permanezca mucho rato al sol, aunque emplee un producto de protección solar"

"Mantenga a los bebés y niños pequeños fuera de la luz solar directa"

"La exposición excesiva al sol es un peligro importante para la salud"

En los productos de protección solar deben figurar **instrucciones de empleo** para que pueda alcanzarse la declaración de eficacia.

"Aplíquese antes de la exposición al sol"

"Aplíquese la cantidad de producto suficiente"

"Para mantener la protección, repita con frecuencia la aplicación del producto, especialmente tras transpirar, bañarse o secarse"

NO deben hacerse las siguientes declaraciones:

"Bloqueante solar" "Protección total"
 "Pantalla total" (Ningún fotoprotector protege al 100%)
 "Prevención durante todo el día"
 (No se puede declarar que la reaplicación es innecesaria)

No se podrá anunciar en la etiqueta que son resistentes al agua y en su lugar deberán indicar el tiempo que el producto es eficaz en el medio acuoso.

Consejos de la AEMPS sobre Protección Solar

- No permanezca mucho rato al sol aunque use un producto de protección solar. Ningún protector solar ofrece protección total.
- Evite la exposición solar entre las 12 y las 16 horas. Procure no dormirse al sol. Extreme la protección en actividades al aire libre.
- No exponga al sol a niños menores de 3 años. Protéjalos con ropa, sombreros, gafas y protectores solares de altos índices, especiales para niños y resistentes al agua. Hágalos beber agua con frecuencia.
- Utilice un protector solar que proteja frente a la radiación UVB (causante de las quemaduras solares) y UVA (responsable del envejecimiento prematuro de la piel).
- Elija un protector solar adecuado para cada tipo de piel o zona del cuerpo (crema, spray, leche, gel). Emplee un protector solar de factor (FPS) más alto en las primeras exposiciones solares.
- Aplique el producto en cantidad generosa uniformemente sobre la piel seca, media hora antes de la exposición al sol y repita la aplicación cada 2 h. y después de transpirar, bañarse o secarse.
- Extreme las precauciones en las partes del cuerpo más sensibles al sol: cara, cuello, calva, hombros, escote, orejas, manos y empeines. Proteja los labios con lápices o barras fotoprotectoras y el cabello con productos específicos.
- Utilice el protector solar incluso en días nublados. Las radiaciones UV atraviesan las nubes y se reflejan en el agua, la arena, la hierba y la nieve.
- Proteja también la piel con ropa (camisetas, pantalones), la cabeza con sombreros de ala y los ojos con gafas de sol que absorban el 100% de las RUV.
- Vigile cualquier cambio en el color, forma o tamaño de pecas o lunares. Consulte al especialista.