

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a large, circular emblem in the background. It features a central figure of a man in a crown and robes, surrounded by various symbols including a castle, a lion, and a mountain. The text around the border of the seal reads "CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER CETERAS ORBIS CONSPICUA".

**ELABORACIÓN DE UN PROTOCOLO DE COSMETOVIGILANCIA PARA
EVALUAR LA INOCUIDAD DE PRODUCTOS ÍNTIMOS PARA LA MUJER
APLICABLE EN GUATEMALA**

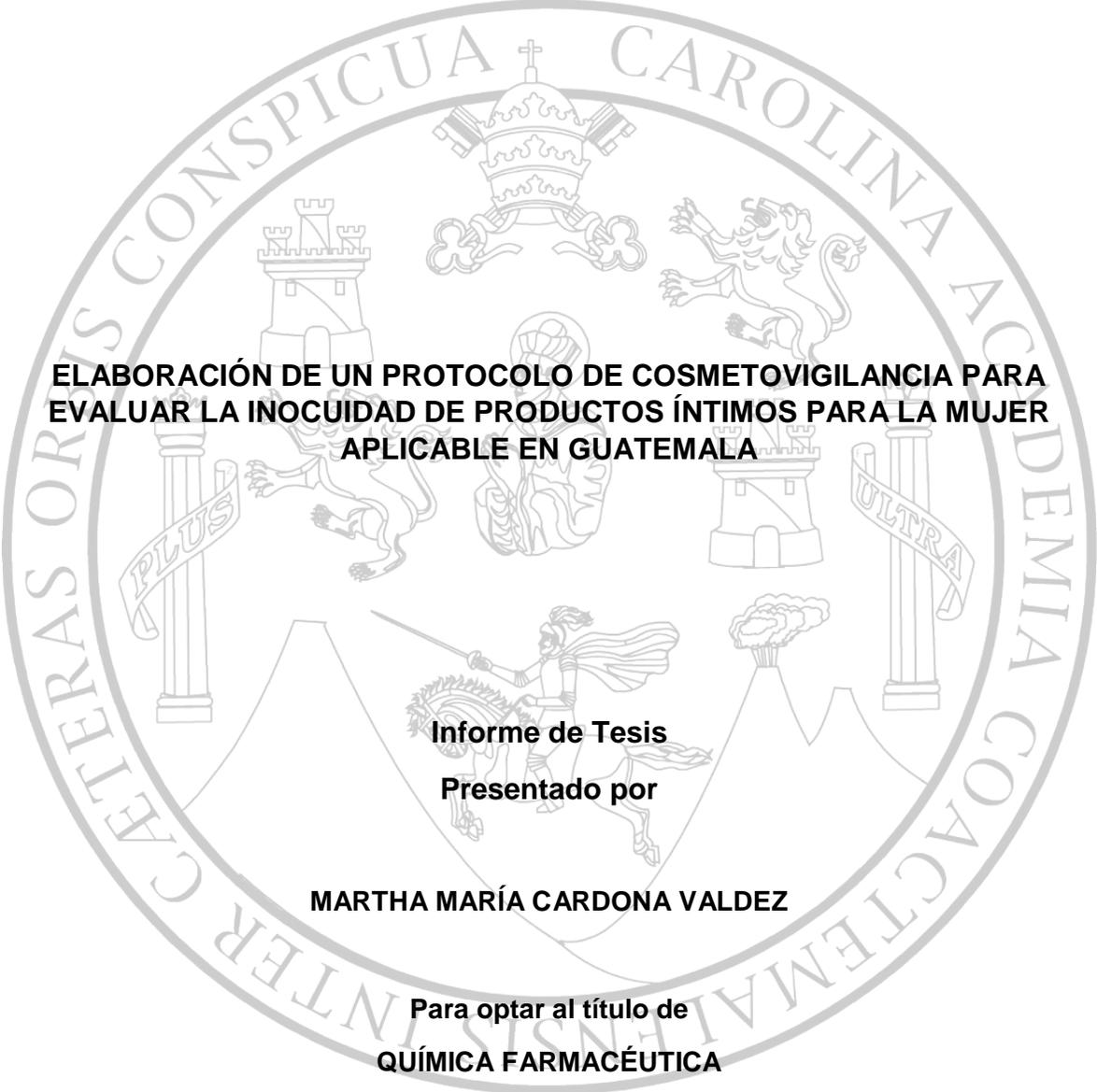
MARTHA MARÍA CARDONA VALDEZ

QUÍMICA FARMACÉUTICA

Guatemala, abril de 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



**ELABORACIÓN DE UN PROTOCOLO DE COSMETOVIGILANCIA PARA
EVALUAR LA INOCUIDAD DE PRODUCTOS ÍNTIMOS PARA LA MUJER
APLICABLE EN GUATEMALA**

Informe de Tesis

Presentado por

MARTHA MARÍA CARDONA VALDEZ

**Para optar al título de
QUÍMICA FARMACÉUTICA**

Guatemala, abril de 2019

JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

M. A. Pablo Ernesto Oliva Soto	Decano
Licda. Miriam Roxana Marroquín Leiva	Secretaria
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	Vocal I
Dr. Roberto Enrique Flores Arzú	Vocal II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	Vocal III
Br. Byron Enrique Pérez Díaz	Vocal IV
Br. Pamela Carolina Ortega Jiménez	Vocal V

DEDICATORIA

Acto que dedico:

A Dios: Por darme sabiduría, respaldarme, apoyarme, guiarme y regalarme el privilegio de darle la gloria al terminar esta meta en mi vida.

A mis padres: Roberto Cardona y Gloris de Cardona, por su apoyo incondicional, por confiar en mí, por esforzarse cada día para que pudiera llegar hasta aquí. Este logro es para ustedes. Son mi ejemplo y mi inspiración.

A mi hermana: Jaz, por estar siempre conmigo, apoyarme en todo el proceso, ser mi fuerza y crecer junto a mí en estos años.

A mi prometido: Sergio por ser mi motivación, mi ayuda, por su apoyo incondicional, inspirarme, retarme, y creer en mí. Te amo.

A mis abuelitos: Bruno, Tita, Raquelita y Flavio, por consentirme, apoyarme en la distancia, estar siempre pendientes y darme fuerza con sus oraciones.

A mis amigos: Chiquilinas (Tefi, Daf, Andrea, Gaby, Marisol), Carlos, Elena, Ale, Marcia, Evelyn, Omar, Gaby y a muchos que aunque no menciono, estuvieron presentes, son parte de este éxito y me regalaron su amistad durante todo el proceso.

ÍNDICE

1. RESUMEN.....	1
2. INTRODUCCIÓN.....	3
3. ANTECEDENTES.....	4
3.1 Cosméticos.....	5
3.2 Cosmetovigilancia.....	9
3.3 Reacción Adversa.....	10
3.4 Evaluación de la causalidad.....	13
3.5 Ámbito de aplicación de la notificación de efectos graves no deseados.....	23
3.6 Productos de higiene íntima.....	27
4. JUSTIFICACIÓN.....	35
5. OBJETIVOS.....	36
6. MATERIALES Y MÉTODOS.....	37
7. RESULTADOS.....	39
8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	44
9. CONCLUSIONES.....	51
10. RECOMENDACIONES.....	53
11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	55
12. ANEXO.....	58

1. RESUMEN

El presente estudio descriptivo-prospectivo, se realizó con el objetivo principal de diseñar un protocolo de cosmetovigilancia aplicable en Guatemala y que respalde la evaluación de inocuidad en productos íntimos para la mujer. Se diseñó una hoja de notificación en la cual, profesionales de la salud: médicos de las diferentes especialidades (ginecólogos, internistas, dermatólogos), enfermeros, químicos farmacéuticos y afines, pudieran recopilar datos y llevar control sobre los efectos adversos que presenten los consumidores de productos de higiene íntima.

El universo del estudio lo constituyeron mujeres entre 25 a 40 años que utilizan o han utilizado productos de higiene íntima y que han padecido alguna patología y/o efecto adverso con el uso de éstos productos. Fueron entrevistadas 201 guatemaltecas, el 100% de ellas confirmó haber utilizado uno o más productos de higiene íntima, sólo el 13% indicó que su uso ha sido bajo recomendación médica y el 19.4% reconocieron haber presentado efectos adversos luego del uso de los mismos. La irritación fue el efecto marcado por el mayor porcentaje (7%). El 6.5% afirmó, haber asistido a consulta médica luego de presentar el efecto adverso, las cuales tomaron medicamento recetado y el 6.5% indicó haberse automedicado.

Sin embargo, en nuestro país, no existe ningún medio para poder recopilar y notificar datos de los efectos adversos presentados. En base a los resultados obtenidos en las entrevistas a los consumidores y a las hojas de notificación utilizadas en otros países, se elaboró una para ser aplicada en nuestro país.

La hoja de notificación fue revisada y validada junto con profesionales de la salud: médico internista, médicos ginecólogos, médico dermatólogo, químicos farmacéuticos, enfermera

y maestro en Gestión de Calidad. Evaluando así la aplicabilidad en pacientes y/o consumidores que presenten uno o más efectos adversos.

El protocolo da la apertura para poder notificar efectos adversos y evaluar así la inocuidad de los productos cosméticos distribuidos en Guatemala, el cual es aplicable a cremas faciales con propiedades específicas como antiarrugas, cremas relajantes, perfumes y lociones, shampoos, maquillajes, desodorantes, entre otros. Con el fin de, en un futuro, poder regular el uso de productos cosméticos de venta libre en nuestro país, obligando a las empresas que los distribuyen y/o fabrican, a asegurar la inocuidad de los mismos.

2. INTRODUCCIÓN

En los últimos años el consumo de productos íntimos para la mujer ha incrementado, principalmente por su fácil adquisición, ya que son productos de venta libre, encontrados en supermercados, tiendas de conveniencia, ventas por catálogo, farmacias, entre otros (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, 2016).

La vigilancia y control de productos cosméticos ha sido ampliamente divulgada en muchos países, de acuerdo con normas para la producción o fabricación, venta, almacenamiento, etiquetado, envasado y registros sanitarios (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, 2016).

Actualmente, se ha encontrado un aumento significativo en la población que utiliza productos cosméticos para diferentes propósitos, especialmente aquellos relacionados con la higiene personal y entre esta la higiene íntima femenina, encontrando en el mercado una amplia variedad de productos “ideales” para los diferentes estados de la mujer (Azcona, 2005).

La cosmetovigilancia es definida por la Unión Europea como la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los productos cosméticos, permitiendo el seguimiento de los posibles efectos no deseados de los cosméticos, evitar su repetición o reducir sus consecuencias (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, 2015).

El presente estudio tiene como objetivo evaluar los factores a tomar en cuenta para la elaboración de un protocolo que apoye a consumidores y a profesionales de la salud a evaluar la inocuidad de los productos cosméticos de uso íntimo para la mujer actualmente comercializados como venta libre.

3. ANTECEDENTES

3.1 COSMÉTICOS

Los productos cosméticos han sido utilizados por el ser humano desde hace muchos años, convirtiéndose en una necesidad para su desarrollo social y cultural puesto que condiciona su imagen ante la sociedad proporcionando características de belleza, higiene, protección y limpieza. Dentro de los productos que hacen parte de la rutina diaria de los individuos, se encuentran, por ejemplo, cremas para la piel, jabones, desodorantes, etc., que inicialmente fueron elaborados a base de plantas y minerales, pero el avance de la tecnología ha contribuido a incorporar en la formulación de estos productos ingredientes de origen sintético.

Los cosméticos históricamente se asociaron más con factores estéticos que con los de protección y salud lo cual hace que frecuentemente se obvie el proceso de análisis sobre cuáles son los cosméticos idóneos para cada tipo de persona, de acuerdo con su edad y características físicas. La introducción de cosméticos en el mercado no requiere legalmente de estudios clínicos previos que demuestren su seguridad y eficacia y por ende la industria de los cosméticos ha desarrollado estrategias de promoción que no prometen efectos biológicos sino de modo indirecto (Allevato, 2006).

Actualmente, se ha encontrado un aumento significativo en la población que utiliza productos cosméticos para diferentes propósitos, especialmente aquellos relacionados con la higiene personal. Es por esto que la industria cosmética es una de las que posee mayor demanda en ventas ya que personas de todas las edades, razas, géneros y clase social hacen uso de sus productos, por lo que es importante hacer seguimiento a la seguridad en su uso, ya que el enfoque global de control está sobre la calidad del producto y no sobre el uso que se les llega a dar. La vigilancia y control de productos cosméticos ha sido

ampliamente divulgada en muchos países, de acuerdo con normas para la producción o fabricación, venta, almacenamiento, etiquetado, envasado y registros sanitarios. Para estos existen, por ejemplo, las BPMC (Buenas Prácticas de Manufactura de Cosméticos), que brindan directrices para garantizar la calidad en su producción. Hasta ahora, el número de reacciones adversas conocidas con relación a los cosméticos es muy bajo, probablemente a causa de la imposibilidad para hacer un diagnóstico debido a factores como la no consulta médica, la práctica difundida de la automedicación o incluso la subestimación de dichas reacciones adversas por parte de los profesionales de la salud.

Teniendo en cuenta que los productos cosméticos son de uso frecuente, tienen carácter de venta libre y su publicidad se da libremente en medios de comunicación, es necesario ampliar la información acerca de posibles reacciones adversas que se pueden presentar asociadas a su uso. En especial porque cada vez son mayores los relatos relacionados con la aparición de efectos no deseados asociados al uso de productos cosméticos a pesar de haber sido fabricados con altos estándares de calidad.

(Cáceres, P., Lang, K., Aragón, M., 2016)

Existen diferencias en las definiciones de cosmético según la normatividad vigente en varios países, siendo éstas a nivel de composición, función que cumple y vía de administración. Para esto, se realizó la comparación entre las establecidas en la Unión Europea, Mercosur, Estados Unidos de América y Comunidad Andina de Naciones (CAN).

- Unión Europea: 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, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

- Estados Unidos: Artículo pensado para ser frotado, para corregir, rociar, introducir o aplicar de otra manera en el cuerpo o cualquier parte para limpiar, embellecer, promover el atractivo o alterar la apariencia, y el artículo destinado a ser utilizado como un componente de cualquiera de estos artículos, excepto que dicho término no incluya jabón.
- Mercosur: Preparaciones constituidas de sustancias naturales o sintéticas, de uso externo en diversas partes del cuerpo humano, piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas de la cavidad oral, con el objetivo exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, alterar su apariencia y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.
- Colombia/ CAN: 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, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

Según el Reglamento (CE) N.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, para clasificar un producto como cosmético, el producto debe cumplir con la definición de acuerdo con la función, la presentación, modo de aplicación y la composición. Con la excepción de la composición, los demás criterios son evaluados de acuerdo con las afirmaciones hechas en la etiqueta. Para ser un cosmético, el fabricante no puede referirse a tratar, prevenir o aliviar una enfermedad. Un producto que se desvía de la definición para cualquiera de estos criterios puede ser considerado “cosmético no compatible” y puede ser

asignado a otra categoría (por ejemplo, dispositivos médicos, aromatizantes o producto de consumo general) cubierto por otros tipos de reglamentos. Los productos que no se ajusten a una categoría alternativa se convierten en “no clasificado” o “productos fronterizos”. Es importante enfatizar que para todas las propuestas de definición de cosmético, se indica qué tipo de productos deben ser de uso seguro. La definición de cosmético y también la importancia de su seguridad, en el caso de la Unión Europea, se establece de acuerdo con la Directiva de Productos Cosméticos (76/768/EEC) que se ha modificado ya que se han adicionado conceptos complementarios importantes, por ejemplo, la seguridad del uso y la influencia sobre los consumidores (efectos no deseados), las condiciones de fabricación y la persona responsable; esto con el fin de enfatizar en la importancia de la regulación de la industria cosmética. Esta directiva (76/768/EEC) fue reemplazada por el Reglamento N.º1223/2009 desde julio del 2013 (Cáceres, P., Lang, K., Aragón, M., 2016).

También es importante mencionar que ciertos productos considerados en la Unión Europea como cosméticos han sido clasificados en Estados Unidos, a través de la Food and Drug Administration (FDA), como medicamentos de venta sin receta médica (OTC, Over The Counter), que “son medicamentos comercializados para su uso por el consumidor sin la intervención de un profesional de la salud con el fin de obtener el producto”. Un producto se considera un cosmético u OTC en función de su uso previsto y se basa en la percepción del consumidor. Ejemplos de OTC son tratamientos tópicos para el acné, anticaries y pastas de dientes antiplaca, productos anticaspa, antitranspirantes, aclaradores de la piel, productos para la protección de la piel agrietada o las membranas mucosas, los filtros solares (incluyendo todos los productos que aseguran un factor de protección solar, incluso si este no es su propósito principal). Para todos estos productos, la FDA ha publicado

monografías OTC, que son instrumentos de regulación para cada categoría específica de productos de venta sin receta médica.

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos define a los «cosméticos» como productos para aplicarse al cuerpo con el fin de «limpiar, embellecer, estimular el atractivo o alterar la apariencia». Pero la definición legal incluye artículos que muchos estadounidenses no consideran normalmente como cosméticos tales como:

- Limpiadores faciales y corporales
- Desodorantes
- Humectantes y otras lociones y cremas para el cuerpo
- Lociones y aceites para bebés
- Productos para el cuidado del cabello, tintes, acondicionadores, alisadores, permanentes
- Maquillaje
- Cremas depilatorias
- Esmaltes de uñas
- Productos para afeitar
- Perfumes y colonias
- Pinturas para rostro y tatuajes temporales
- Tatuajes y maquillaje permanentes

(FDA, 2012).

3.2 COSMETOVIGILANCIA

Es la actividad destinada a la recogida, evaluación y seguimiento de la información sobre los efectos no deseados observados como consecuencia del uso normal o razonablemente previsible de los productos cosméticos.

Su objetivo es recopilar, registrar, evaluar y hacer un seguimiento de todos los efectos no deseados, con el fin de conocer su naturaleza y frecuencia, pudiendo así tomar las medidas necesarias para prevenir su aparición, reducir su incidencia y proteger la salud pública

(Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, 2016).

La definición de cosmetovigilancia solamente se encontró establecida en la Unión Europea, como “la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los productos cosméticos, permitiendo el seguimiento de los posibles efectos no deseados de los cosméticos, evitar su repetición o reducir sus consecuencias”. Esto es según las directrices para la comunicación de efectos graves no deseados (SUE Reporting Guidelines), que fueron demarcadas por la Comisión Europea mediante la cual los estados miembros y la industria establecieron un sistema de comunicación armonizada de los efectos graves no deseados.

Debido a que los cosméticos deben ser seguros, la industria cosmética debe incluir un seguimiento posterior a la comercialización y en el 2005 la Asociación de Cosmética Europea (COLIPA) emitió los lineamientos sobre el manejo de los reportes de efectos no deseados (SUE Reporting Guidelines). Esta guía incluye una recomendación para el uso de un método de evaluación de causalidad específicamente adaptado para los cosméticos (Cáceres, P., Lang, K., Aragón, M., 2016).

3.2.1 Definición de sistema de cosmetovigilancia

Sistema de cosmetovigilancia fue descrito por la Mercosur en el artículo 2 de la Resolución 19/2005, como un sistema que tiene como objetivo “garantizar la seguridad y eficacia de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, facilitar el reporte por parte del usuario sobre problemas de uso, defectos de calidad o efectos indeseables y asegurar el acceso del consumidor a la información”. Con base en esta resolución, los países miembros establecieron normatividades internas sobre cómo establecer el sistema de cosmetovigilancia. En Brasil, por ejemplo, la Resolución RDC N.º 332 de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) detalla que cada empresa fabricante o importadora de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, debe mantener el registro y la evaluación de los reportes realizados por los usuarios cuando la evaluación de dichos reportes sugiera alteraciones a la salud del usuario (Cáceres, P., Lang, K., Aragón, M., 2016).

3.3 REACCIÓN ADVERSA

El Reglamento sobre cosméticos define (artículo 5) efecto no deseado como «una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético» (Diario oficial de la Unión Europea, 2009).

Un efecto grave no deseado se define (artículo 2) como «un efecto no deseado que produce una incapacidad funcional temporal o permanente, una discapacidad, una hospitalización, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida o la muerte» (Diario oficial de la Unión Europea, 2009).

En consecuencia, antes de la notificación o la transmisión de un efecto grave no deseado, las personas responsables, los distribuidores y las autoridades competentes deben asegurarse de que cumple los criterios de gravedad.

Teniendo en cuenta esta definición, el término «grave» no es sinónimo de «severo». «Severo» se utiliza para indicar la intensidad de los efectos, que puede ser leve, moderada o intensa. La gravedad se utiliza para describir el resultado o la actuación de un suceso en un paciente.

La prevalencia de reacciones adversas, alérgicas o no, a los cosméticos es difícil de establecer. Clásicamente, se ha situado en torno al 2-4% de las consultas dermatológicas, aunque es probable que la prevalencia real sea mayor. Por una parte, el alto consumo al que nos referíamos, hace que la población potencialmente susceptible sea muy alta. Además, algunas reacciones no son percibidas como tales por los pacientes o, simplemente, no son motivo de consulta al médico y el paciente se limita a no utilizar más el cosmético sospechoso. Finalmente, un porcentaje variable de casos puede quedar infradiagnosticado por parte de los médicos generales por lo que no se remiten para estudio especializado (De Groot, A., Beverdam, E., Tjong, C., Coenraads, P., Nater, J., 1988).

En términos simples, se pueden clasificar las reacciones de la piel causadas por la aplicación de una sustancia o producto sobre la misma en: Dermatitis por contacto por Irritante Primario y en Dermatitis por Contacto Alérgicas o por Sensibilización.

3.3.1 DERMATITIS DE CONTACTO CAUSADA POR UN IRRITANTE PRIMARIO

Ocurre en cualquier persona al estar en contacto con una sustancia agresiva para la piel, como en los casos extremos de la caída accidental o provocada de un ácido (ácido muriático, de batería de vehículo, etc.) o de un álcali (lejía). Entre los

cosméticos, los irritantes más comunes son jabones, detergentes, desodorantes, tintes de cabello y champúes. El poder irritante de estas sustancias es mayor, cuando se emplean productos destinados para un cuidado y sitio específico de la piel en otras partes de nuestro cuerpo o cuando se emplean productos de uso diferente, como por ejemplo el utilizar detergente o jabón para el lavado de la ropa como jabón de baño o del cabello.

Entre las manifestaciones que se presentan en la piel dañada por estos productos están el prurito (picazón), sensación dolorosa o de quemadura, eritema (enrojecimiento de la piel) e inflamación y cuando severa, la piel se vuelve eczematosa (piel llorosa, roja, inflamada, con exudado y costras).

3.3.2 DERMATITIS DE CONTACTO ALÉRGICA O POR SENSIBILIZACIÓN

Estas manifestaciones ocurren solamente en aquellas personas que son alérgicas a uno o más ingredientes específicos de un producto. Al ponerse en contacto con dicho producto, se desencadenan una serie de fenómenos alérgicos que se manifiestan con prurito (picazón), inflamación y pequeñas pápulas, vesículas ó ampollas.

Para evitar este problema, es recomendable que las personas con pieles sensibles, utilicen marcas comerciales conocidas, sin fragancias ni colorantes. Su dermatólogo le puede ayudar a identificar estas sustancias con los test de contacto.

Las personas atópicas o alérgicas o de pieles sensibles son más susceptibles a desarrollar una Dermatitis de Contacto Alérgica por el uso de todos los productos empleados en el cuidado personal de la piel y sus anexos y entre las que con mayor frecuencia producen estas reacciones están: Las fragancias (contenidas en

productos como papel de baño, colonias, jabones); los preservativos o preservantes que son colocados en los productos para prevenir contaminación con bacterias y hongos y la lanolina que es utilizada en numerosos cosméticos y productos como acondicionadores (Vásquez, 2009).

3.4 EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD

La evaluación de la causalidad es un análisis, caso por caso, de la relación causa efecto, con el fin de determinar la probabilidad de que un suceso grave no deseado sea atribuible a un producto concreto utilizado por un usuario final. El método de evaluación de la causalidad, para determinar si un suceso grave no deseado se considera atribuible al uso de un producto cosmético, proporciona un enfoque que responde al estado actual de la ciencia. La evaluación de la causalidad se refiere al efecto en un determinado usuario individual; no supone una evaluación del riesgo del producto en la población general. La relación causal debe obtenerse aplicando un método estandarizado de evaluación de la causalidad. El objetivo del método es proporcionar una base para una interpretación común y un planteamiento uniforme en la realización de las evaluaciones de la causalidad de sucesos graves no deseados relacionados con productos cosméticos. Con el fin de realizar la evaluación de la causalidad, es preciso disponer de información sobre el suceso grave no deseado y sobre el producto. Para ello, es fundamental que exista un intercambio de toda la información pertinente entre la persona responsable, el distribuidor y la autoridad competente. Las notificaciones de la persona responsable deben incluir una evaluación de la causalidad, que deberá ser revisada por la autoridad competente. Las notificaciones por parte del distribuidor deben incluir, en la medida de lo posible, una evaluación de la causalidad, que deberá ser revisada por la autoridad competente. En cualquier caso, el

distribuidor debe recopilar toda la información disponible sobre el caso para que la persona responsable y/o la autoridad competente puedan hacer la evaluación de la causalidad. Las evaluaciones de la causalidad de los casos comunicados directamente a las autoridades competentes deberían ser realizadas preferiblemente por las autoridades. Si esto no fuera posible, las autoridades deberían informar a la persona responsable e intercambiar toda la información disponible para permitirle efectuar, sin demora, la evaluación de la causalidad. La persona responsable de la evaluación de la causalidad debe tener experiencia en la tramitación de reclamaciones y poseer una formación profesional adecuada. En determinados casos, podría ser conveniente contar con la ayuda de un profesional sanitario externo o interno para efectuar la evaluación de la causalidad con el fin de obtener un alto grado de confianza en el resultado.

Es posible que el resultado de una evaluación inicial varíe en una fase posterior del proceso como consecuencia de información adicional obtenida de cuestionarios detallados o de la investigación médica. Una evaluación de la causalidad solo debe considerarse como «definitiva» si es improbable que vaya a obtenerse más información que pueda cambiar la evaluación (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, 2015).

3.4.1 Evaluación de la causalidad de los efectos no deseados provocados por productos cosméticos

Un grupo de expertos ha elaborado un método de evaluación de la causalidad en relación con los posibles efectos no deseados que pudiesen estar provocados por productos cosméticos. Este método, que es reproducible, racional, armonizado y estandarizado, tiene por objeto evaluar las relaciones de causa-efecto entre los productos cosméticos y unos efectos clínicos o paraclínicos dados.

El método se basa en seis criterios, repartidos en dos grupos, que se utilizan para calcular una puntuación cronológica y otra semiológica. Por regla general, el método debe utilizarse por separado para cada producto cosmético, sin tener en cuenta el nivel de causalidad de los productos asociados. El nivel de causalidad se establece mediante una tabla de decisión en la que se combinan las puntuaciones. El método ofrece cinco niveles de causalidad: muy probable, probable, no claramente atribuible, poco probable y excluida. Los sistemas de vigilancia sanitaria tienen dos objetivos fundamentales: y registrar e identificar efectos no deseados en los seres humanos causados, directa o indirectamente, por una técnica, un tratamiento o un producto; y analizar los datos recopilados para poner en marcha medidas correctoras o preventivas. El proceso de vigilancia sirve para diversas actividades en varios ámbitos: ampliación de conocimientos, epidemiología, control del mercado, detección de señales y alertas. Los efectos no deseados pueden producirse de manera aleatoria, estar relacionados con determinadas circunstancias o combinaciones de circunstancias o estar ligados a aspectos concretos de cada individuo. Por una serie de razones, especialmente de carácter epidemiológico, puede resultar útil disponer de una lista de los efectos ya conocidos para observar su frecuencia y analizar con detenimiento sus factores determinantes. Combinando la frecuencia y la gravedad de los efectos no deseados, es posible determinar su grado de importancia, que es uno de los factores fundamentales en la gestión de los riesgos. Sin embargo, es esencial poder detectar efectos no deseados con independencia de los conocimientos científicos actuales, especialmente de los conocimientos científicos del notificador y del encargado de la vigilancia. Por tanto, es de vital importancia no eliminar efectos no deseados que se hayan comunicado debido a que no pueda establecerse ningún nexo causal. Todos los profesionales

de la salud admiten que los efectos no deseados causados por productos para la salud no pueden evaluarse de un modo puramente subjetivo. Las consecuencias que se derivan de tales evaluaciones en términos de salud y de decisiones de la industria son suficientemente significativas como para justificar la utilización de un método de diagnóstico objetivo y específico. El objetivo de tales «métodos de evaluación de la causalidad» es estimar el alcance de la relación de causa-efecto entre uno (o varios) productos para la salud y la aparición de un efecto no deseado.

Como se trata de un enfoque estandarizado, su principal ventaja es eliminar las divergencias de opinión entre los observadores individuales. Estos métodos se aplican de forma generalizada a la mayor parte de los productos para la salud en Francia, y se recomiendan a nivel europeo para los productos cosméticos (Colipa: Asociación Cosmética Europea, artículos de tocador y perfumería). En Francia, el primer método de evaluación de la causalidad utilizado y publicado fue el método de causalidad de la farmacovigilancia, pero no había ningún método armonizado en el país para los productos cosméticos. A petición de la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios (AFSSAPS) de Francia, un grupo de expertos elaboró un método de evaluación de la causalidad adaptado a las características específicas de los efectos no deseados imputables al uso de productos cosméticos. El enfoque seguido al desarrollar esta herramienta estableció una serie de principios:

- Objetivo: desarrollar un método genérico aplicable a todos los productos cosméticos y a cualquier tipo de efecto observado.
- Finalidad del método: poder establecer un grado de relación entre un producto cosmético sospechoso y un efecto no deseado que se haya observado.

- Identificación de los criterios pertinentes para establecer una relación de causa efecto.
- Análisis de estos criterios basado en los resultados previstos y las ponderaciones que se les apliquen.
- Combinación de estos criterios utilizando una tabla de decisión.
- Doble validación del método:
 - teórica, comprobando la pertinencia de los resultados obtenidos;
 - experimental, utilizando el método en situaciones reales.

Como ocurre con todos los métodos de evaluación de la causalidad, la puesta en práctica de este método:

- solo es posible una vez que se ha recogido una cantidad mínima de información;
- debe llevarse a cabo de forma separada para cada producto cosmético utilizado antes de la aparición del efecto no deseado;
- puede requerir una evaluación médica especializada, lo que se recomienda en casos complejos, o si se considera que existe una repercusión grave en la salud del usuario.

Esta búsqueda de información debe permitir identificar cualquier otra causa, distinta del producto cosmético, que sea el origen más probable del efecto no deseado.

El grupo de expertos ha establecido una serie de criterios intrínsecos, que no requieren datos distintos de los recogidos en los casos individuales, para calcular dos tipos de puntuaciones:

- una puntuación cronológica
- una puntuación semiológica.

(Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, 2015)

3.4.1.1 Puntuación cronológica

La puntuación cronológica se calcula a partir de la información; la secuencia temporal entre el uso del producto cosmético y la aparición de los síntomas.

La secuencia temporal entre el uso del producto cosmético y la aparición del presunto efecto no deseado podrá ser:

- compatible, es decir, normal dados los síntomas comunicados;
- solo parcialmente compatible, es decir, inusual dados los síntomas comunicados;
- desconocida;
- incompatible, cuando el efecto clínico o paraclínico se haya producido antes de que se utilizara el producto cosmético o cuando el periodo previo a la aparición de los síntomas observados sea demasiado corto.

Si la secuencia temporal es incongruente, el efecto no deseado no puede atribuirse al uso del producto cosmético en cuestión (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, 2015).

3.4.1.2 Puntuación semiológica

La puntuación semiológica se calcula a partir de la información sobre la naturaleza del efecto no deseado y sobre los resultados de los exámenes

adicionales específicos que se hayan llevado a cabo o de una reexposición al producto cosmético.

a. Sintomatología:

La sintomatología se define como el conjunto de los síntomas que se registran con la mayor exhaustividad posible durante la investigación de un caso y que permiten el establecimiento de un diagnóstico. La falta de un diagnóstico no impide utilizar este método. La sintomatología es evocativa del uso de un producto cosmético cuando los síntomas observados se corresponden con la naturaleza del producto o con su modo de utilización en lo que se refiere a su ubicación, efecto o evolución. En caso contrario, es solo parcialmente evocativa o no evocativa de este uso. En algunos casos, factores que pueden haber contribuido al efecto no deseado, por ejemplo, atenuando o acentuando su manifestación clínica, aparecen al recogerse la información. Aunque estos factores pueden desempeñar un papel importante, en aras de la simplificación, no se han tenido en cuenta en este método.

b. Exámenes adicionales (EA):

Los exámenes adicionales deben ser fiables y específicos en relación con los efectos observados, y han de ser efectuados por un médico especialista. Los resultados de estos exámenes se clasifican como sigue:

- EA (+): positivo;
- EA (-): negativo;

- EA (?): si no se realizaron exámenes o si los resultados fueron poco concluyentes.

c. Reexposición al producto cosmético (R):

Una vez que los signos clínicos remiten, existen tres posibilidades en caso de recurrencia de los efectos tras una nueva exposición al producto cosmético, ya sea accidental o no:

- R (+, positiva): la sintomatología inicial se repite con la misma intensidad o con una intensidad mayor cuando el usuario vuelve a exponerse al producto;
- R (?): no tiene lugar una reexposición al producto o las condiciones de la exposición posterior no son idénticas a las de la primera exposición;
- R (–, negativa): el efecto no se repite cuando el usuario vuelve a exponerse al producto.

Para que se considere que una reexposición da un resultado negativo, debe tener lugar en condiciones similares de utilización del producto cosmético (un producto idéntico con el mismo procedimiento de uso, una duración idéntica, etc.) sin que se produzca un efecto no deseado idéntico (síntomas y localización idénticos, la misma secuencia temporal antes de la aparición, etc.).

Estas puntuaciones, combinadas en una tabla de decisión (cuadro 1) o en un árbol de decisión (cuadro 2), permiten obtener cinco niveles de causalidad: muy probable, probable, no claramente atribuible, improbable y excluida.

En esta tabla de decisión, en principio se excluye la causalidad si se considera que la secuencia temporal previa al efecto es incompatible.

Cuando otras etiologías puedan ser la causa de un efecto no deseado observado, estas debilitan la presunta relación entre el producto cosmético y el efecto no deseado en cuestión, de modo que la causalidad se reduce en un nivel, pero nunca se excluye.

En cualquier caso, si se demuestra, de forma validada y documentada por un médico, la existencia de otra etiología que explique el efecto no deseado que se ha observado, la presunta relación entre el producto cosmético y el efecto no deseado en cuestión queda excluida en este caso particular.

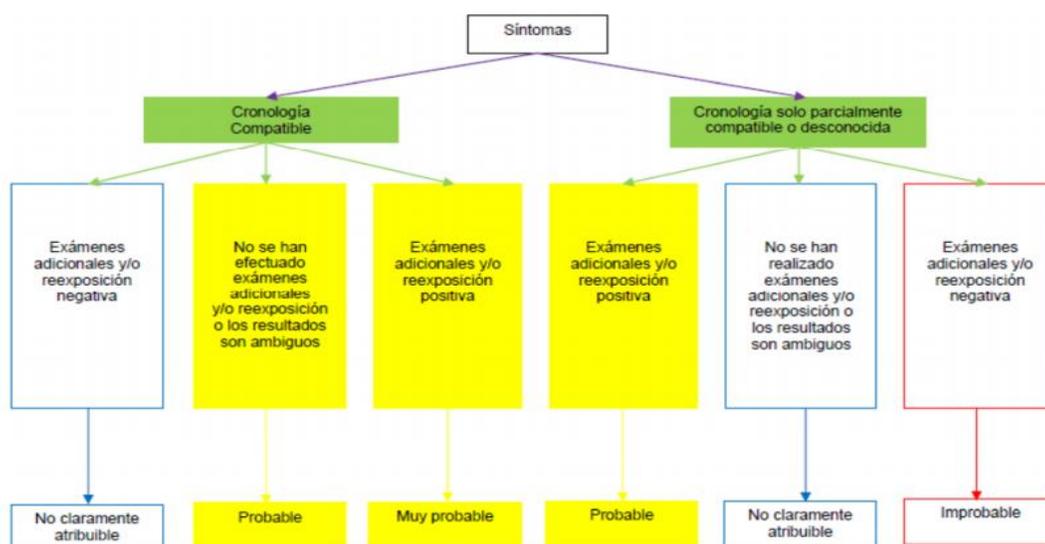
Esta otra etiología debe estar validada por un médico especialista en el área de que se trate y, siempre que sea posible, ha de notificarse por escrito. Los casos excluidos se reevaluarán periódicamente, conforme a los avances de los conocimientos científicos (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, 2015).

Cuadro No. 1. Tabla de decisión.

Síntomas	EVOCATIVO del uso del producto cosmético			SOLO PARCIALMENTE O NO EVOCATIVO del uso del producto cosmético		
	R y/o EA +	R y/o EA ?	R y/o EA -	R y/o EA +	R y/o EA ?	R y/o EA -
Secuencia temporal entre la exposición y la aparición de los síntomas						
Compatible	Muy probable	Probable	No claramente atribuible	Probable	No claramente atribuible	Improbable
Solo parcialmente compatible o desconocida	Probable	No claramente atribuible	Improbable	No claramente atribuible	Improbable	Improbable
Incompatible	Excluida	Excluida	Excluida	Excluida	Excluida	Excluida

Fuente: (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, 2015)

Cuadro No. 2. Árbol de decisión.



Fuente: (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, 2015)

Síntomas: En caso de que los síntomas sean no evocativos (no sugieran el efecto del producto), el grado final de la relación causal disminuye en un nivel (de muy probable a probable, de probable a no claramente atribuible, de no claramente atribuible a improbable). Cronología compatible: Una secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de síntomas así como entre la interrupción del uso del producto y la desaparición de los síntomas que resulte plausible desde un punto de vista médico y pueda anticiparse razonablemente para este tipo de uso del producto y efecto no deseado. La relación causal quedará excluida en caso de que la cronología no sea compatible (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, 2015).

3.5 ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE EFECTOS GRAVES NO DESEADOS

El Reglamento sobre cosméticos exige la notificación, por parte de las personas responsables y los distribuidores, de todos los efectos graves no deseados que conozcan o que razonablemente puedan conocer. Debido a su gravedad médica potencial, deben ser notificados todos los casos de efectos graves no deseados, excepto los clasificados como «excluidos» en la evaluación de la causalidad, y la persona responsable debe mantener la información sobre estos casos a disposición de la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecida. El acto de notificar un efecto grave no deseado a una autoridad competente no debe interpretarse como una admisión de responsabilidad por parte de la empresa con respecto a tal efecto y sus consecuencias (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, 2015).

Uno de los puntos fuertes del Art. 3 Reglamento de la Comunidad Europea No 1223/2009 - Evaluación de la Seguridad, especifica que los productos cosméticos que se comercialicen no deben perjudicar a la salud humana cuando se utilicen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso. El objetivo en el Reglamento de reforzar la seguridad de los cosméticos viene del hecho que, aunque la Directiva lo especificaba, no todo el sector cosmético realizaba las evaluaciones oportunas (ya sea interna o externamente) ni los estudios necesarios para asegurar la inocuidad de los productos antes de su puesta en el mercado. La falta de los controles sistemáticos y exhaustivos por parte de las autoridades tampoco anima a los fabricantes en este sentido (Rais. B., Reig, J., 2012).

3.5.1 REQUISITOS DE NOTIFICACIÓN Y TRANSMISIÓN DE EFECTOS GRAVES NO DESEADOS

3.5.1.1 Formularios de notificación y transmisión

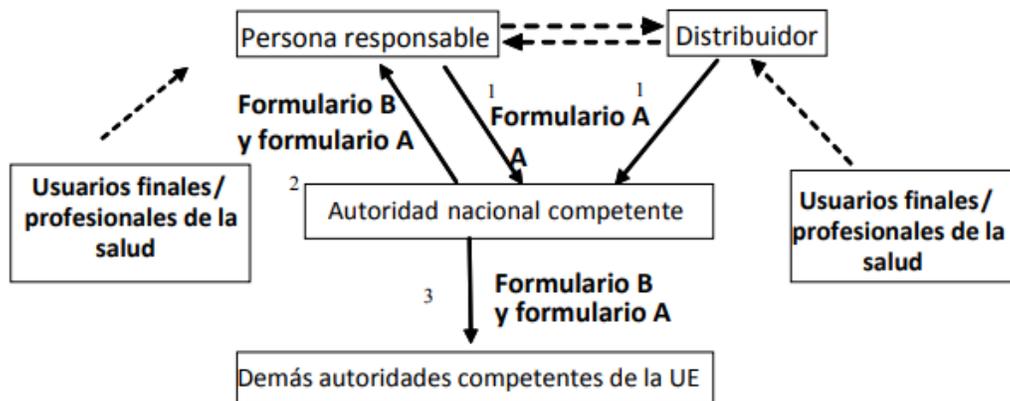
Se han elaborado tres formularios distintos que permiten una comunicación estructurada y armonizada de todos los factores relevantes relacionados con los efectos graves no deseados, así como otros datos complementarios pertinentes (número de referencia de la comunicación, resultado de la evaluación de la causalidad, estado de la notificación: inicial, seguimiento, etc.).

- **Formulario A:** para que las personas responsables o los distribuidores notifiquen efectos graves no deseados a las autoridades competentes.
- **Formulario B:** para que la autoridad competente lo complemente y lo adjunte al formulario A, facilitando un breve resumen y una apreciación del caso cuando transmita el formulario A, a otras autoridades competentes y a la persona responsable. La transmisión a la persona responsable es obligatoria cuando la notificación inicial procede de un distribuidor y muy recomendable en las transmisiones de seguimiento y definitiva cuando la notificación inicial procede de la persona responsable.
- **Formulario C:** para que las autoridades competentes transmitan los efectos graves no deseados comunicados por profesionales de la salud o usuarios finales a otras autoridades competentes y a la persona responsable.

Figura No. 1. DIAGRAMAS DE LOS ESCENARIOS DE NOTIFICACIÓN

Diagramas de los escenarios de notificación

1. Notificación de un efecto grave no deseado recibida inicialmente por la persona responsable o el distribuidor



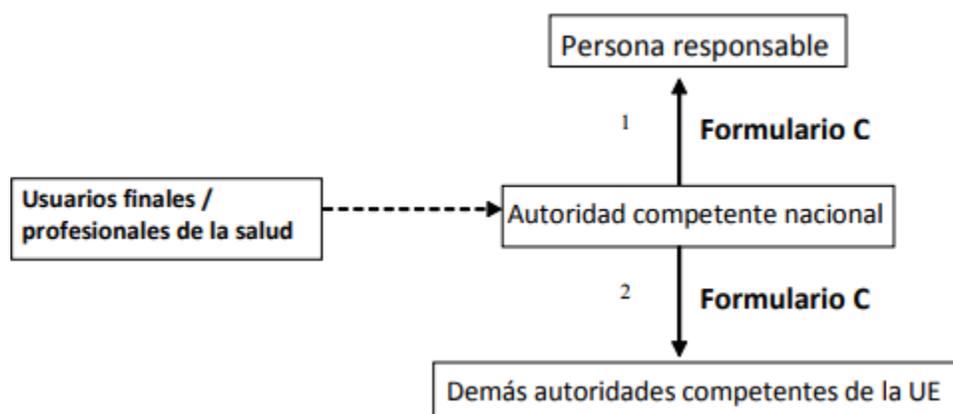
Fuente: (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, 2015)

Formulario A: las personas responsables o los distribuidores notifican efectos graves no deseados a las autoridades competentes.

Formulario B: formulario de transmisión de la autoridad nacional competente (se adjunta al formulario A para facilitar un breve resumen y una apreciación del caso, al transmitir información a otras autoridades competentes de la Unión Europea (UE) y a la persona responsable):

- Que se envía a las demás autoridades competentes de la UE cuando la notificación inicial procede de la persona responsable o del distribuidor (se recomienda su envío también a la persona responsable).
- Que se envía a la persona responsable cuando la notificación inicial procede del distribuidor.

FIGURA NO. 2. NOTIFICACIÓN DE UN EFECTO GRAVE NO DESEADO RECIBIDA INICIALMENTE POR UNA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE



Fuente: (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, 2015)

Formulario C: las autoridades competentes transmiten los efectos graves no deseados comunicados por profesionales de la salud o usuarios finales a las demás autoridades competentes y a la persona responsable.

Los formularios han sido diseñados no solo para la notificación o transmisión inicial, sino también para el seguimiento y las conclusiones finales. Puede ser que no toda la información que figura en los formularios esté disponible en el momento de la notificación inicial. No obstante, esta debe realizarse si se dispone, como mínimo, de la siguiente información:

- a) Nombre de la persona o usuario del producto
- b) la naturaleza del presunto efecto grave no deseado y la fecha de su inicio
- c) el nombre del producto cosmético en cuestión que permita su correcta identificación. Si no puede obtenerse esta información mínima, el notificador

debe seguir haciendo todos los esfuerzos razonables para obtenerla y notificarla sin demora a medida que vaya estando disponible. La existencia de un efecto grave no deseado no puede confirmarse a menos que se obtenga un nivel mínimo de información (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, 2015).

La Comisión Europea recopilará y pondrá a disposición del público la lista de las autoridades competentes (Diario oficial de la Unión Europea, 2009).

3.6 PRODUCTOS DE HIGIENE ÍNTIMA

Las zonas vulvar y perianal precisan de productos de higiene especialmente formulados para su cuidado, por sus especiales características anatómicas y fisiológicas. Es importante que estos productos, además de suaves, sean eficaces y respeten el pH propio de la zona, ya que cualquier variación en este sentido podría desequilibrar la flora saprófita local, encargada de mantener controladas las infecciones (Divinis, 2007). Esto puede favorecer el prurito y los olores desagradables. Además, una higiene no apropiada puede estimular la colonización de la zona genital por enterobacterias fecales (Azcona, 2005).

3.6.1 Cuidados específicos

La flora vaginal normal está constituida por diferentes especies de microorganismos anaerobios en baja cantidad. Los más abundantes son los bacilos de Döderlein. La presencia de estos organismos evita, mientras las condiciones del habitat se mantengan constantes, la proliferación de otros gérmenes patógenos.

Bajo la influencia de los estrógenos, el epitelio de la vagina produce glucógeno, que se degrada por la acción de estos lactobacilos a glucosa y finalmente a ácido láctico. Por efecto de este último, se mantiene un pH ácido en la zona (3,5-4,5). Si el pH se eleva, se eleva también el riesgo de infección. La secreción normal de la vagina es clara, viscosa, sin olor, con abundantes células de descamación y con un número reducido de microorganismos.

La zona íntima de la mujer está expuesta a sufrir con cierta facilidad infecciones. Para intentar minimizar este riesgo resulta de gran ayuda una correcta higiene diaria. Como la variedad de restos orgánicos que deben eliminarse son mayoritariamente de carácter graso, los lavados sólo con agua son ineficaces: han de utilizarse jabones, pero no todos los jabones o geles son adecuados para esta zona.

Los *syndets*, son detergentes sintéticos especialmente suaves y eficaces en medio ácido, a diferencia de los jabones clásicos, de por sí bastante alcalinos. Además, no presentan otro típico inconveniente de los jabones: su precipitación en forma de sales cálcicas cuando son utilizados con aguas duras. Poseen poder detergente, humectante y espumante, siendo capaces de eliminar bacterias. Al carecer de reacción alcalina son más compatibles con la piel y permiten la adición de ciertos colorantes, perfumes y aditivos que resultan incompatibles con los jabones clásicos por tanto, son más indicados para personas que padecen ciertas afecciones cutáneas, por lo que habitualmente son empleados para formular los jabones íntimos (Méndez, J., Alache, H., Cerrada, E., 2003).

Muchos de los jabones dermatológicos generales están formulados a base de detergentes sintéticos, pero no por ello son adecuados para a la higiene íntima,

porque tienen un excesivo poder de arrastre y, además, el pH del jabón íntimo siempre debe ser más bajo que el de los jabones dérmicos convencionales.

Como se ha comentado, el pH vaginal adecuado oscila entre 3,5-4,5. El pH de la piel que recubre todo el cuerpo es casi neutro (en torno a 6), mientras que el del área vulvar es intermedio entre ambos. Los productos de higiene empleados en cada caso deberán respetar, por tanto, esos distintos grados de acidez (Divinis, 2007).

La composición de los productos de higiene íntima debe estar diseñada de forma que garantice una eliminación eficaz de las secreciones fisiológicas de la zona (sudorales, vaginales y uretrales) y restos de suciedad, y que además tenga las siguientes propiedades:

- Dermocompatibilidad con la superficie mucosa. Acción refrescante y antiodorante.
- No causar ni irritación ni sequedad, de forma que puedan utilizarse regularmente e, incluso, varias veces al día.
- Acción limpiadora suave que no cause ni una alteración del manto hidrolipídico, ni una eliminación de la flora autóctona, ni un desequilibrio de la función barrera.
- Un pH ligeramente ácido, similar al de la zona en la que va a ser aplicado, lo que la protege, además, de la proliferación oportunista de microorganismos.
- Características organolépticas y galénicas adecuadas (viscosidad, capacidad espumante).

(Bonet, R., Garrote, A., 2005)

3.6.1.1 Desodorantes íntimos y otros productos

No se aconseja el uso de desodorantes íntimos, puesto que con su acción antiséptica directa podrían alterar el equilibrio de la flora bacteriana de la zona. Las que sí resultan ser una opción cómoda y práctica para la higiene íntima en lugares o situaciones en las que el uso de agua y jabón es complicado son las toallitas íntimas, un producto que ha venido a cubrir una necesidad propia de las sociedades desarrolladas, con una intensa actividad laboral, horarios intempestivos, viajes y, en general, mucho tiempo pasado fuera de casa (Divinis, 2007).

3.6.2 Sequedad vaginal

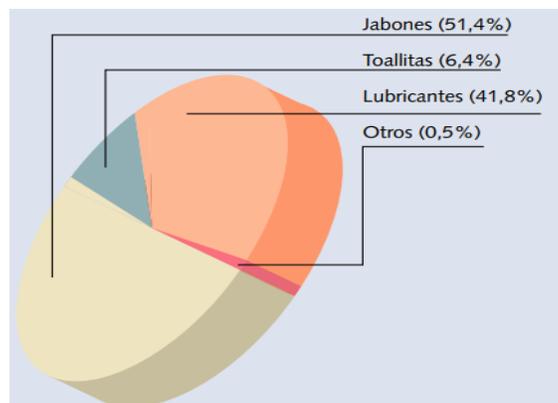
La sequedad vaginal, consecuencia de la disminución de los fluidos vaginales, produce malestar, picores, irritación y dolor en las relaciones sexuales. Las causas de esa sequedad pueden ser muchas (vaginitis, diabetes, estrés, ciertos tratamientos farmacológicos, alcoholismo, etc.), pero lo más habitual es que se deba a una insuficiente cantidad de estrógenos. Por ello, tras la menopausia, al cesar la función ovárica y disminuir de forma marcada los niveles de estrógenos, un porcentaje elevado de mujeres presenta sequedad vaginal.

En el contexto de los productos para el cuidado íntimo, se ha ido desarrollando en los últimos años un segmento de geles con propiedades humectantes y lubricantes diseñados para las mujeres que presentan sequedad vaginal (Divinis, 2007).

3.6.3 Productos cosméticos de uso íntimo para la mujer

Según datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Madrid, con respecto al mercado de los productos de higiene íntima, las ventas del sector alcanzaron, durante el período comprendido entre junio de 2005 y mayo de 2006, los 2.600.000 unidades, por un importe aproximado de 17,05 millones de euros (téngase en cuenta que los datos manejados en este artículo sólo hacen referencia a las ventas intermediadas por la distribución farmacéutica mayorista). La figura 3 muestra los porcentajes de los diferentes segmentos que configuran este mercado. Los jabones generaron algo más de la mitad de las ventas totales, concretamente un 51,4% (en valor). Los lubricantes íntimos se hicieron con un 41,8%. El 6,4% fue para las toallitas íntimas y el 0,5% restante para un pequeño grupo de productos diversos (Divinis, 2007).

Figura No. 3. Productos para la higiene íntima: cuotas de mercado por subsegmentos
(valores)



Fuente: (Divinis, 2007)

Se trata de un mercado con una correcta evolución, que ha ido creciendo año tras año. Los porcentajes de crecimiento de los últimos 12 meses han sido del 15% para los jabones, el 10% para las toallitas y el 7% para los lubricantes (Divinis, 2007).

3.6.3.1 Mercado de Jabones íntimos

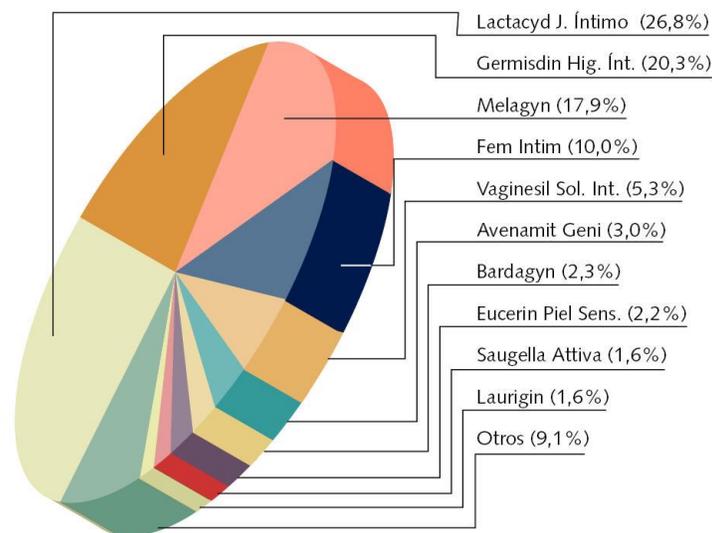
En este segmento compiten 30 laboratorios con un total de 38 productos presentes en las farmacias. Sus ventas anuales alcanzaron los 8,76 millones de euros, resultado de las 1.342.000 unidades vendidas.

El primer laboratorio en ventas fue GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, con 425.000 unidades y 2,35 millones de euros (26,8%) de facturación. En segundo lugar se situó Isdin, con 318.000 unidades y 1,88 millones de euros (21,5%), seguido de Gynea, con 168.000 unidades y 1,57 millones de euros (17,9%). Con un 10% de las ventas y en cuarta posición figura Leti, que vendió 115.000 unidades y facturó 873.000 euros. El quinto puesto es para Combe Europa, con 73.000 unidades y 461.000 euros (5,3%), y el sexto para Rottapharm, con 41.000 unidades y 338.000 euros (3,9%). En séptima posición se halla La Roche Posay, con 42.000 unidades y 264.000 euros (3,0%), seguido de Dermolab (203.000 euros; 2,3%), Beiersdorf (197.000 euros; 2,2%), Inibsa (138.000; 1,6%) e Interpharma (114.000 euros; 1,3%) (Divinis, 2007).

La evolución de este segmento, sigue siendo francamente positiva. Ello viene a confirmar que este tipo de productos satisface una necesidad real de nuestra clientela, y que, poco a poco, su uso se va divulgando. A menudo es el ginecólogo quien aconseja el uso de estos productos, ya sea como

preventivos o como coadyuvantes en el tratamiento de ciertas afecciones. En otras ocasiones es el cliente (mayoritariamente, la clienta) la que se acerca espontáneamente a la farmacia en busca de consejo, ante la presencia de ciertas molestias que no sabe cómo resolver pero que aún no justifican una visita a su médico.

Figura No. 4. Jabones íntimos, cuotas de mercado por marcas.



Fuente. (Divinis, 2007)

Por otra parte, algunas marcas en concreto han intentado utilizar la publicidad como medio para llegar a sus potenciales usuarias y desarrollar este mercado, aunque ello resulta complicado por tratarse de segmentos especializados con un volumen de negocio relativamente pequeño y que no generan los recursos económicos necesarios para permitir un impacto publicitario significativo en una sociedad altamente saturada de mensajes comerciales. No podemos obviar que es tarea de los farmacéuticos, junto a los ginecólogos y médicos de familia, contribuir a dar a conocer estas gamas

de productos que son capaces de prestar un gran servicio a sus usuarias, de una manera muy simple y exenta de riesgos, aportándoles un mayor confort y, en algunos casos, una mejora objetiva de su salud y su calidad de vida. En nuestro caso, además de ser útiles a nuestra clientela, sembraremos en una parcela de mercado que aún puede dar muchos frutos en el futuro (Divinis, 2007).

4. JUSTIFICACIÓN

Cada año es mayor la cantidad de cosméticos fabricados, importados, exportados y consumidos en nuestro país, lo cual es valioso para el desarrollo socioeconómico. Pero realmente se desconoce la inocuidad y seguridad de muchos de éstos productos, y esto sólo se logra con vigilancia.

En base a esta necesidad y evaluando que Guatemala carece de un protocolo que permita iniciar el desarrollo de ésta práctica, se crea una propuesta de protocolo de cosmetovigilancia, con la finalidad de tener un instrumento válido y confiable por medio del cual los consumidores y profesionales de la salud puedan notificar los efectos adversos asociados al uso de productos para la higiene íntima de la mujer y así también que los profesionales que se dediquen a la fabricación de éste tipo de productos cosméticos puedan ofrecer a sus consumidores inocuidad y seguridad en los mismos.

Se recolectó la información por medio de entrevistas realizadas a mujeres entre 25-40 años que han utilizado o utilizan productos de higiene íntima, con la cual se establecieron los lineamientos que deben ser evaluados en el protocolo en base a los resultados obtenidos a patologías y/o efectos adversos, molestias, incomodidades y otros, al utilizar estos productos.

Los lineamientos en el protocolo fueron establecidos en conjunto con profesionales de la salud, médicos ginecólogos, dermatólogos, farmacéuticos y afines, para que pueda ser un documento contrastado, evaluado, validado y aplicado. Con el fin de que en un futuro puedan establecerse leyes que velen por la seguridad de los consumidores de productos cosméticos dentro y fuera de Guatemala.

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo General

Diseñar un protocolo de cosmetovigilancia que respalde la evaluación de inocuidad en productos íntimos para la mujer.

5.2 Objetivos Específicos

5.2.1 Establecer la frecuencia de patologías y/o efectos secundarios en las mujeres guatemaltecas asociadas con el uso de productos íntimos por medio de entrevistas.

5.2.2 Validar un instrumento con el objetivo de aplicar cosmetovigilancia por medio de notificaciones que evalúen el uso de estos productos.

5.2.3. Diseñar un instrumento para notificar efectos asociados con el uso de productos de higiene íntima para la mujer.

5.2.4. Comprobar la funcionalidad del protocolo de cosmetovigilancia aplicada a productos de higiene íntima.

6. MATERIALES Y MÉTODOS

6.1 UNIVERSO Y MUESTRA

- Universo: Mujeres entre 25 – 40 años que utilizan o han utilizado productos de higiene íntima.
- Muestra: Mujeres que hayan padecido alguna patología y/o efecto adverso relacionado con el uso de productos íntimos.

6.2 RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

6.2.1 Recursos Humanos:

- Investigadora: Martha María Cardona Valdez
- Asesora: Licda. Julia Amparo García Bolaños
- Revisor: Lic. Julio Chinchilla
- Especialistas en ginecología, dermatología, medicina.
- Químicos Farmacéuticos y/o profesionales afines.

6.2.2 Recursos Materiales:

- Papelería y útiles de escritorio
- Bibliografía de referencia
- Computadora, impresora, cartuchos de tinta.

6.3 METODOLOGÍA

Procedimiento:

- Se realizó una revisión bibliográfica relacionada con el tema.
- Se realizó un estudio tipo descriptivo-retrospectivo, el cual consistió en dos fases:

Fase I:

- Se elaboró un protocolo para evaluar la inocuidad de productos cosméticos de uso íntimo para la mujer, tomando como base las guías, protocolos, fichas de notificación, entre otras herramientas utilizadas en otros países para aplicar la cosmetovigilancia en productos cosméticos.

Fase II:

- El protocolo elaborado se presentó a especialistas ginecólogos y dermatólogos, Químicos farmacéuticos y/o profesionales afines que estén relacionados en el área de cosméticos, y determinaron si la herramienta presentada les era útil para evaluar la inocuidad de productos cosméticos de uso íntimo para la mujer.

6.4 Diseño de la investigación

- **Tipo de investigación:** Descriptivo-retrospectivo.
- **Muestreo para validación:** Se realizó la validación del instrumento para aplicar cosmetovigilancia en conjunto con profesionales de la salud: médicos ginecólogos y dermatólogos que brinden atención a mujeres entre 25-40 años, así también químicos farmacéuticos y afines que brinden atención farmacéutica o se desenvuelvan en el medio de los cosméticos.
- **Muestreo para comprobación:** Se comprobó la funcionalidad del protocolo con mujeres de 25-40 años que usen o hayan usado productos de higiene íntima el cual haya causado algún efecto y éste pueda ser notificado en el instrumento validado.

7. RESULTADOS

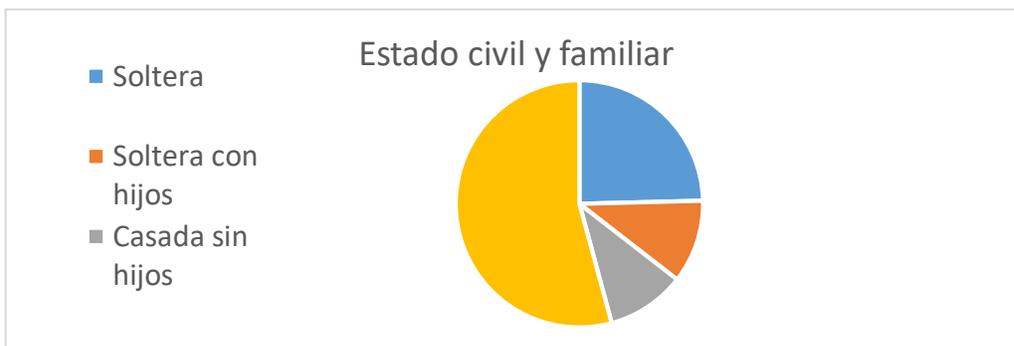
A continuación se presentan los resultados obtenidos en el estudio descriptivo de profesionales de la salud y 201 mujeres encuestadas de Mayo a Diciembre 2018. Dando soporte a los resultados principales según los objetivos propuestos en la investigación.

Gráfica No. 1. Rango de edad de las personas encuestadas.



La mayor parte de las consumidoras de productos de higiene íntima entrevistadas, tienen edad mayor de 40 años.

Gráfica No. 2. Estado civil y familiar de las mujeres encuestadas



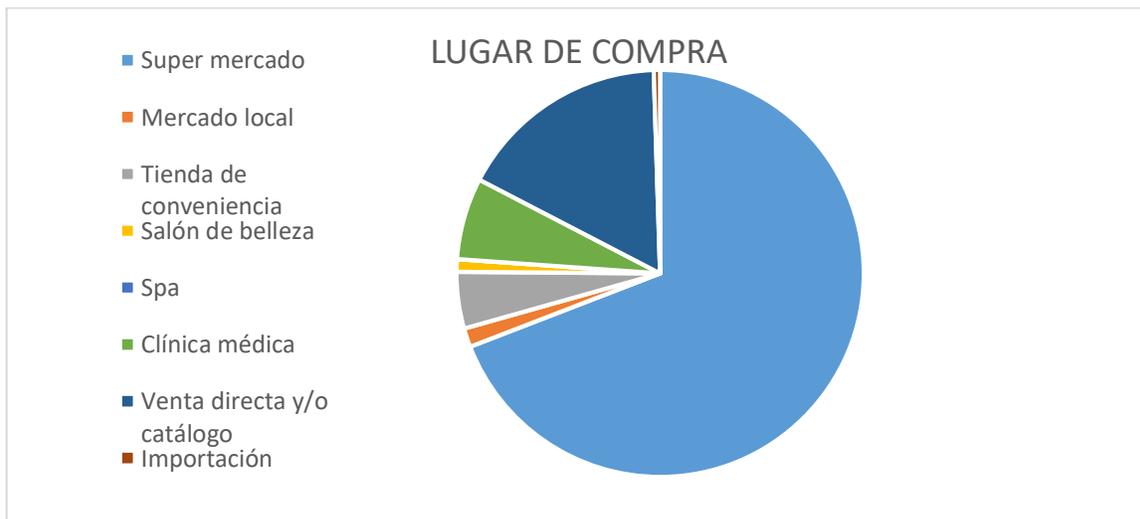
Por la edad indicada en la gráfica anterior el mayor porcentaje de consumidoras son madres, casadas. Las cuales presentan mayor preocupación por su cuidado personal incluyendo belleza e higiene íntima.

Gráfica No. 3. Productos de higiene íntima femenina utilizados.



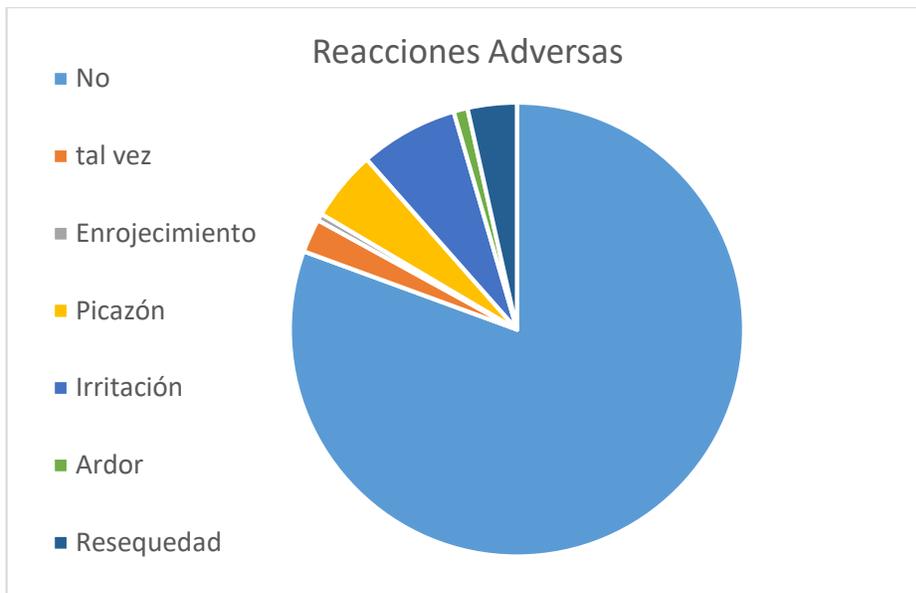
El producto íntimo con mayor porcentaje de consumo por las mujeres guatemaltecas entrevistadas es el jabón íntimo. Producto presente en la mayoría de marcas distribuidas y con mayor variedad de aromas, tamaños, precios, entre otros.

Gráfica No. 4. Lugar en donde adquieren sus productos de higiene íntima femenina.



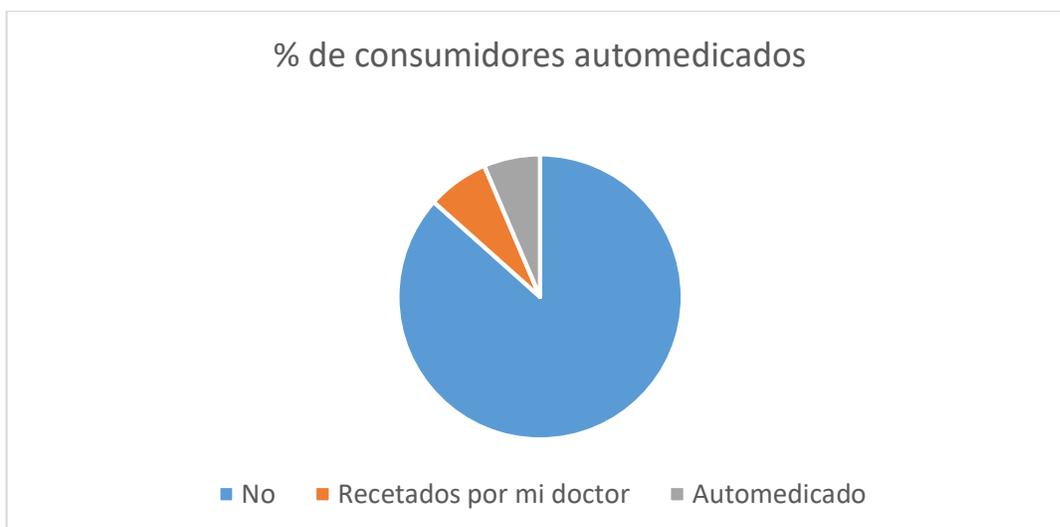
El supermercado, fue el seleccionado por la mayoría de consumidoras, tomando en cuenta que en todos se encuentra un amplio catálogo de productos de higiene íntima y cosméticos en general.

Gráfica No. 5. Reacciones adversas provocadas por el uso de productos de higiene íntima femenina.



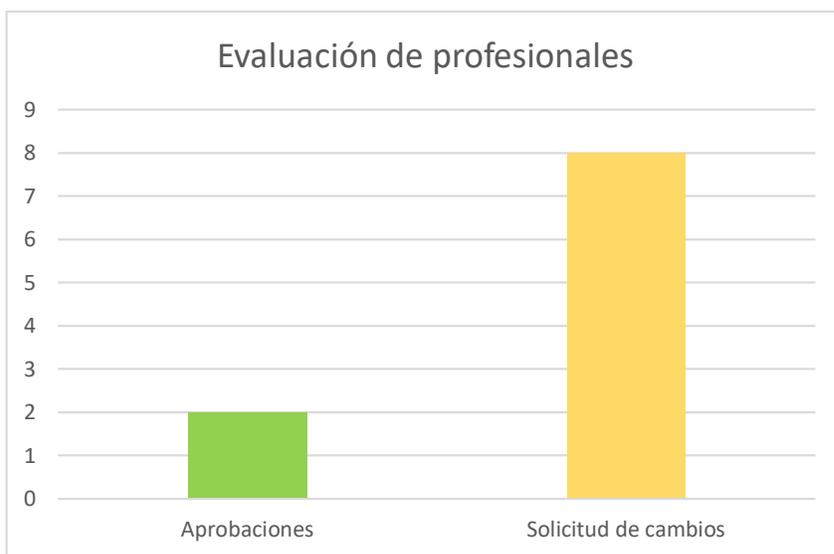
La recopilación de reacciones adversas provocadas por productos de higiene íntima es el mayor objetivo de la investigación. A pesar que el mayor porcentaje de consumidoras respondió no presentar reacciones adversas, más del 15% de las entrevistadas reconoció una o más reacciones adversas.

Gráfica No. 6. Mujeres medicadas para aliviar síntomas.



Porcentaje de mujeres, que han utilizado medicamentos para aliviar los síntomas de las reacciones adversas causados por el uso de productos de higiene íntima, el cual es representado por más del 10% de consumidores entrevistados.

Gráfica No. 7. Cantidad de aprobaciones y cambios solicitados por los profesionales que evaluaron la hoja de notificación.



Profesionales que aprobaron y solicitaron cambios para establecer el instrumento que podría, en un futuro, ser utilizado para la recolección de datos relacionados con efectos adversos causados por el uso de productos de higiene íntima y otros productos cosméticos comercializados en Guatemala.

Gráfica No. 8. Profesionales evaluadores de la Hoja de Notificación.

Profesionales involucrados en las diferentes áreas de salud y calidad. Con los que fue validada la aplicabilidad del instrumento realizado, en base a historiales que se han presentado en su vida laboral. Evaluando la importancia y necesidad de la aplicabilidad de cosmetovigilancia en Guatemala.

8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Los resultados del estudio descriptivo-prospectivo realizado en la ciudad de Guatemala, fueron obtenidos durante un período de 6 meses, comprendidos desde julio a diciembre 2018. El Universo del estudio lo constituyeron mujeres entre 25 a 40 años (ver gráfica No. 1) que utilizan o han utilizado productos de higiene íntima, durante un período de 4 meses (julio a octubre 2018), las cuales llenaron una encuesta (Ver anexo No. 1) con la que se pudieron recolectar los datos necesarios para identificar reacciones adversas.

Fueron encuestadas un total de 201 mujeres, representando un 54.2% mujeres casadas con hijos, 8.5% casadas sin hijos, 26.4% solteras, y 10.9% solteras con hijos (ver gráfica No. 2). Todas indican haber utilizado uno o más productos de higiene íntima, siendo el de mayor consumo el jabón líquido íntimo por un 70.6%, gel íntimo por un 6%, loción íntima por el 3.5%, jabón íntimo en barra por el 3%, crema íntima por el 2.5% y talcos o polvos íntimos con el 1.5% (ver gráfica No. 3). El 21.9% de las mujeres indicaron usar otros productos ajenos a las opciones que aparecían en la encuesta, tales como gel con extracto de aloe vera, espumas o bien productos caseros como vinagre, baños de agua tibia con bicarbonato, baños íntimos con té de manzanilla.

El 69.2% indicó que la compra de su(s) producto(s) es realizada en góndolas de supermercado, durante la entrevista las mujeres comentaron que no necesariamente tenían una marca de preferencia, ya que muchas veces escogían el producto basándose en ofertas o identificación por marketing del producto. El 16.9% compra su(s) producto(s) en venta directa o por catálogo, el cual es un mercado que actualmente está en crecimiento en nuestro país, por medio de empresas guatemaltecas y productos de importación que llegan diariamente a los hogares de las consumidoras, en éste tipo de compra se muestra

mayor fidelidad a las marcas. El 6.5% indica que compra sus productos en una clínica médica, en su mayoría lo adquieren luego de la cita médica con su ginecólogo y contando con su respaldo. El 4.5% compra sus productos en tiendas de conveniencia, actualmente las tiendas ubicadas en barrios, mercados, colonias, etc., están equipadas con abarrotes e incluso medicamento, de origen nacional e importando. El 1.5% mencionó comprar sus productos en su mercado local y el 1% en su salón de belleza (ver gráfica No. 4).

Actualmente, existe un consumo masivo en nuestro país de productos de venta libre, los cuales son de fácil acceso y carecen de seguridad de inocuidad o control en la administración de los mismos. Todas las mujeres encuestadas admitieron haber consumido una o más veces, uno o más productos de higiene íntima. Algunas mencionaron que luego de presentar reacción adversa dejaron de utilizar los mismos y otras aceptaron que únicamente cambiaron de marca o lugar de compra.

El 80.6% de las mujeres reportó no haber presentado ningún efecto adverso luego del consumo de un producto de higiene íntima. Sin embargo los siguientes porcentajes reportaron los efectos: 7% irritación, 5% picazón, 3.5% resequedad, 1% ardor, 0.5% enrojecimiento, y el porcentaje restante reportó que “tal vez” han presentado una o más reacciones adversas, las cuales han terminado con el paso del tiempo y han sido poco significativas (ver gráfica No. 5).

Tanto mujeres que habían presentado efectos adversos, como las que no, indicaron haber tomado medicamentos de venta libre para aliviar síntomas provocados o que creían que eran provocados por el uso de éste tipo de productos, los cuales no necesitaban mayor atención o cuidado (ver gráfica No. 6). En Guatemala, no se reportan casos o no se alimentan datos epidemiológicos, lo cual no quiere decir que no hayan efectos adversos, sino que toda la información se queda entre paciente-médico. El 86.6% mencionó que no

ha tomado medicamentos para aliviar efectos adversos, el 7% se ha medicado con respaldo médico, y el porcentaje restante se ha automedicado.

Cabe mencionar que durante las entrevistas, la mayoría de mujeres y médicos encuestados, indicaron que no hay cultura para leer los prospectos de los productos que los incluye, además no existe una ley que obligue a los fabricantes y/o distribuidores a incluirlos. Por lo que, las instrucciones de uso, posibles efectos adversos, advertencias, contraindicaciones, quedan inadvertidos. Por lo que muchos de los efectos adversos pueden ser el resultado de usar un producto que no se adapte a la necesidad y tipo de piel de la consumidora.

Estos efectos, en la mayoría de casos, han sido contrarrestados con medicamentos, ya sea automedicados o con respaldo médico, o bien se ha o han eliminado con el paso tiempo.

Un porcentaje (pequeño) mencionó haber asistido a citas médicas o bien haber sido hospitalizadas a raíz del uso de un producto de higiene íntima (ver anexo No. 1), siendo consumidoras que prefieren visitar un médico ante cualquier efecto diferente de lo normal que presente su cuerpo, ya que la mayoría asisten a un médico o a un hospital hasta que el caso se presenta extremo, se sale de control, o bien los síntomas son muy notorios y molestos.

Se elaboró una propuesta de hoja de notificación, la cual consistió en la evaluación No. 1 de los profesionales (ver anexo No. 2). La misma fue basada en el formulario para notificar efectos no deseados por el uso de cosméticos, aprobado por la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Se incluyeron también, los puntos relacionados con las respuestas obtenidas en las encuestas realizadas a las consumidoras. Ésta evaluación,

tuvo cambios solicitados por el 80% de los profesionales evaluadores, ya que el 20% restante aprobó la misma sin solicitar cambios (ver gráfica No. 7).

El grupo de profesionales evaluadores, estuvo conformado por: médicos ginecólogos, médico dermatólogo, médico internista, médico cirujano, químicos farmacéuticos, enfermera y maestro en gestión de calidad. Indicando todos tener contacto con pacientes y consumidoras de productos de higiene íntima. Un total de 10 profesionales de la salud y afines, evaluaron el formulario de notificación propuesta, tomando en cuenta la encuesta realizada a 201 mujeres entre 25-40 años, así también relacionando sus historias médicas y/o gestiones de calidad de productos cosméticos. Esto permitió evaluar con objetividad la hoja de notificación, siendo ésta un protocolo de cosmetovigilancia, y confirmar si con la misma es posible evaluar a pacientes y/o consumidoras que presentarán una o más reacciones adversas provocadas por un producto de higiene íntima. Al finalizar la evaluación, los profesionales firmaron de aprobación, en caso de no tener comentarios o solicitudes de cambio y de revisión en caso de solicitar cambios en la misma (ver anexo No. 3).

La calidad y veracidad de la información proporcionada en la encuesta permitió plasmar en el formulario de notificación las preguntas necesarias para la recolección de datos, durante la entrevista a una consumidora. Con esto se podrá evaluar la relación de causalidad entre el producto utilizado y la reacción adversa, y por consiguiente aplicar cosmetovigilancia.

La hoja de notificación final (ver anexo No. 4), fue basada en los métodos de evaluación de causalidad en relación a los posibles efectos adversos provocados por productos de higiene íntima, tomando en cuenta que los mismos deben utilizarse por separado para cada producto cosmético. Buscando la validación del instrumento, con el fin de hacerlo reproducible, racional, armonizado.

Cada ítem colocado y junto con los aportes obtenidos, fueron parte de las correcciones realizadas en el mismo. Con el fin de mantener los objetivos de los sistemas de vigilancia utilizados en otros países. Siendo fundamentalmente, registrar e identificar efectos no deseados, para éste caso en mujeres, causados directa o indirectamente, para poder analizar los datos y activar medidas preventivas y/o correctivas.

Cada profesional evaluó si con las preguntas presentadas, obtendrían la información necesaria para poder recopilar datos, dar seguimiento, asignar tratamiento, suspender el uso del producto, evaluar la salud de las consumidoras, determinar causas o factores determinantes que pudieran provocar efectos adversos en las mujeres evaluadas o bien en futuras consumidoras.

El objetivo de la primera parte del formulario, es recopilar los datos personales del profesional que notifica. También aparece un apartado para padres del consumidor, consumidor u otros que realicen la notificación. Ya que se espera que el mismo sea de acceso libre, como en otros países, y pueda imprimirse, llenar y llevar los profesionales designados por las autoridades en nuestro país.

En la segunda parte, se recolectarán los datos del consumidor que presenta la reacción adversa o efecto no deseado. Ésta inicia con los datos personales y luego antecedentes para poder determinar la relación de la reacción con el uso del producto.

Las opciones dentro de los antecedentes, tuvieron cambios solicitados por los profesionales evaluadores (ver gráfica No. 7). Se modificó la frase “patología cutánea” por “enfermedad en la piel”, con esto se revisó que todo el formulario tuviera un lenguaje coloquial en sus preguntas, para que pudiera ser aplicable a cualquier persona, incluso si el formulario era llenado sin apoyo de un profesional.

Inicialmente se solicitó código de barras del producto utilizado, por solicitud del maestro en Gestión de Calidad, fue eliminado éste ítem, ya que el mismo no aporta un dato significativo para evaluar la trazabilidad del producto, como el valor que aporta el número de lote.

También fue añadido un espacio en donde, la persona que notifica podrá describir la forma de uso del producto por el consumidor.

Otra pregunta solicitada por varios de los profesionales fue, si la paciente estaba embarazada y fecha de su última menstruación, lo cual es de gran importancia para relacionar los efectos adversos con el producto u otro estado de salud y poder dar el mejor tratamiento posterior a aplicar cosmetovigilancia.

La Tercera parte del formulario, será necesaria para obtener la información del producto cosmético utilizado, tomando en cuenta datos importantes que deben contener todos los productos cosméticos de venta libre y controlada en nuestro país. Siendo éstos la marca, fecha de vencimiento, número de lote y registro sanitario.

Se solicitó colocar la pregunta, si el producto contenía prospecto o instructivo, en donde se encuentra toda la información necesaria del producto, siendo las más importantes: formas de uso del producto, contraindicaciones y reacciones adversas

Con los datos obtenidos en la cuarta parte, se podrá describir la reacción adversa o efecto no deseado, utilizando preguntas en lenguaje coloquial, tomando todos los aspectos posibles a evaluar hasta llegar a los signos o síntomas presentados. Ésta parte podría ser una de las más importantes, ya que la mayoría de consumidoras no logran identificar o describirlos los mismos. Con los datos anteriores bien definidos, continúa la quinta parte, si fuera necesario valorar algún diagnóstico médico realizado.

Así también fue solicitado colocar una pregunta sobre las consecuencias que se tuvieron al presentar la reacción adversa, ya que durante las encuestas, el 6.5% de las consumidoras indicaron haber visitado un médico u hospital por motivo del efecto adverso presentado (ver anexo No. 1).

La última parte del formulario, será utilizada para colocar cualquier información adicional que aporten datos de valor para aplicar cosmetovigilancia sobre el producto. La misma será brindada por el consumidor que presenta las reacciones adversas o efectos no deseados o bien por la persona que notifica.

En total fueron ocho los profesionales que solicitaron cambios en el formulario de notificación, muchos concordaron en los mismos, y dos profesionales comentaron poder evaluar a un consumidor con el formulario presentado.

Se finalizó el formulario tomando en cuenta todos los cambios solicitados, asegurando tener un instrumento funcional, versátil y aplicable para cosmetovigilancia sobre productos de higiene íntima para la mujer en nuestro país.

Es importante hacer ver, que varios de los profesionales mencionaron que el mismo podría ser utilizado para evaluar más de un tipo de producto cosmético. Así también se concientizó sobre la importancia de llevar éste control y que los fabricantes de éste tipo de productos en nuestro país, puedan basarse en la misma para que su producto cumpla con la inocuidad necesaria para que no se produzca efectos no deseados o reacciones adversas en los consumidores.

9. CONCLUSIONES

- Se diseñó un protocolo de cosmetovigilancia, que consiste en una hoja de notificación, en la que se reportan efectos adversos producidos por el uso de productos de higiene íntima.
- El instrumento elaborado, fue validado junto con profesionales de la salud (médico internistas, médicos ginecólogos, médico dermatólogo, enfermera, químicos farmacéuticos y maestro en gestión de calidad), determinando si el mismo era aplicable para entrevistar a pacientes y/o consumidores que padecieran efectos adversos y así comprobando su funcionalidad.
- Por medio de la hoja de notificación validada se respalda la evaluación de inocuidad en productos de higiene íntima.
- Se estableció la frecuencia de patologías y/o efectos secundarios en mujeres guatemaltecas, asociadas con el uso de productos de higiene íntima por medio de encuestas.
- Se determinó que en Guatemala no existe bases de datos recopilados sobre efectos adversos provocados por productos cosméticos, ni instrumentos para poder reportar los mismos.
- Según las encuestas realizadas a consumidoras, cada vez son más los productos cosméticos de venta libre, de los cuales no existe un control sobre los efectos que pueden causar y la inocuidad de los mismos.
- Se comprobó que las consumidoras no eligen los productos de higiene íntima por la necesidad física que presente, si no por ofertas, lanzamientos de marketing o bien

probar algo nuevo. Esto sin previa consulta a médicos o sin asegurar la inocuidad del mismo.

- En nuestro país no se cuenta con regulaciones que obliguen a los fabricantes y/o distribuidores de productos cosméticos de higiene íntima, a incluir prospectos que aclaren los posibles efectos adversos, las contraindicaciones, instrucciones de uso, etc.
- La reacción adversa predominante en los consumidores que reportaron fue irritación, seguida por picazón e enrojecimiento, siendo éstas provocadas por más de un producto de higiene íntima en la mayoría de los casos.
- El 69.2% de los consumidores indicó que adquieren sus productos en supermercados y el 16.9% en venta directa o catálogo, siendo dos canales de venta que van en aumento en nuestro país.
- El 86.6% de los consumidores afirmaron que no toman ningún medicamento para contrarrestar los efectos adversos causados por un producto de higiene íntima, en su mayoría optan por suspender el producto y esperar que los efectos pasen. El 7% reconoció automedicarse, por los cuales vale la pena aplicar cosmetovigilancia.

10. RECOMENDACIONES

- Promover la cosmetovigilancia entre todos los profesionales internistas, dermatólogos, ginecólogos, médicos y cirujanos, químicos farmacéuticos y afines, a través de presentación de resultados obtenidos de ésta investigación y futuras, capacitando sobre el tema y demostrando la importancia de la misma.
- Con la entrega de este instrumento a la ventanilla de Afines del MSPAS, se recomienda a nuestras autoridades evaluar la necesidad e implementar la cosmetovigilancia en nuestro país, con el fin de regular los efectos adversos ocasionados por los mismos. Considerando así, la presente investigación como base, aplicable para productos de higiene íntima femenina, para futuras investigaciones aplicables a otros productos cosméticos.
- Si las autoridades reguladoras de productos afines en Guatemala, toman como decisión la aplicabilidad de cosmetovigilancia, se recomienda que los formularios u hojas de notificación se encuentren de fácil acceso a toda la población, para que los consumidores puedan registrar efectos adversos y se pueda llevar así un registro de datos, para evaluar la inocuidad de los productos de se fabrican y comercializan.
- Dar seguimiento a la tesis desarrollada y hojas de notificación, debido a que los profesionales de la salud evaluadores, valoran que exista un instrumento para poder entrevistar a los pacientes y consumidores que presenten efectos adversos, para poder diagnosticar, suspender producto utilizado y/o medicar.
- Validar hojas de notificación aplicables para otros productos cosméticos como cremas con funciones especiales (antiacné, antiarrugas, aclaradoras, eliminadoras de manchas, reductoras, relajantes), desodorantes (aclaradores, clínicos),

shampoos (anticaspa, anticaída, para el crecimiento de cabello), perfumes con diferentes aceites.

- Continuar alimentando bases de datos con los efectos adversos producidos por los cosméticos en futuras tesis o estudios, para que nuestro ente regulador, evalúe la importancia de control sobre los mismos.

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. (6 de 2016). *Cosmetovigilancia*. Obtenido de Cómo notificar efectos no deseados de productos cosméticos: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/cphp/docs/triptico_cosmetovigilancia.pdf
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (2012). *GARANTÍAS SANITARIAS DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS*. España: Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad.
- Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. (16 de Septiembre de 2015). *COMPEDIDO DE NORMAS Y DIRECTRICES EUROPEAS RELATIVAS A PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO 1223/2009*. Obtenido de AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS: <https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/comp-nor-dir-cos.pdf>
- Allevato, M. (2006). *Cosméticos-Maquillajes*. Obtenido de Dermatología: http://www.rm-dermatologia.com/rm-dermatologia.com/Articulos_de_Interes_files/Articulo%20Cosmeticos.pdf
- Azcona, L. (5 de Septiembre de 2005). *Higiene íntima*. Obtenido de Dermofarmacia: www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-pdf-13078719-S300
- Bonet, R., Garrote, A. (Diciembre de 2005). *Higiene de la zona íntima femenina*. Obtenido de *Ámbito farmacéutico Dermofarmacia*: https://www.maternum.com/Biblioteca/Higiene_genital_femenina.pdf
- Cáceres, P., Lang, K., Aragón, M. (21 de 7 de 2016). *Cosmetovigilancia: un estudio de alcance*. Obtenido de Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia: <http://www.scielo.org.co/pdf/rccqf/v45n2/v45n2a09.pdf>
- Calle, C. A. (2012). *Plan de negocios para la producción y comercialización de productos farmacéuticos a base de la Dermatoina vegetal en la ciudad de Quito*. Quito, Ecuador: Universida de las Americas.
- CONSUMOLAB. (mayo de 2015). *CONSUMIDOR Y COSMÉTICA*. Obtenido de *OPINIÓN Y TENDENCIA* : https://www.ainia.es/html/ebooks/ainia_2015_consumolab_consumidor_cosmetica.pdf
- Cuidados muy Íntimos*. (13 de Junio de 2017). Obtenido de IMFarmacias: http://www.imfarmacias.es/uploads/2017/06/zona_genital_femenina_12771_20170613045148.pdf
- De Groot, A., Beverdam, E., Tjong, C., Coenraads, P., Nater, J. (1988). *The role of contact allergy in the spectrum of adverse effects caused by cosmetics and toiletries*.

Obtenido de Contact Dermatitis: www.seaic.org/wp-content/plugins/download.../download.php?id...Cosmeticos.pdf

Del Aguila, S. (2014). *Estrategias y limitantes para la implementación y desarrollo del sistema de cosmetovigilancia en el Perú*. Perú: UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS, Facultad de Farmacia y Bioquímica. Obtenido de UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS.

Diario oficial de la Unión Europea. (30 de Septiembre de 2009). *REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO*. Obtenido de AGENCIA ESTATAL BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO: <https://www.boe.es/doue/2009/342/L00059-00209.pdf>

Divinis, M. J. (2007). *Productos para la higiene íntima*. España: ELSEVIER.

FDA. (24 de 08 de 2012). *Reacciones Adversas a los Medicamentos*. Obtenido de ¿Qué se debe reportar?: <https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm316766.htm>

López, M. Urbilla, F., Morales, C., Zitko, P., Burgos, V. (2015). *Hábitos higiénicos vulvo-vaginales de consultantes*. Obtenido de REV CHIL OBSTET GINECOL: <http://www.scielo.cl/pdf/rchog/v80n4/art02.pdf>

Méndez, J., Alache, H., Cerrada, E. (13 de Febrero de 2003). *MEDIFAM*. Obtenido de Manejo de la dermatitis atópica en Atención Primaria: <http://scielo.isciii.es/pdf/medif/v13n2/colabora2.pdf>

Miyares, R. (2006). *Propuesta de normativa sobre especificaciones de producto terminado para cremas cosméticas de tipo limpiadora que se comercializan en Guatemala*. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.

Rais. B., Reig, J. (Junio de 2012). *El Expediente de Información de Producto (PIF) y la Evaluación de la Seguridad en el marco del Reglamento Europeo EC 1223/2009*. Obtenido de SOCIEDAD ESPAÑOLA DE QUÍMICOS COSMÉTICOS: http://www.e-seqc.org/sites/default/files/revista_ncp_325.pdf

Ramon Bonet, Antonieta Garrote. (septiembre de 2010). *Sequedad vaginal*. Obtenido de Elsevier: www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-pdf-X021393241055483X-S300

Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos. (17 de Septiembre de 1999). *Acuerdo Gubernativo número 712-99*. Obtenido de http://asisehace.gt/media/ag_712_99_1.pdf

Romero, R. S. (2016). *Revisión bibliográfica de los tipos de procedimientos realizados en la higiene de pacientes con patologías ginecológicas*. Machala, Ecuador: Unidad Académica de Ciencias Químicas y de la Salud.

Scranton, A. (Noviembre de 2013). *Los Efectos Potenciales para la Salud de los productos químicos tóxicos en los productos para el cuidado femenino*. Obtenido de Women's Voices : http://chej.org/wp-content/uploads/Chem-Fatale-Report_Spanish.pdf

Tribiño, M. J. (Diciembre de 2001). *ElSevoer*. Obtenido de Mercado Higiene íntima.

Vásquez, J. R. (22 de Octubre de 2009). *DERMATÓLOGO*. Obtenido de COSMÉTICOS Y PIEL: <https://www.dermatologoraulgonzalez.com/topicos-cosmeticos/cosmeticos-y-piel.php>

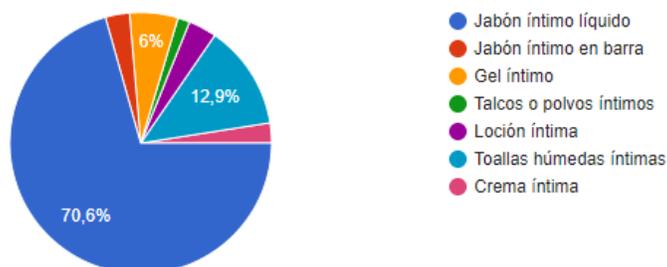
Zorzer, R. (2013). *Normativa en Cosméticos*. Obtenido de COSING: http://www.aam.org.ar/src/img_up/normativaencosmeticos.pdf

12. ANEXOS

Anexo No. 1: Preguntas y Respuestas de la Encuesta realizada a 201 mujeres guatemaltecas, que utilizan o han utilizado productos de higiene íntima.

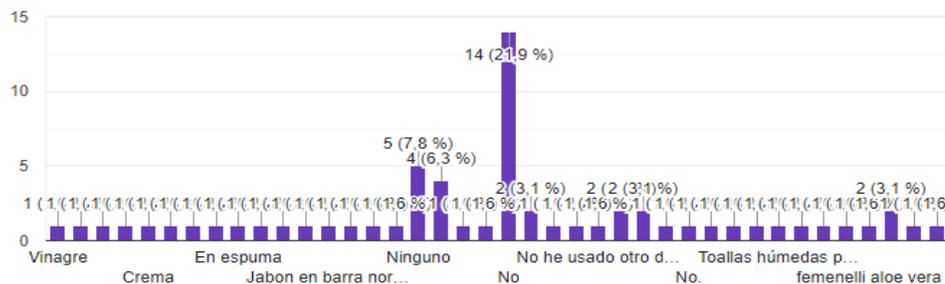
¿Qué productos de higiene íntima has utilizado?

201 respuestas



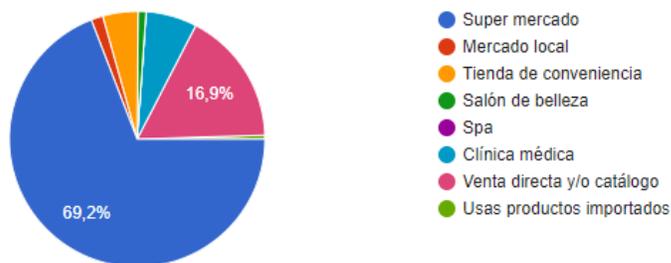
Si has utilizado un producto de higiene íntima diferente a los que se encuentran en la pregunta anterior, podrías indicarme cuál es éste?

64 respuestas



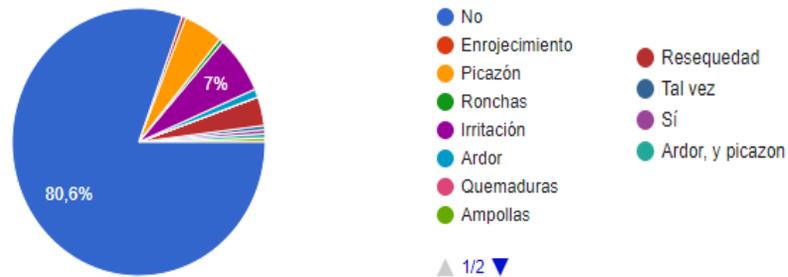
¿En dónde has adquirido tu(s) producto(s) de higiene íntima?

201 respuestas



¿Has tenido alguna reacción adversa por el uso de uno o más productos íntimos? ¿Puedes indicarme que tipo de reacción has identificado?

201 respuestas



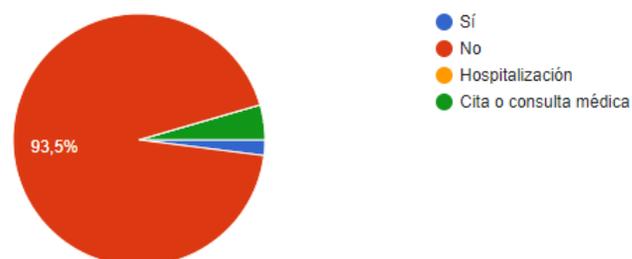
Si tu respuesta anterior fue "otros" podrías indicarme ¿cuál fue la reacción adversa que identificaste?

5 respuestas



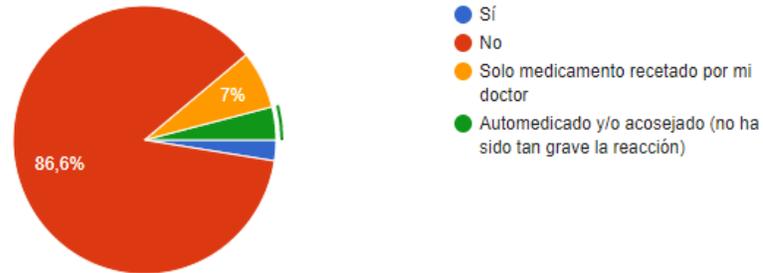
¿Has tenido citas médicas y/u hospitalización por motivo de alguna de las reacciones mencionadas en la pregunta anterior?

201 respuestas



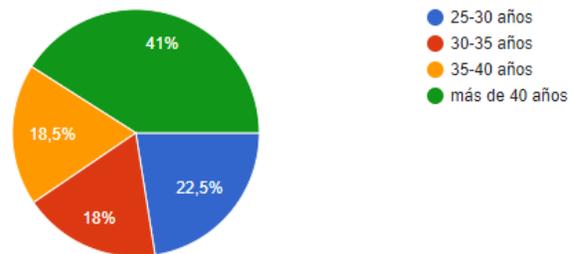
¿Has utilizado algún medicamento para aliviar los síntomas de las reacciones adversas?

201 respuestas



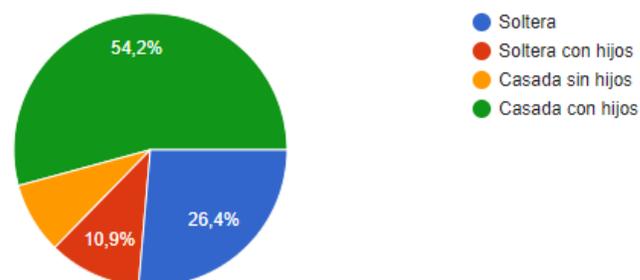
¿Cuál es tu rango de edad?

200 respuestas



¿Tu estado actual es?

201 respuestas



Anexo No. 2: Primera propuesta de hoja de Notificación, revisada y validada por profesionales de la salud.



TESIS: PROTOCOLO DE COSMETOVIGILANCIA PARA EVALUAR LA INOCUIDAD DE PRODUCTOS INTIMOS PARA LA MUJER EN GUATEMALA

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS CON PRODUCTOS PARA HIGIENE ÍNTIMA FEMENINA, REPORTADO POR QUÍMICOS FARMACÉUTICOS, MÉDICOS: GENERALES, INTERNISTAS, GINECÓLOGOS, DERMATÓLOGOS, ENFERMEROS Y OTROS PROFESIONALES DE LA SALUD 30850307

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.
- Otros, Ej. consumidor, padres del consumidor, etc. Especificar: _____

2. DATOS DE LA PERSONA QUE HA SUFRIDO LA REACCIÓN ADVERSA O EFECTO NO DESEADO

Nombre y apellidos (solo iniciales): _____ Fecha de nacimiento: _____

- Consumidor Profesional que utiliza el producto en algún paciente

Antecedentes:

Tiempo de uso del producto para la higiene íntima: Menos de una semana Más de una semana

Padecía alguna patología cutánea, antes de utilizar el producto para cuidado íntimo: Sí
No

Si su respuesta es sí, especifique: _____

Estaba tomando algún medicamento antes de presentar la reacción adversa: Sí No

Si su respuesta es sí, especifique: _____

¿El producto incluía prospecto o instrucciones claras de uso, efectos adversos o contraindicaciones?

Sí

No

3. DATOS DEL PRODUCTO

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: _____ Fecha de vencimiento: _____ Número de registro sanitario: _____

Código de barras: _____

Uso del producto:

¿Era la primera vez que utilizaba el producto?: Sí No

En caso negativo, especificar desde cuando lo utiliza:

Frecuencia de uso (ej. X veces por día, semana, etc.): _____

¿Ha seguido el modo de empleo indicado en el etiquetado?: Sí No

¿Cuál ha sido la reacción o efecto adverso presentado? _____

¿Ha dejado de utilizar el producto después de la aparición de la reacción adversa? Sí No

En caso afirmativo, cuando: _____

En caso afirmativo, ha notado mejoría: Sí No

¿Utilizó otros productos en la zona de aparición de los efectos no deseados?: Sí No

En caso afirmativo, especificar cuáles: _____

Reexposición al producto:

¿Ha vuelto a utilizar el producto tras sufrir los efectos no deseados? Sí No

En caso afirmativo, indique si volvió a aparecer el efecto no deseado Sí No

4. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA NO DESEADA

Departamento, municipio o aldea en donde ocurrió la reacción adversa: _____

Fecha de aparición de la reacción o efecto no deseado: _____

Tiempo transcurrido aproximado desde **el primer uso** del producto hasta la aparición de los primeros síntomas: _____

Tiempo transcurrido aproximado desde **el último uso** del producto hasta la aparición de los primeros síntomas: _____

Descripción detallada de la sintomatología: _____

Localización del efecto, especificar:

¿El efecto apareció en las zonas de aplicación del producto?: Sí No

¿El efecto apareció fuera de las zonas de aplicación del producto?: Sí No

En caso positivo indicar las zonas: _____

Intensidad del efecto: Alta Media Baja

Cantidad en días que duró del efecto: _____

Evolución del efecto:

Se ha recuperado, especificar cuántos días ha tardado en recuperarse:

No hay mejoría por el momento Está mejorando Han quedado secuelas

Otros, especificar

En caso afirmativo indique cual:

Hospitalización, durante: _____ días

Infección

Otros, especificar: _____

5. DIAGNÓSTICO MÉDICO

¿Ha acudido a un servicio médico?: Sí No

En caso afirmativo, indique qué tipo de servicio médico Ej. Servicio de urgencias, médico de familia, médico especialista, etc.: _____

¿Dispone de un diagnóstico médico, y/o informes médicos?: Sí No

¿Le han realizado pruebas médicas complementarias?, Ej. pruebas de alergia etc. Sí No

En caso afirmativo, indique cual/es, y resultado/s: _____

¿Le han prescrito algún tratamiento?: Sí No

En caso afirmativo, indique cual/es:

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Incluir toda la información que considere relevante para la investigación del caso y que no esté incluida en las preguntas anteriores.

Anexo No.3: Carta de revisión de Hoja de Notificación, por profesionales de la salud.

TESIS: PROTOCOLO DE COSMETOVIGILANCIA PARA EVALUAR LA INOCUIDAD DE PRODUCTOS INTIMOS PARA LA MUJER EN GUATEMALA

CARTA DE REVISIÓN

HOJA PARA NOTIFICACIÓN COSMETOVIGILANCIA PARA PRODUCTOS ÍNTIMOS PARA MUJERES

Nombre:

Profesión:

No. Colegiado:

Por éste medio, hago constar la revisión de la Hoja de Notificación. En la cual podré reportar efectos adversos producidos por uso productos de higiene íntima, utilizados por pacientes y consumidoras mujeres. Con el fin de llevar un control de los mismos, evaluar la inocuidad en los productos y reportar a las autoridades que den el seguimiento en un futuro.

Tengo los siguientes comentarios para que puedan ser agregados y/o eliminados en la hoja de notificación:

En caso de haber realizado comentarios:	En caso de no haber realizado comentarios:
Firma de revisión Profesional de la salud	Firma de aprobación Profesional de la salud

Elaborado por: Martha María Cardona Valdez
 Escuela Química Farmacéutica
 Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

Anexo No. 4: Hoja de notificación corregida, en base a solicitudes de cambio realizadas por los profesionales evaluadores.



TESIS: PROTOCOLO DE COSMETOVIGILANCIA PARA EVALUAR LA INOCUIDAD DE PRODUCTOS INTIMOS PARA LA MUJER EN GUATEMALA

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS CON PRODUCTOS PARA HIGIENE ÍNTIMA FEMENINA, REPORTADO POR QUÍMICOS FARMACÉUTICOS, MÉDICOS: GENERALES, INTERNISTAS, GINECÓLOGOS, DERMATÓLOGOS, ENFERMEROS Y OTROS PROFESIONALES DE LA SALUD

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.
- Otros, Ej. consumidor, padres del consumidor, etc. Especificar: _____

2. DATOS DE LA PERSONA QUE HA SUFRIDO LA REACCIÓN ADVERSA O EFECTO NO DESEADO

Nombre y apellidos (solo iniciales): _____ Edad: _____

- Consumidor Profesional que utiliza el producto en algún paciente

Antecedentes:

Tiempo de uso del producto para la higiene íntima: Menos de una semana Más de una semana

Padecía alguna enfermedad o alteración en la piel, antes de utilizar el producto para cuidado íntimo:
Sí No

Si su respuesta es sí, especifique: _____

Estaba tomando algún medicamento antes de presentar la reacción adversa: Sí No

Si su respuesta es sí, especifique: _____

¿Está embarazada? : Sí No Fecha de su última menstruación: _____

¿El producto incluía prospecto o instrucciones claras de uso, efectos adversos o contraindicaciones?

Sí

No

¿Puede describir como utilizó el producto? _____

3. DATOS DEL PRODUCTO

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: _____ Fecha de vencimiento: _____ Número de registro sanitario: _____

Uso del producto:

¿Era la primera vez que utilizaba el producto?: Sí No

En caso negativo, especificar desde cuando lo utiliza:

Frecuencia de uso (ej. X veces por día, semana, etc.): _____

El producto incluía prospecto o inserto: Sí No

¿Ha seguido el modo de empleo indicado en el etiquetado?: Sí No

¿Cuál ha sido la reacción o efecto adverso presentado? _____

¿Ha dejado de utilizar el producto después de la aparición de la reacción adversa? Sí No

En caso afirmativo, cuando: _____

En caso afirmativo, ha notado mejoría: Sí No

¿Utilizó otros productos en la zona de aparición de los efectos no deseados?: Sí No

En caso afirmativo, especificar cuáles: _____

Reexposición al producto:

¿Ha vuelto a utilizar el producto tras sufrir los efectos no deseados? Sí No

En caso afirmativo, indique si volvió a aparecer el efecto no deseado Sí No

4. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA NO DESEADA

Departamento, municipio o aldea en donde ocurrió la reacción adversa: _____

Fecha de aparición de la reacción o efecto no deseado: _____

Tiempo transcurrido aproximado desde **el primer uso** del producto hasta la aparición de los primeros síntomas: _____

Tiempo transcurrido aproximado desde **el último uso** del producto hasta la aparición de los primeros síntomas: _____

Descripción detallada de la sintomatología: _____

Localización del efecto, especificar:

¿El efecto apareció en las zonas de aplicación del producto?: Sí No

¿El efecto apareció fuera de las zonas de aplicación del producto?: Sí No

En caso positivo indicar las zonas: _____

Intensidad del efecto: Alta Media Baja

Cantidad en días que duró del efecto: _____

Evolución del efecto:

Se ha recuperado, especificar cuántos días ha tardado en recuperarse:

No hay mejoría por el momento Está mejorando Han quedado secuelas

Otros, especificar _____

¿Los efectos han producido alguna consecuencia? Sí No

En caso afirmativo indique cual:

Hospitalización, durante: _____ días

Infección

Otros, especificar: _____

5. DIAGNÓSTICO MÉDICO

¿Ha acudido a un servicio médico?: Sí No

En caso afirmativo, indique qué tipo de servicio médico Ej. Servicio de urgencias, médico de familia, médico especialista, etc.: _____

¿Dispone de un diagnóstico médico, y/o informes médicos?: Sí No

¿Le han realizado pruebas médicas complementarias?, Ej. pruebas de alergia etc. Sí No

En caso afirmativo, indique cual/es, y resultado/s: _____

¿Le han prescrito algún tratamiento?: Sí No

En caso afirmativo, indique cual/es: _____

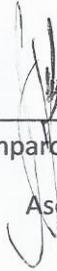
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Incluir toda la información que considere relevante para la investigación del caso y que no esté incluida en las preguntas anteriores.



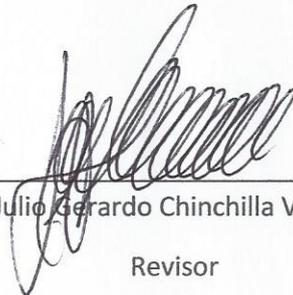
Martha María Cardona Valdez

Autora



Licda. Julia Amparo García Bolaños M.A.

Asesora



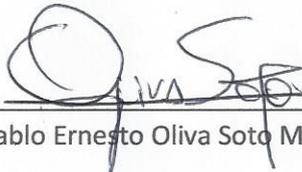
Lic. Julio Gerardo Chinchilla Vettorazzi

Revisor



Licda. Lucrecia Martínez de Haase M.A.

Directora de Escuela



Lic. Pablo Ernesto Oliva Soto M.A.

Decano