

Absorción ultravioleta de los protectores solares para prescripción en México

Juan Pablo Castanedo-Cázares,^{a*} Bertha Torres-Álvarez,^a Cuauhtémoc Araujo-Andrade,^b Mari Paz Castanedo-Tardan^a y Benjamín Moncada^a

^aDepartamento de Dermatología, Hospital Central "Ignacio Morones Prieto", Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de San Luis Potosí, México

^bCentro de Investigaciones en Óptica, A.C. León, Guanajuato, México

Recibido en su versión modificada: 10 de septiembre de 2007

Aceptado: 28 de septiembre de 2007

RESUMEN

Antecedentes: Un fotoprotector adecuado debe proporcionar una elevada y amplia protección ultravioleta no sólo para el rango B sino también para el A. El objetivo fue cuantificar el espectro de absorción ultravioleta en protectores solares disponibles para prescripción médica, y analizar su relación con el factor de protección solar mostrado en su etiqueta.

Material y métodos: Se analizaron 39 protectores solares posterior a exposición de radiación solar simulada y cuantificación de su espectro de absorbancia ultravioleta *in vitro*.

Resultados: 56% de los productos absorbió 90% o más radiación ultravioleta; 75% (n=34) absorbió más de 95% de radiación ultravioleta B, y 46% (n=18) más de 90% de ultravioleta A. No existió relación significativa entre la absorción ultravioleta y el factor de protección solar.

Conclusiones: En esta muestra, la cantidad de absorción ultravioleta no pudo estimarse únicamente por el factor de protección solar, y la protección ultravioleta A varía significativamente entre productos con el mismo factor de protección solar. Este estudio hace evidente las deficiencias en la regulación para la comercialización de estos productos.

Palabras clave:

Filtros solares, absorbancia, radiación solar

SUMMARY

Background: An appropriate sunscreen should provide high and broad ultraviolet protection both for the B and A range. The objective was quantify the ultraviolet absorption spectrum in sunscreens available for medical prescription, and analyze its relationship with the labeled Sun Protection Factor (SPF).

Material and methods: Thirty-nine sunscreens were analyzed *in vitro* using ultraviolet spectroscopy following exposure to simulated solar irradiation.

Results: Fifty-six percent of sunscreens absorbed 90% or more of ultraviolet radiation. Seventy-five percent (n=34) absorbed more than 95% of ultraviolet B radiation, and 46% (n=18) more than 90% of ultraviolet A. There was no significant association between ultraviolet absorption and SPF.

Conclusion: We were unable to estimate ultraviolet absorption only by its SPF. Protection differed considerably among products with similar SPF. Our study highlights regulation deficiencies in marketing practices of these products.

Key words:

Sunscreens, absorbance, solar radiation

Introducción

Por su localización geográfica, la República Mexicana recibe dosis elevadas de radiación ultravioleta durante la mayor parte del año.¹ La radiación ultravioleta ocasiona neoplasias cutáneas,² mutaciones,³ fotoenvejecimiento,⁴ inmunosupresión⁵ y cataratas oculares.⁶ La radiación ultravioleta B (290 a 320 nm) origina la mayoría de estos procesos.⁷ Sin embargo, la radiación ultravioleta A (320 a 380 nm) contribuye a la inmunosupresión⁸ y fotoenvejecimiento cutáneo,⁹ además de ser el principal factor involucrado en fenómenos fotoalérgicos y de fotosensibilidad.¹⁰ La protección cutánea para los segmentos A y B de la radiación ultravioleta previene lesiones

tanto agudas como crónicas. Aunque se recomienda evitar la exposición solar prolongada, la aplicación de fotoprotectores es una de las estrategias que previene los efectos deletéreos tales como la aparición de neoplasias,^{11,12} inmunosupresión,⁸ fotosensibilidad,¹³ y pueden demorar el fotoenvejecimiento.⁹ En nuestro país existe un número considerable de fotoprotectores prescritos primordialmente por dermatólogos, reumatólogos, pediatras y ginecólogos. Sin embargo, desconocemos sus propiedades terapéuticas ya que no son considerados medicamentos sino productos de perfumería y belleza.¹⁴ En consecuencia, no existen instancias sanitarias que los evalúen de forma periódica. La finalidad del estudio fue cuantificar *in vitro* la absorción de radiación ultravioleta en un grupo de

*Correspondencia y solicitud de sobretiros: Juan Pablo Castanedo-Cázares. Departamento de Dermatología. Hospital Central "Ignacio Morones Prieto", Venustiano Carranza 2395, Zona Universitaria, 78210 San Luis Potosí, SLP, México. Tel.: (444) 834 2795.

protectores solares registrados en el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas,¹⁵ y analizar su relación con el factor de protección solar citado en la etiqueta. El factor de protección solar es la graduación aceptada para cuantificar la eficacia de un fotoprotector. Se define como la relación entre la cantidad mínima de radiación ultravioleta requerida para producir eritema en piel cubierta con éste, y la requerida para producirse en piel desprotegida.¹⁶

Material y métodos

Se adquirieron 39 presentaciones de protectores solares en puntos comerciales del país, de los cuales se registró su presentación (crema, gel, loción), así como el factor de protección solar indicado en la etiqueta.

Los productos fueron almacenados a temperatura ambiente sin recibir estímulos lumínicos antes de su valoración. La

Cuadro I. Fotoprotectores evaluados con información de relevancia fotobiológica e ingredientes activos

SPF ^a	Absorción ultravioleta (%) ^b			Composición ^c	Fabricante ^d
	A	B	λ		
18	79.38	79.38	78.45	OXI, OMC, HSA	A
20	97.70	99.28	98.49	OZN, TIO, TNS, OMC	B
20	31.66	97.38	64.52	SBZ, AFS	A
20	68.89	93.70	81.30	OZN, TIO, TNS	B
25	94.13	99.36	96.75	TIO, AVO, OXI, OSA, OMC, MEL	C
25	86.60	99.75	93.18	OXI, OMC, OSA, MEL	C
25	72.23	82.57	77.40	OZN, TIO	C
30	96.12	99.79	97.96	TIO, PAO, AVO, OXI	A
30	90.30	99.00	94.65	AVO, OXI, OMC, AFS	D
30	81.74	99.08	90.41	OXI, OMC, HSA	E
30	80.09	99.64	89.87	AVO, OXI, OMC, AFS	D
30	77.75	99.22	88.49	OXI, OMC	C
30	72.93	98.72	85.83	OXI, OSA, OMC	F
30	70.55	99.40	84.97	TIO, OXI, OSA, OMC, HSA	C
30	71.56	97.59	84.57	OZN, OXI, OMC, MBA	D
30	78.16	90.34	84.25	AVO, OXI, OCT, OSA, OMC, HAS, MEL	C
30	74.29	86.40	80.35	AVO, OMC	C
30	56.32	97.34	76.83	AVO, OXI, OMC, AFS	D
30	98.45	99.76	99.11	AVO, OSA, OMC, HSA, MBA	C
34	96.18	99.51	97.85	TIO, TNS, AVO, OXI, OMC, MEL	C
40	97.59	98.00	97.80	MEX	G
40	93.75	97.42	95.59	TIO, AVO, OCT, OMC	C
40	57.77	97.86	77.82	OMC, HSA	C
50	98.78	100.00	99.39	TNS, OZN, TIO	B
50	95.54	99.74	97.64	AVO, OCT, OMC	C
50	66.35	97.31	81.83	OMC, MBA	H
55	72.20	98.18	85.19	TIO, SBZ, OXI, OMC	A
60	99.77	100.00	99.88	TNS, TIO, AVO, OCT, OCZ, OSA, MEX	G
60	97.44	99.06	98.25	OZN, TIO, TNS	B
60	96.63	99.59	98.11	TIO, TNS, OCT, OMC	B
80	99.49	100	99.75	TIO, AVO, OXI, OCT, OSA, MEL, OMC	C
80	75.57	96.53	86.05	TIO, TNS	C
85	97.12	99.55	98.34	TIO, OZN, OXI, AVO, OMC, OSA, MBA	C
100	98.64	99.60	99.12	TNS, AVO, OCZ, MBA	I
100	76.89	98.91	87.90	TIO, TNS	C
NM	96.61	99.87	98.24	TIO	D
NM	94.56	98.65	96.60	TIO	D
NM	86.48	97.68	92.08	TIO, AVO, OXI, OMC	J
NM	77.26	95.33	86.30	OZN, OXI, OMC, MBA	D

^a El factor de protección solar es el indicado en la etiqueta del producto. NM=no mostrado

^b Resultados posteriores a la exposición de 180 mJ/cm² de radiación ultravioleta solar simulada. Lambda (λ) es el porcentaje de absorción entre 290 y 370 nm.

^c OMC=octilmetoxicinamato; OXI=oxibenzona; OSA=octilsalicilato; HSA=homosalato; OCT=octocrilene; PAO=pamidato O; MBA=metilbenciliden alcanfor; AFS=ácido fenilbencimidazol sulfónico; MEL=melanina; MEX=mexoryl SX/XL; OCZ=octiltiriazona; AVO=avobenzona; SBZ=sulisobenzona; TNS=tinosorb MIS; TIO=dióxido de titanio; OZN=óxido de zinc.

absorción ultravioleta de estos compuestos se evaluó colocando la dosis de referencia propuesta por la Administración de Drogas, Bebidas y Alimentos de Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés).¹⁷ Un investigador aplicó con movimientos circulares 2 mg de cada uno de los productos sobre placas de cuarzo de 1 cm² y 1 mm de espesor. El peso fue corroborado mediante el uso de una balanza de laboratorio. La muestra se dejó fijar durante 15 minutos a una temperatura de 20 °C y una humedad ambiental relativa de 50%.

Con la finalidad de registrar el espectro de absorción de los productos en condiciones aparentes de utilización activa, las 39 muestras fueron expuestas a radiación ultravioleta de amplio espectro originada por un simulador solar de xenón de 150 watts modelo S16 (Solar light, Inc. Phil, EUA). La dosis de radiación ultravioleta fue de 180 miliJoules/cm², cantidad equivalente a la existente de 12 a 2 PM en el ambiente de la ciudad de San Luis Potosí, San Luis Potosí, México, en el mes de mayo.¹

Posteriormente se cuantificó el espectro de absorción ultravioleta (por ejemplo: A y B) de los compuestos mediante un espectro fotómetro de fibra óptica marca Ocean Optics (Dunedin, FL, EUA), modelo S2000, configurado para longitudes de 200 a 1200 nm. Para evaluar el espectro de protección del producto, se utilizó el valor crítico de absorción (λ), el cual se define como la longitud de onda entre 290 y 400 nm en que la integral de la curva de absorción espectral completa 90% del área.¹⁸ Dado que la Academia Americana de Dermatología recomienda la absorción ultravioleta mínima de 90% entre longitudes de 290 a 370 nm, λ se circunscribió a 370 nm.¹⁹

El registro obtenido fue analizado y graficado mediante el programa Origin versión 6.0 (Microcal Software, Inc. Northampton, MA, EUA). Se realizó análisis de regresión simple a fin de investigar la relación entre factor de protección solar y la absorción ultravioleta. Las diferencias entre los

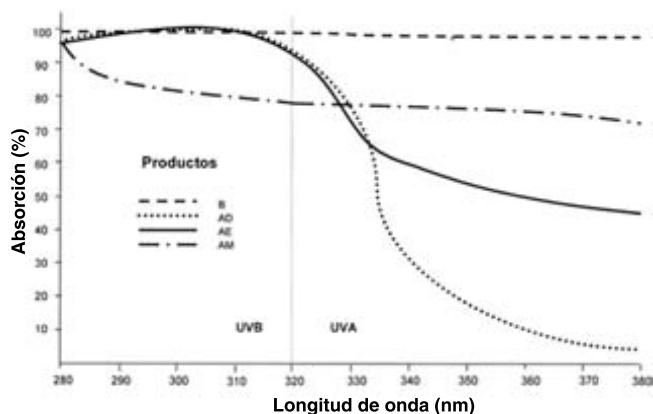


Figura 1. Rangos de absorción ultravioleta A y B encontrados en los productos evaluados. El producto B mostró la mejor absorción en ambos en espectros (UVA, UVB). Los productos AD y AE tienen un rango de absorción ultravioleta B muy semejante, sin embargo AD tiene el menor porcentaje de absorción de radiación ultravioleta A. El producto AM muestra el porcentaje de absorción de ultravioleta B más bajo, pero una absorción ultravioleta A superior al producto AD. Estos espectros se obtuvieron posteriores a la exposición de 180 mJ/cm² de radiación solar simulada.

segmentos de absorción se analizaron mediante la prueba *t*. Se consideraron significativos valores $p \leq 0.05$.

Resultados

En el cuadro I se muestra las sustancias activas, factor de protección solar, y absorción ultravioleta (λ) en los productos evaluados. La mayoría indica el factor de protección solar en su etiqueta, con excepción de cuatro presentaciones. El factor de protección solar más común es 30, con rangos de 18 a 100.

Estos productos incorporan un total de 18 compuestos activos. La mayoría incorpora dos o más sustancias; 48.7% (n=19) combina elementos químicos (orgánicos) y físicos (inorgánicos), 43.5% (n=17) sólo químicos y 7.7% (n=3) sólo físicos. Los más frecuentes son octilmetoxicinamato en 64.1% (n=26), dióxido de titanio en 51.2% (n=20) y oxibenzona en 46.1% (n=19).

En la figura 1 se exponen las curvas de absorción ultravioleta de cuatro productos representativos. Respecto a λ , solamente 56% (n=22) de los productos bloquearon más de 90% de la radiación ultravioleta. La absorción máxima obtenida en la muestra fue de 99.8%, y la mínima de 64.5%. El análisis de correlación de Pearson (*r*) y el de determinación (*r*²) mostró una relación poco significativa entre el factor de protección solar y la absorción ultravioleta (λ), ($r=0.36$, $r^2=0.13$, $p=0.03$). Entre segmentos tampoco existió relación entre factor de protección solar y ultravioleta B ($r=0.26$, $r^2=0.07$, $p=0.06$), así como factor de protección solar y ultravioleta A ($r=0.27$, $r^2=0.073$, $p=0.064$). Cuatro productos se excluyeron del análisis por no indicar el factor de protección solar en su etiqueta (Figura 2).

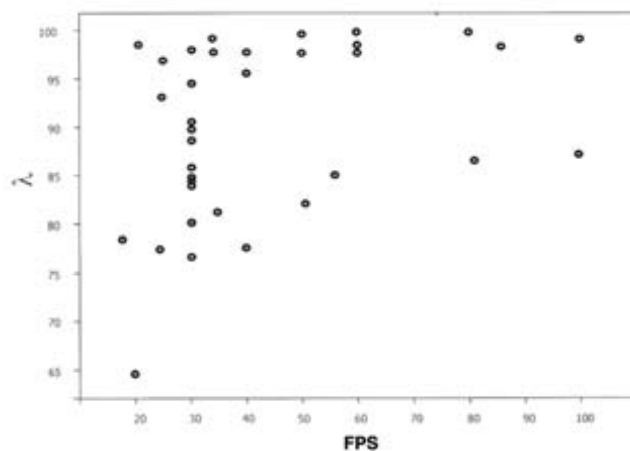


Figura 2. Relación entre los valores de factor de protección solar mostrados en la etiqueta y la longitud crítica de absorción (λ) de los productos evaluados. Se ilustra la variación en el porcentaje de absorción ultravioleta ($\lambda=290-370$ nm) entre productos con el mismo factor de protección solar, así como entre valores diferentes. Como ejemplo se muestra que entre productos con factor de protección solar 30, el rango de absorción ultravioleta es de 76 a 98%. El análisis de correlación muestra una relación poco significativa ($r=0.36$, $r^2=0.13$, $p=0.03$).

Respecto a la absorción ultravioleta B, 75% (n=34) de los productos impiden su paso en más de 95%, a diferencia de 7.6% (n=3) que absorbe menos de 90%. En relación con la radiación ultravioleta A, 46.1% (n=18) mostró absorciones superiores a 90%, en contraste con el resto que mostró absorciones tan bajas como de 31%. En promedio, los productos examinados tienen mayor capacidad de eliminar radiación ultravioleta B que ultravioleta A (97.19 vs. 83.37%, p<0.001).

Discusión

El rango ultravioleta B incide primordialmente sobre la epidermis, a diferencia del ultravioleta A que penetra hasta dermis produciendo lesiones poco perceptibles con consecuencias a largo plazo.²⁰ Por lo tanto, un fotoprotector adecuado es aquel capaz de cubrir ambas porciones.

La absorción del segmento ultravioleta 290 a 370 (λ) es un parámetro in vitro conmensurable a la medición in vivo del factor de protección solar.¹⁸ Sin embargo, en nuestro estudio no se halló relación entre el factor de protección solar expuesto en la etiqueta y la radiación ultravioleta absorbida. En consecuencia, sería inadecuado asumir que a mayor factor de protección solar, mejor protección solar ofrecerán estos productos.

Respecto a la protección para los segmentos A y B, la mayor parte de los productos son adecuados para prevenir lesiones agudas (por ejemplo, quemadura solar), ya que eliminan más de 90% de la porción eritematogénica (290-340 nm). Sin embargo, la protección para el segmento A es insuficiente, ya que más de la mitad de los productos son incapaces de eliminarlo conforme a lo recomendado.¹⁹ De igual forma, el factor de protección solar tampoco muestra relación con la protección ofrecida frente a longitudes de 340 a 400 nm (ultravioleta A), ya que un producto puede ser apropiado para evitar quemadura solar, pero ser poco útil en la prevención de lesiones como fotosensibilidad, hiperpigmentación, o envejecimiento, entre otras. Es decir, la protección A varía significativamente entre productos etiquetados con un mismo factor de protección solar.

La relación entre factor de protección solar y ultravioleta B tampoco fue importante, posiblemente debido a la sobreevaluación del factor de protección solar descrita en trabajos previos.¹⁶ Es decir, existen productos con factor de protección solar de 30 o inferiores que absorben radiación ultravioleta de forma similar a aquellos con factores superiores a 50. En la práctica clínica, si consideramos que un protector con factor de protección solar 15 es suficiente para la mayoría de nuestra población,^{1,21} el prescribir factores altos incrementa innecesariamente el costo de esta intervención, ya que la vida media de todos es muy semejante (dos a cuatro horas). Consecuentemente, queremos resaltar que en un país con niveles elevados de radiación ultravioleta como el nuestro, es de mayor relevancia prescribir fotoprotectores de amplio espectro e indicar su utilización adecuada, que recomendarlos simplemente en relación con su factor de protección solar.

Otro aspecto que debemos resaltar de los hallazgos de este estudio es que en nuestro país los fotoprotectores no se

consideran medicamentos sino cosméticos. Esto origina que el paciente utilice productos inadecuados para su protección con la falsa sensación de seguridad.^{16,21} Desde hace años, instancias regulatorias en países desarrollados promueven que estos productos ofrezcan protección contra radiación ultravioleta A y ultravioleta B; aunque en nuestro medio aparentemente también sucede, es sólo desde el punto de vista del fabricante. Es posible que nuestra institución sea la única en México donde se realizan estudios como el descrito, cuando debería ser un compromiso del Sector Salud. Por lo tanto, exhortamos a las instancias gubernamentales correspondientes a resolver este problema, e invitamos a los grupos médicos, academias, colegios y sociedades de nuestro país, a influir sobre aquellas para lograr un cambio en el estatus de estos productos.

Referencias

1. **Castanedo-Cázares IP, Lepe V, Gordillo-Moscoso A, Moncada B.** Ultraviolet radiation doses in Mexican students. *Salud Publica Mex* 2003;45:439-444.
2. **Koh HK, Geller AC, Miller DR, Grossbart T A, Lew RA.** Prevention and early detection strategies for melanoma and skin cancer. *Arch Dermatol* 1996;132:436-443.
3. **Wikonkal NM, Brash DE.** Ultraviolet radiation induced signature mutations in photocarcinogenesis. *J Invest Dermatol Symp Proc* 1999;4:6-10.
4. **Yaar M, Gilchrist BA.** Aging and photoaging: postulated mechanisms and effectors. *J Invest Dermatol Symp Proc* 1998;3:47-51.
5. **Nishigori C, Yarosh DB, Donawho C, Kripke ML.** The immune system in ultraviolet carcinogenesis. *J Invest Dermatol Symp Proc* 1996;1:143-146.
6. **Slaney DH.** Epidemiological studies of sunlight and cataract: the critical factor of ultraviolet exposure geometry. *Ophthalmic Epidemiol* 1994;1:107-119.
7. **Cole CA, Forbes PD, Davies RE.** An action spectrum for ultravioleta photocarcinogenesis. *Photochem Photobiol* 1986;36:187-191.
8. **Serre I, Cano JP, Picot MC, Meynadier J, Meunier L.** Immunosuppression induced by acute solar-simulated ultraviolet exposure in humans: prevention by a sunscreen with a sun protection factor of 15 and high ultravioleta A protection. *J Am Acad Dermatol* 1997;37:187-194.
9. **Stem RS.** Clinical practice. Treatment of photoaging. *N Engl J Med* 2004;350:1526-1534.
10. **Krutmann I.** Ultraviolet A radiation-induced biological effects in human skin: relevance for photoaging and photodermatitis. *J Dermatol Sci* 2000;23(Suppl 1):S22-S226.
11. **Buller DB, Geller AC, Cantor M, Buller MK, Rosseel K, Benjes L, et al.** Sun protection policies and environmental features in US elementary schools. *Arch Dermatol* 2002;138:771-774.
12. **Thompson SC, Jolley D, Marks R.** Reduction of solar keratoses by regular sunscreen use. *N Engl J Med* 1993;329:1147-1151.
13. **Azurdia RM, Pagliaro JA, Rhodes LE.** Sunscreen application technique in photosensitive patients: a quantitative assessment of the effect of education. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 2000;16:53-56.
14. **Norma Oficial Mexicana. NOM-141-SSAI-1995.** Bienes y servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados. Secretaría de Salud, México.
15. **Diccionario de Especialidades Farmacéuticas (DEF).** José Antonio Solís Sánchez, editor. México: Thomson PLM, edición 51; 2005.
16. **Castanedo-Cázares JP, Torres-Álvarez B, Briones-Estevis S, Moncada B.** La inconsistencia del factor de protección solar (FPS) en México. El caso de los filtros para piel oleosa. *Gac Med Mex* 2005;141:111-114.
17. **Department of Health and Human Services FDA, USA.** Sunscreen Drug Products For Over-The-Counter Human Use; Final Monograph. *Federal Register* 1999;64;27666-27693.
18. **Diffey BL, Tanner PR, Matts P J, Nash JF.** In vitro assessment of the broad-spectrum ultraviolet protection of sunscreen products. *J Am Acad Dermatol* 2000;43:1024-1035.
19. **Kullavanijaya P, Lim HW.** Photoprotection. *J Am Acad Dermatol* 2005;52:937-958.
20. **Mitchell D.** Revisiting the photochemistry of solar UVA in human skin. *Proc Natl Acad Sci USA.* 2006;103:13567-13568.
21. **Castanedo-Cázares JP, Torres-Álvarez B, Medellín-Pérez ME, Aguilar-Hernández GA, Moncada B.** Conocimientos y actitudes de la población mexicana con respecto a la radiación solar. *Gac Med Mex* 2006;142:451-455.