AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

INFORME COSMETOVIGILANCIA 2022

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

SUMARIO

1. INTRODUCCIÓN	**3**
2. DATOS RELATIVOS A LAS NOTIFICACIONES NACIONALES	**5**
NOTIFICACIÓN DE EFECTOS NO DESEADOS	5
PRODUCTOS RELACIONADOS CON NOTIFICACIONES	7
EFECTOS NO DESEADOS	9
INVESTIGACIÓN DE LOS CASOS	10
3. DATOS RELATIVOS A LAS NOTIFICACIONES EUROPEAS	**13**
NOTIFICACIÓN DE EFECTOS GRAVES NO DESEADOS	13
PRODUCTOS RELACIONADOS CON NOTIFICACIONES	14
EFECTOS GRAVES NO DESEADOS	15
4. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE COSMETOVIGILANCIA	**16**

1. INTRODUCCIÓN

Este informe recoge los casos de efectos no deseados relacionados con el uso de productos cosméticos ocurridos en España, que fueron registrados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) entre el 1 de enero de 2022 y el 31 de diciembre de 2022. También recoge los casos graves que han tenido lugar en otros Estados miembros de la Unión Europea y que han sido comunicados a la AEMPS.

En el ámbito de los productos cosméticos, un efecto no deseado es una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético.

Los efectos no deseados se consideran graves cuando producen incapacidad funcional temporal o permanente, discapacidad, hospitalización, anomalías congénitas, riesgo vital inmediato o muerte.

Generalmente, los efectos no deseados son de carácter tópico y leve, como las dermatitis y urticarias, pero, ocasionalmente, también pueden darse casos de efectos sistémicos, como insuficiencias respiratorias, y de carácter grave.

La cosmetovigilancia es la actividad destinada a la recogida, la evaluación y el seguimiento de la información sobre los efectos no deseados observados como consecuencia del uso normal, o razonablemente previsible, de los productos cosméticos, así como a la adopción de medidas y la difusión de información relacionadas con dichos efectos. Los pilares fundamentales de la cosmetovigilancia son la notificación de los efectos no deseados y su registro en una base de datos centralizada que permita la adecuada gestión de la información, además de una evaluación caso por caso de las notificaciones.

Estas actividades son realizadas por el Sistema Español de Cosmetovigilancia (SECV), definido por el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, como una estructura que coordina la AEMPS y que integra las actividades realizadas por la propia Agencia, por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y por los profesionales de la Sanidad en materia de cosmetovigilancia. También participan en este sistema los profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos, los distribuidores, las personas responsables de los productos y la ciudadanía, al utilizar los productos cosméticos en su día a día.

La AEMPS, además de la coordinación de este sistema, realiza el registro, la investigación y la evaluación de toda la información recibida a través de las notificaciones de efectos no deseados y efectos graves no deseados. De este modo puede conocer su naturaleza y su frecuencia, con el objeto de tomar las medidas necesarias para prevenir su aparición, reducir su incidencia y proteger la salud pública.

El año 2022 se encuentra marcado por el lanzamiento del portal de notificación nacional de efectos no deseados NotificaCS, cuyo fin es facilitar a la ciudadanía, profesionales sanitarios y la industria su participación en las actividades de cosmetovigilancia.

Según la procedencia de las notificaciones, podemos distinguir entre las notificaciones nacionales y las europeas.

Notificaciones nacionales

Según lo establecido en el art. 23.1 del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (en adelante, el reglamento), las personas responsables y distribuidores de productos cosméticos tienen la obligación de notificar los efectos graves no deseados, atribuibles a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético, a la autoridad competente del Estado miembro donde ocurrió el efecto. En el caso de España, la autoridad competente es la AEMPS, que, además, es la encargada de coordinar al SECV y realizar las investigaciones de los efectos recibidos.

El 26 de octubre de 2022, la AEMPS puso en marcha el portal electrónico NotificaCS, destinado a la notificación de los efectos no deseados producidos por los productos cosméticos. Esta herramienta posibilita la notificación, estén obligadas o no a realizarla, a un grupo amplio de personas: profesionales de la Sanidad, ciudadanía, profesionales que utilizan o aplican en su trabajo productos cosméticos, personas responsables de estos productos y sus distribuidores.

NotificaCS se encuentra disponible en la página web de la AEMPS y facilita, para cada perfil de notificador, una vía para comunicar los efectos no deseados, empleando distintos tipos de formularios electrónicos. De este modo, es posible contactar directamente con el SECV y notificar de forma rápida y sencilla. Una vez enviada la notificación a través de NotificaCS, esta será validada por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente y, posteriormente, trasladada a la AEMPS para su investigación.

Como pilar fundamental del SECV, y según lo establecido en el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, en España los profesionales de la Sanidad se encuentran obligados a notificar los casos graves de los que tengan conocimiento. Estas notificaciones son de gran valor para el SECV, ya que la cualificación, formación y experiencia de estos profesionales, así como el compromiso y el trato cercano que tienen con las personas, son determinantes a la hora de realizar notificaciones completas.

Por otro lado, las personas que consumen o utilizan los productos cosméticos en su ámbito profesional pueden notificar casos de forma voluntaria, bien poniéndolos en conocimiento de los profesionales sanitarios, o bien a través de NotificaCS.

Notificaciones europeas

El reglamento establece, en su artículo 23 —apartados del 2 al 4—, que cuando la persona responsable, los distribuidores, las personas usuarias finales o los profesionales de la Sanidad informen de efectos graves no deseados a la autoridad competente del Estado miembro donde se produjo el efecto, dicha autoridad transmitirá la información relacionada con los efectos graves no deseados, la identificación del producto cosmético en cuestión y, en su caso, las medidas correctoras adoptadas, a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. Esta transmisión de información se realizará a través del sistema ICSMS (*Information and Communication System for Market Surveillance authorities*), cuyo punto de contacto para la notificación de efectos graves no deseados en España es la AEMPS.

2. DATOS RELATIVOS A LAS NOTIFICACIONES NACIONALES

En 2022 se ha observado un descenso del 11% en las notificaciones de efectos no deseados con respecto a 2021. Esta caída confirma una tendencia descendente, que comenzó en el año 2020. El descenso de los casos notificados revela la necesidad de incidir en la importancia de la cosmetovigilancia y, por supuesto, en la notificación de los efectos no deseados.

En las siguientes páginas se mostrarán los datos referidos al número de notificaciones nacionales de efectos no deseados, su procedencia, la categoría de los productos relacionados con dichas notificaciones y la sintomatología asociada a los efectos no deseados, así como la investigación de los casos recogidos por el Sistema Español de Cosmetovigilancia.

Notificación de efectos no deseados

En el año 2022, tal y como se puede observar en la figura 1, el número de notificaciones de efectos no deseados es menor que el número de unidades de producto cosmético implicadas. Esto se debe a, por un lado, que en algunos casos la persona afectada utilizó más de un producto cosmético, y deben considerarse todos ellos como posibles causantes del efecto. Por otro lado, a veces, un mismo cosmético puede estar relacionado con más de una notificación. Estos dos factores hacen que no siempre coincida el número de casos con el de productos cosméticos implicados.

FIGURA 1

Número de notificaciones en 2022

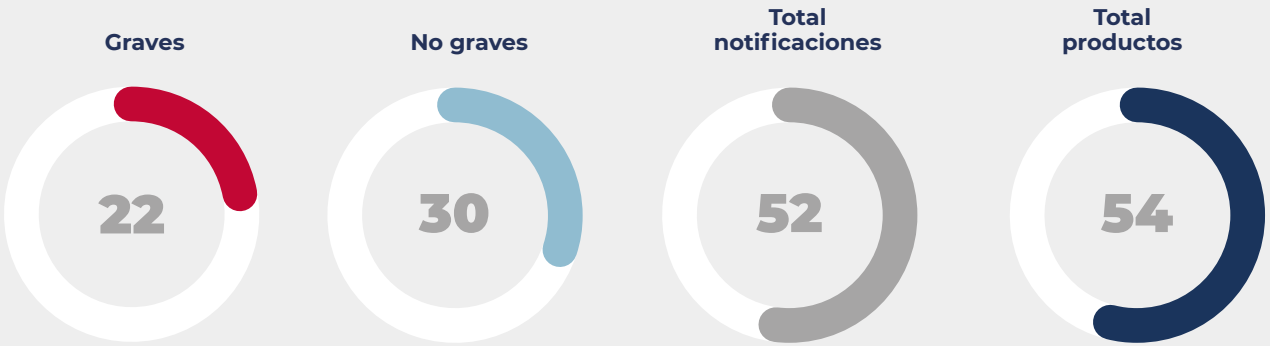


TABLA 1 Procedencia de las notificaciones

AGENTE NOTIFICADOR	NOTIFICACIONES					
	TOTAL	%	GRAVES	% GRAVES	NO GRAVES	% NO GRAVES
Consumidores	19	37%	3	6%	16	31%
Industria y asociaciones empresariales	14	27%	12	23%	2	4%
Centros de salud y hospitales	11	21%	4	8%	7	13%
Administraciones autonómicas y locales [1]	7	13%	3	5%	4	8%
Otros (otras redes, alertas)	1	2%	0	0%	1	2%
Colegios profesionales (de farmacéuticos y otros) [2]	0	0%	0	0%	0	0%
Áreas de sanidad de las delegaciones (aduanas) [2]	0	0%	0	0%	0	0%
AEMPS [2]	0	0%	0	0%	0	0%
Organismos internacionales [2]	0	0%	0	0%	0	0%
Ministerio de Consumo [2]	0	0%	0	0%	0	0%
Total	**52**	**100%**	**22**	**42%**	**30**	**58%**

[1] Estas notificaciones incluyen las realizadas por profesionales sanitarios a los puntos de contacto de las comunidades autónomas.
[2] Durante el año 2022, el SECV no ha recibido notificaciones por parte de los siguientes agentes: colegios profesionales (de farmacéuticos y otros), áreas de sanidad de las delegaciones, de organismos internacionales, del Ministerio de Consumo o de la propia AEMPS.

Productos relacionados con notificaciones

TABLA 2 Categorías de los productos relacionados con notificaciones de efectos no deseados

CATEGORÍAS	NOTIFICACIONES					
	TOTAL	%	GRAVES	% GRAVES	NO GRAVES	% NO GRAVES
Cuidado personal [1]	33	59%	16	29%	17	30%
Productos solares	2	4%	0	0%	2	4%
Cuidado del cabello	4	7%	2	3%	2	4%
Depilatorios	2	4%	2	4%	0	0%
Productos para bebés	1	2%	0	0%	1	2%
Higiene bucal	1	2%	0	0%	1	2%
Higiene [2]	2	4%	0	0%	2	4%
Desodorantes	2	4%	1	2%	1	2%
Perfume/Colonia	1	2%	0	0%	1	2%
Pediculicidas [3]	1	2%	1	2%	0	0%
Cuidado de las uñas	3	6%	1	2%	2	4%
Decorativos [4]	2	4%	1	2%	1	2%
Blanqueantes dentales [5]	0	0%	0	0%	0	0%
Antiséptico de piel sana [5]	0	0%	0	0%	0	0%

CATEGORÍAS	NOTIFICACIONES					
	TOTAL	%	GRAVES	% GRAVES	NO GRAVES	% NO GRAVES
Dentífricos [5]	0	0%	0	0%	0	0%
Productos de estética [5]	0	0%	0	0%	0	0%
Desinfectantes en el ámbito clínico [5]	0	0%	0	0%	0	0%
Plaguicidas de uso en higiene personal [5]	0	0%	0	0%	0	0%
Total de productos identificados	**54**	**100%**	**24**	**44%**	**30**	**56%**

[1] Productos cosméticos destinados a mantener la piel en buen estado, así como a decolorar el vello y al afeitado. Están excluidos los productos cuyo fin principal es la protección frente a las radiaciones solares.
[2] Productos cosméticos destinados a la limpieza de las partes superficiales del cuerpo, a excepción del interior de la boca. Se excluyen los champús.
[3] Pese a que no son cosméticos, a efectos prácticos se contabilizan aquí.
[4] Cosméticos destinados a maquillar. No se incluyen las lacas de uñas.
[5] Durante el año 2022, el SECV no ha recibido notificaciones relacionadas con blanqueantes dentales, antisépticos de piel sana, dentífricos, productos de estética, desinfectantes en el ámbito clínico, ni plaguicidas de uso en higiene personal.

Efectos no deseados

TABLA 3 Sintomatología de los efectos no deseados

SINTOMATOLOGÍA	NÚMERO DE NOTIFICACIONES					
	TOTAL	%	GRAVES	% GRAVES	NO GRAVES	% NO GRAVES
Dermatitis inespecífica	24	46%	2	4%	22	42%
Dermatitis alérgica	14	26%	10	18%	4	8%
Dermatitis irritativa	6	12%	5	10%	1	2%
Síntomas oculares	4	8%	2	4%	2	4%
Otros efectos	1	2%	1	2%	0	0%
Alopecia	1	2%	1	2%	0	0%
Hipopigmentación	1	2%	1	2%	0	0%
Acné cosmético/Acné foliculitis	1	2%	0	0%	1	2%
Irritación o descamación de la mucosa de la cavidad bucal [1]	0	0%	0	0%	0	0%
Dermatitis fotoalérgica [1]	0	0%	0	0%	0	0%
Choque anafiláctico [1]	0	0%	0	0%	0	0%
Síntomas respiratorios	0	0%	0	0%	0	0%
Incorrecta utilización [1]	0	0%	0	0%	0	0%
Total	**52**	**100%**	**22**	**42%**	**30**	**58%**

[1] Durante el año 2022 no se han recibido notificaciones de efectos no deseados en los que la sintomatología fuera irritación o descamación de la mucosa de la cavidad bucal, dermatitis fotoalérgica, choque anafiláctico, ni síntomas respiratorios. Asimismo, tampoco se recibieron casos relacionados con incorrectas utilizaciones del producto cosmético.

Investigación de los casos

La unidad de Cosmetovigilancia de la AEMPS realiza la investigación de todos los casos recogidos por el SECV, recabando la información necesaria en cada caso, tanto de los productos implicados como de sus efectos. Esta circunstancia fomenta una comunicación continua con las personas notificadoras, para conocer todos los detalles del efecto no deseado que ha sufrido, así como su evolución, y para ofrecerle una conclusión sobre su caso al final de la investigación.

Por otro lado, se solicita información técnica sobre el producto cosmético a la persona responsable, dependiendo de la información disponible sobre el producto, del tipo y gravedad del efecto, del tipo de producto o de la información previa con la que cuenta el SECV sobre posibles casos asociados.

- Aunque cada investigación es única, siempre se comprueba que el producto cumple con la legislación vigente.
- De manera adicional, cuando se dispone del número de lote del producto, se comprueba que las características físicas, químicas y microbiológicas del lote se corresponden con el estándar de fabricación.
- En las reacciones de naturaleza alérgica, se promueve la realización de pruebas epicutáneas, con el fin de conocer qué sustancia o ingrediente concreto ha producido el efecto no deseado. Esto es de gran ayuda para la persona usuaria afectada, que podrá evitar ese ingrediente en el futuro y así elegirá los productos cosméticos que más se adecúen a sus necesidades.
- En caso de que exista un riesgo para la salud, se toman medidas para evitar efectos no deseados, previniendo su aparición o reduciendo su incidencia, con el objetivo de proteger la salud pública.
- Se realiza una evaluación global y conjunta de todos los casos recibidos en el SECV, para detectar posibles señales que indiquen cambios en las tendencias de uso de los productos, posibles nuevos alérgenos o la necesidad de realizar campañas informativas desde la AEMPS.

En 2021:

- Se comprobó un total de 21 certificados de liberación de lote de producto cosmético; todos ellos cumplían con las especificaciones (figura 2).
- Se recibieron 22 casos graves; en el 95% de ellos, el criterio de gravedad establecido fue el de incapacidad funcional temporal o permanente (figura 3).
- Se determinó que ninguno de los 54 productos cosméticos estudiados (figura 1) suponía un riesgo para la salud de la población general, sino que en todos los casos los efectos no deseados se debían a reacciones particulares relacionadas con la idiosincrasia de cada persona consumidora. Además, tras la evaluación global de los casos no se detectó ninguna tendencia que indicara un riesgo emergente. Por tanto, no fue necesario tomar medidas.
- La firma de un convenio de colaboración entre el Grupo Español de Investigación en Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (GEIDAC) y la AEMPS en 2021, ha supuesto un gran avance para el SECV, debido a que el GEIDAC incluye en sus notificaciones información sobre las pruebas diagnósticas realizadas, concretamente la sensibilización a sustancias. Aunque estos datos son individuales y corresponden a reacciones particulares relacionadas con la idiosincrasia de cada persona consumidora, es importante ver toda la información

en conjunto para analizar las frecuencias de sensibilización a ingredientes y detectar posibles alérgenos emergentes.

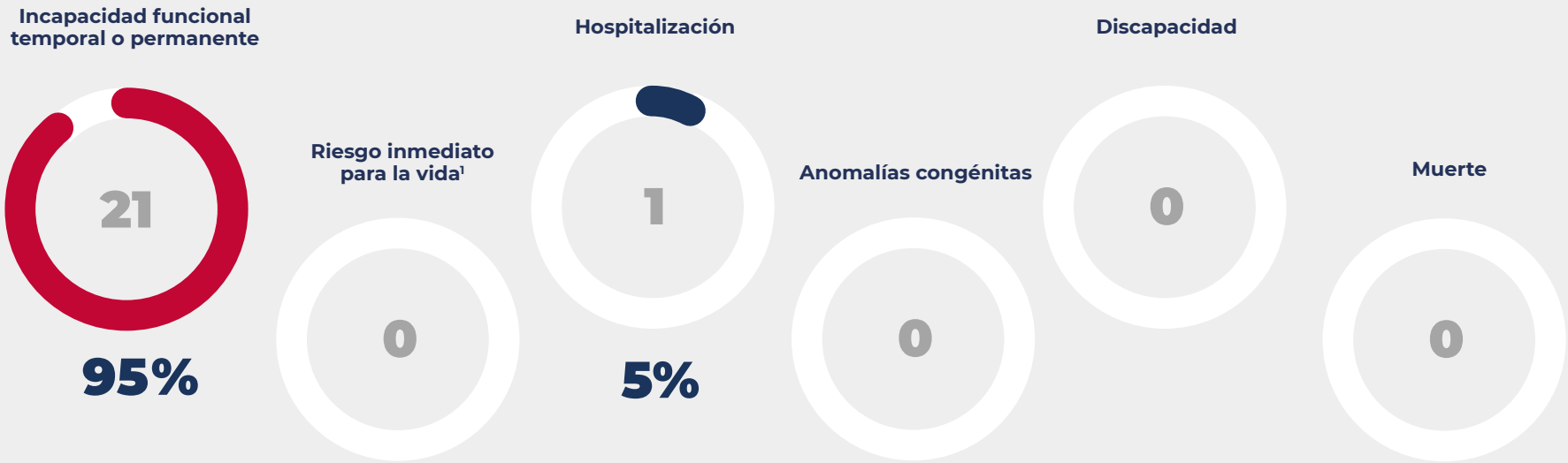
- El lanzamiento de NotificaCS ha traído de la mano la difusión del trabajo del SECV. En este contexto, la AEMPS ha puesto en marcha diferentes acciones de comunicación (sesiones informativas, publicación de material en su página web, entre otras actuaciones), con el fin de dar a conocer la cosmetovigilancia a los diferentes grupos de interés, reforzando durante el 2022 la participación de los profesionales de la Farmacia Comunitaria. De esta manera, la AEMPS trabaja para que la ciudadanía y los profesionales sanitarios participen en el SECV, ya que su colaboración, notificando los efectos no deseados, es esencial para tener un mayor conocimiento de los productos cosméticos y para velar por su seguridad.

FIGURA 2

Certificados de lote solicitados y comprobados

FIGURA 3

Número y porcentaje de casos de efectos graves no deseados y criterio de gravedad



[1] Situación en la cual el paciente está en riesgo de muerte dentro de las 24 horas siguientes; se hace más evidente cuando se requiere una intervención médica de emergencia.

3. DATOS RELATIVOS A LAS NOTIFICACIONES EUROPEAS

Notificación de efectos graves no deseados

Durante el año 2022, se registraron y notificaron 107 casos de efectos graves no deseados relacionados con productos cosméticos ocurridos en Europa, en virtud del cumplimiento del artículo 23 del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos.

Estos casos han sido notificados e investigados por cada autoridad competente del Estado miembro donde tuvo lugar el caso. No se han incluido los generados en España ya detallados en el capítulo anterior.

Comparando los datos de 2022 con los de 2021, el número de notificaciones desciende un 19%. La cosmetovigilancia a nivel europeo se vio muy afectada en su actividad durante la pandemia de la COVID-19, dando como resultado un descenso en la notificación del 63% en el 2020. Desde entonces, se va recuperando la actividad, aunque durante el año 2022 se ha observado otra caída de los datos, mucho menor a la registrada durante el 2020.

Productos relacionados con notificaciones

En la siguiente tabla se muestran los diferentes productos relacionados en las notificaciones europeas, clasificados por su categoría:

TABLA 4 Clasificación de las notificaciones europeas por el tipo de producto implicado

CATEGORÍAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	NOTIFICACIONES	%
Cuidado personal	42	39%
Cuidado del cabello	18	17%
Higiene	14	13%
Decorativos	1	1%
Desodorantes	3	3%
Higiene bucal: cosméticos/dentífricos	4	4%
Productos solares	7	7%
Depilatorios	5	5%
Blanqueantes dentales	2	2%
Para bebés	2	2%
Perfumes y colonias	1	1%
Cuidado de las uñas	0	0%
Mascarillas de abrasión química	0	0%
Productos para la higiene de mucosas	0	0%
Otras categorías	8	7%
Total de productos	**107**	**100%**

Efectos graves no deseados

Según la sintomatología presentada en cada notificación, se clasifican los casos como muestra la siguiente tabla:

TABLA 5 Clasificación de las notificaciones europeas por su sintomatología

SINTOMATOLOGÍA	NOTIFICACIONES	%
Dermatitis inespecífica	45	42%
Dermatitis alérgica de contacto	27	25%
Dermatitis fotoalérgica de contacto	1	1%
Conjuntivitis/Otros síntomas oculares	9	8%
Choque anafiláctico	7	7%
Dermatitis irritativa de contacto	3	3%
Descamación de la mucosa de la cavidad bucal	2	2%
Depresión respiratoria/Broncoespasmo	2	2%
Irritación de mucosa de la cavidad bucal	1	1%
Otros efectos	9	8%
Urticaria	1	1%
Temblor/Convulsiones	0	0%
Total de casos	**107**	**100%**

4. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE COSMETOVIGILANCIA

- **Notificación de efectos no deseados por cosméticos: NotificaCS**
- **Sistema Español de Cosmetovigilancia**
- **Preguntas y respuestas sobre cosmetovigilancia**

- **Documentos de interés**
  - Tríptico: Cosmetovigilancia ¿Cómo se pueden notificar los efectos no deseados de los productos cosméticos?
  - Directrices para la comunicación de efectos graves no deseados
  - Anexo I: Evaluación de la causalidad de los efectos no deseados provocados por productos cosméticos

INFORME
COSMETOVIGILANCIA
2022

NIPO: 134-23-012-9

MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios