

Id. 10**Cosmetovigilancia en el registro español de investigación en dermatitis y alergia de contacto. Revisión de las declaraciones de reacciones adversas graves a la agencia española del medicamento y productos sanitarios**

Leopoldo Borrego¹; ME. Gatica Ortega²; P. Mercader García³; C. Arizmendi Vélez⁴; R. Sánchez León⁴; M. de Vega⁵; I. García Doval⁵

1. Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria; 2. Complejo Hospitalario Universitario Toledo; 3. Hospital General Universitario Jose M^a Morales Meseguer, Murcia; 4. Productos Cosméticos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); 5. Unidad de Investigación. Fundación Piel Sana. AEDV (5), Madrid

Antecedentes

La vigilancia epidemiológica es uno de los instrumentos fundamentales en la prevención de amenazas para la población. La cosmetovigilancia es la aplicación de esta vigilancia en el uso de productos cosméticos, en la que la notificación de reacciones adversas graves es una de las herramientas más importantes. Desde enero del 2019 se ha establecido un convenio de colaboración mediante el cual los investigadores del Registro Español de Investigación en Dermatitis y Alergia Cutánea notifican a través del propio registro las reacciones adversas graves por cosméticos a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Objetivo

Analizar las reacciones adversas graves notificadas a la AEMPS a través de la plataforma del REIDAC desde enero de 2019 hasta Junio 2021.

Método

Se realiza un estudio descriptivo de las notificaciones realizadas por reacciones adversas graves por cosméticos a la AEMPS a través del REIDAC desde enero de 2019 a Julio 2021.

Resultado

Durante este periodo se declararon 6 reacciones graves por productos cosméticos, todos en mujeres. Cuatro de las notificaciones fueron ocasionadas por alérgenos regulados estrictamente en la normativa europea (Metil isotiazolinona en champú un caso y Acrilatos para esmalte de uñas 3 casos) y dos casos con alérgenos no incluidos rutinariamente en las baterías de contacto (Fitonadiona Epóxido y Fenil etilresorcinol). El criterio de la notificación en todos los casos fue por ocasionar incapacidad funcional temporal.

Conclusión

Nuestro estudio se ve limitado por las restricciones al acceso de las Unidades de Dermatitis de Contacto producida por la pandemia COVID-19. Es de destacar la declaración de casos graves en relación con una normativa teóricamente restrictiva.

Palabras clave

Dermatitis de Contacto • Reacción adversa • Cosmetovigilancia • Cosmético • Notificación