

166. COSMETOVIGILANCIA: ANÁLISIS DEL HEMA Y DI-HEMA

C. Arizmendi Velez, R. Sanchez Leon, L.M. Lopez Sanchez
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Antecedentes/Objetivos: Ligado a la gran popularidad de las técnicas de esmaltado permanente de unas, en los últimos años los sistemas europeos de cosmetovigilancia han detectado una creciente incidencia de dermatitis alérgicas de contacto asociadas al uso de determinadas manicuras permanentes, en concreto las que contienen los metacrilatos HEMA(CAS 868-77-9) y Di-HEMA(CAS 41137-60-4/72869-86-4). Estas dermatitis afectan tanto a los consumidores como a los profesionales de la estética que realizan las manicuras. El objetivo de este trabajo es mostrar el abordaje de este problema por parte de las Autoridades Sanitarias de la Unión Europea, y la implicación del Sistema Español de Cosmetovigilancia (SECV), coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en el mismo.

Métodos: Revisión bibliográfica y experiencia propia:

Secuencia:

- Generación de la señal: Los sistemas de vigilancia europeos reciben un alto número de notificaciones relacionadas con dermatitis asociadas a manicuras permanentes.
- Identificación del peligro: estudio de las notificaciones e identificación de HEMA y Di-HEMA como ingredientes sospechosos.
- Reacción: la Comisión Europea solicita al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) que realice una evaluación del riesgo de estos ingredientes.
- Recopilación de información para la evaluación: CCSC realiza una consulta pública, para recoger datos para evaluar las sustancias. La AEMPS aporta información sobre 55 casos de efectos graves no deseados recibidos en el SECV, así como información aportada por parte de la Grupo Español en Investigación de Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (GEIDAC).
- Evaluación del riesgo: opinión del CCSC estableciendo el riesgo.
- Gestión del riesgo: Proyecto legislativo de un Reglamento que adapte al progreso técnico el Reglamento 1223/2009, restringiendo el uso de HEMA y Di-HEMA en productos cosméticos.

Resultados: En su dictamen SCCS/1592/17, el CCSC concluye que el HEMA y di-HEMA, siendo utilizados a concentraciones hasta 35% y 99% respectivamente, no suponen un riesgo de sensibilización, siempre y cuando sean aplicados en la superficie de la una, y no en la piel adyacente. La Comisión, a través del Comité Permanente de Productos Cosméticos, trabaja en un proyecto de legislación que busca minimizar estos malos usos.

Conclusiones/Recomendaciones: La notificación de los efectos no deseados relacionados con estos productos es esencial para la detección de potenciales riesgos de los productos cosméticos. La AEMPS publica un decálogo para concienciar sobre la importancia del buen uso de productos cosméticos.

*Fuente: Gaceta Sanitaria Especial Congreso – Volumen 34 –Octubre 2020.
I Congreso Virtual de la Sociedad Española de Epidemiología (SEE) y da Associação Portuguesa de Epidemiologia (APE)*