

Reglamento de productos cosméticos. Notificación de efectos graves no deseados

R. C. Sánchez León⁽¹⁾, M. Moreno Luquero⁽²⁾ y M. C. Abad Luna⁽³⁾

⁽¹⁾ Técnico superior, Departamento de Productos Sanitarios, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

⁽²⁾ Consejera Técnica, Departamento de Productos Sanitarios, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

⁽³⁾ Jefe del Departamento de Productos Sanitarios, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Resumen

Desde el 11 de julio de 2013 los productos cosméticos tienen que atenerse a una nueva regulación europea el Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos⁽¹⁾ (en adelante el Reglamento). Entre las disposiciones que contiene se establece, en su artículo 23, que los distribuidores y personas responsables de productos cosméticos tienen la obligación de notificar todos los efectos graves no deseados, relacionados con el uso de los productos cosméticos que comercialicen o distribuyan, a la autoridad competente del Estado miembro donde hayan ocurrido. Este artículo tiene como objetivo proporcionar a los citados operadores económicos la información necesaria para la correcta notificación y gestión de los casos.

Introducción

El objetivo primero de la regulación cosmética es la protección de la salud. El artículo 3 del Reglamento establece que todos los productos cosméticos que se comercialicen deben ser seguros para la salud humana cuando se utilicen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

Gracias a esta legislación que se aplica tanto a productos cosméticos como a las empresas que los elaboran, importan y comercializan, y a la labor de control del mercado de las autoridades sanitarias, estos productos gozan de unas elevadas garantías sanitarias, que aseguran la ausencia de riesgos para la salud pública cuando son utilizados de

forma normal o razonablemente previsible y teniendo en cuenta las indicaciones y advertencias, que, cuando es necesario figuran en su etiquetado e instrucciones de uso.

Sin embargo, los productos cosméticos no son necesariamente inocuos, y al estar en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano, ocasionalmente pueden producir efectos no deseados tanto locales como sistémicos, siendo en su mayoría casos leves y reversibles⁽²⁾, aunque excepcionalmente pueden ser graves.

La creación de un sistema de cosmetovigilancia que permita recopilar, registrar, evaluar y hacer un seguimiento de todos los efectos no deseados, especialmente los graves, es esencial para poder conocer la naturaleza y la frecuencia de estos efectos, así como para poder tomar las medidas necesarias para prevenir su aparición, reducir su incidencia y proteger la salud pública.

El Reglamento establece un sistema de comunicación de efectos graves no deseados entre personas responsables, distribuidores y autoridades competentes de cada uno de los Estados miembros, que es el pilar fundamental de un futuro sistema de cosmetovigilancia.

Obligación de notificación de los efectos graves no deseados

El artículo 23, "Comunicación de efectos graves no deseados" del Reglamento, establece que: "En el supuesto

de efectos graves no deseados, la persona responsable y los distribuidores notificarán inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro donde se hayan producido los efectos graves no deseados:

- todos los efectos graves no deseados que conozca o que razonablemente pueda conocer,
- el nombre del producto cosmético en cuestión, que permita su identificación específica,
- en su caso, las medidas correctoras que haya adoptado".

La Comisión Europea ha publicado las *Directrices para la comunicación de efectos graves no deseados*⁽³⁾, y el *formulario A*⁽⁴⁾, destinado a la notificación de efectos graves no deseados, con la finalidad, entre otras, de facilitar a las personas responsables y los distribuidores el cumplimiento de esta obligación.

En la elaboración de estos documentos han participado tanto la Comisión Europea como representantes de los Estados miembros y de todos los sectores implicados.

Concepto de efecto no deseado y efecto grave no deseado

El Reglamento, en su artículo 2, establece las definiciones legales de efecto no deseado y efecto grave no deseado:

- *Efecto no deseado*: "Una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético".

- *Efecto grave no deseado: “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”.*

De estas definiciones se desprende que un efecto no deseado que sea muy intenso o severo, no necesariamente tiene por qué ser un caso grave.

Por ejemplo, una reacción adversa tras la utilización de una loción corporal que implique una inflamación cutánea muy intensa, con mucho picor, y rubor, solo se consideraría grave, y por tanto habría que notificarla, cuando produzca en el consumidor una incapacidad funcional temporal o permanente, una discapacidad, una hospitalización, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida o la muerte.

En consecuencia, el criterio de gravedad debe ser definido atendiendo a las consecuencias derivadas del efecto no deseado y no a su intensidad.

Pasos a seguir para la notificación de un caso

Cuando nos encontremos ante un caso de efecto grave no deseado, es necesario seguir los siguientes pasos para su notificación:

1. Validación:

1.1. Comprobar que se trata de un caso de efecto grave no deseado: Es necesario verificar que se trata de un caso grave, y por lo tanto, debe haber producido una de las siguientes situaciones:

- Incapacidad funcional temporal o permanente.
- Discapacidad.
- Hospitalización.
- Anomalías congénitas.
- Riesgo inmediato para la vida.
- Muerte.

1.2. Comprobar que se trata de un efecto no deseado y no de un caso derivado del mal uso del producto: Cuando una reacción adversa grave se produce tras un mal uso de un producto cosmético no se trataría de un caso de efecto grave no deseado y por lo tanto, no es obligatoria su notificación.

1.3. Por último, se debe comprobar que se dispone del mínimo de información requerida para notificar:

- Identificación de la persona que comunicó el caso.
- Naturaleza del presunto efecto grave no deseado y fecha de su inicio.
- Nombre del producto cosmético.

Si inicialmente no se dispone del mínimo de información requerida para notificar, se deberán hacer todos los esfuerzos razonables para obtenerla y notificarla sin demora, cuando esté disponible. Es importante ser consciente de que la existencia de un efecto grave no deseado no puede confirmarse a menos que se obtenga un nivel mínimo de información⁽³⁾.

2. Evaluación de la causalidad:

Otro de los pasos previos a la notificación de un efecto grave no deseado, es llevar a cabo la evaluación de la relación causal entre su aparición y el uso del producto por el consumidor que lo ha sufrido.

El método de elección a seguir para obtener conclusiones consistentes y reproducibles es el descrito en el *anexo I* de las *Directrices para la comunicación de efectos graves no deseados*.

Este método se desarrolla en cuatro pasos:

2.1. Análisis de los parámetros relacionados con la naturaleza del efecto no deseado. Existen tres tipos:

2.1.1. Sintomatología.

La Sintomatología es el conjunto de signos y síntomas que caracterizan un

efecto no deseado. Esta puede ser valorada como:

- Evocativa: siempre que los síntomas observados sean consistentes con la naturaleza del producto o a su modo de empleo en términos de localización, efecto o evolución.
- Solo parcialmente evocativa o no evocativa: siempre que los síntomas observados no sean del todo consistentes o nada con la naturaleza del producto o a su modo de empleo en términos de localización, efecto o evolución.

2.1.2. Exámenes adicionales (AE).

Exámenes adicionales son aquellas pruebas médicas que evalúan específicamente el efecto observado y son llevadas a cabo por un médico especialista. Pueden realizarse con el producto cosmético terminado o con sus ingredientes.

Los resultados de estos exámenes pueden ser valorados como:

- AE (+): si los resultados obtenidos son positivos.
- AE (-): si los resultados obtenidos son negativos.
- AE (?): si no se realizaron exámenes adicionales o si los resultados son ambiguos.

Aunque disponer de exámenes adicionales es de gran utilidad, no es esencial para la evaluación de la causalidad.

2.1.3. Reexposición (R).

Reexposición es el acto de volver a exponerse de forma voluntaria o accidental al producto cosmético, tras haber sufrido un efecto no deseado.

Los resultados pueden ser valorados como:

- R (+): resultado positivo. Si la sintomatología es la misma y de igual intensidad o mayor.
- R (-): resultado negativo. Si la sintomatología no aparece.

- R (?): si no se ha vuelto a exponer, o las condiciones de reexposición no son iguales a las que desencadenaron el efecto no deseado inicial (mismo producto, mismo modo de empleo, y con la misma duración).

Aunque la información sobre la reexposición es de gran utilidad, no es esencial para la evaluación de la causalidad.

2.2. Análisis del parámetro cronológico.

La cronología es la secuencia temporal entre el uso del producto cosmético y la aparición del efecto. Puede ser clasificada como:

- Compatible: si la secuencia temporal es plausible.
- Parcialmente compatible: si la secuencia temporal es inusual, aunque podría ser posible.
- Desconocido: si no tenemos la información.
- Incompatible: siempre que los síntomas ocurriesen antes de que el producto cosmético fuera utilizado o en el caso de que la secuencia temporal fuera demasiado corta para la ocurrencia de los síntomas descritos.

2.3. Extrapolación de los resultados.

Los resultados obtenidos de la valoración de cada uno de los puntos anteriores, se extrapolan a la tabla de decisión (Tabla 1), o al árbol de decisión (Tabla 2), obteniendo así uno de los cinco niveles de imputabilidad existentes:

Muy probable, probable, no claramente atribuible, improbable y excluido.

2.4. Consideraciones adicionales.

Cuando otras etiologías, como por ejemplo el uso de otros productos cosméticos, una determinada enfermedad, o el consumo de un determinado medicamento, pudieran haber producido el efecto no deseado, se debilita la relación causal entre el efecto y el uso del producto. Por lo tanto, el nivel final de relación causal disminuye un nivel:

- De muy probable a probable.
- De probable a no claramente atribuible.
- De no claramente atribuible a improbable.

El hecho de que otra etiología pudiera explicar el efecto no deseado, no podrá ser justificación para dar un caso como excluido. No se podrá pasar de improbable a excluido.

Cuando otras etiologías pudieran haber producido el efecto no deseado, pero no tenemos constancia de que estén relacionadas con el paciente, estas deben ser obviadas en la evaluación de la causalidad.

Cuando otra etiología demuestre médicamente que ha sido la causa del efecto no deseado, la relación causal entre el uso del producto cosmético y el efecto no deseado quedará excluida.

3. Notificación del caso.

Una vez que tenemos la certeza de que se trata de un caso grave, hay que proceder a la notificación del efecto no deseado a la Autoridad competente del Estado miembro donde este ocurrió. La Comisión Europea ha publicado en

su página web el listado de autoridades competentes en cada Estado miembro, así como, las direcciones, teléfonos, correos electrónicos o fax, etc., a los que hay que notificar⁽⁵⁾.

En nuestro país, la autoridad competente es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual, ha habilitado el buzón institucional cosmetovigilancia@aemps.es para la recepción de las notificaciones de efectos graves no deseados, derivados del uso de productos cosméticos.

De acuerdo con el Reglamento, la notificación debe efectuarse de forma inmediata. Se entenderá que una notificación se ha realizado de forma inmediata, cuando sea realizada antes de 20 días naturales⁽³⁾ desde que cualquier empleado de la empresa reciba la información, cualquiera que sea su rol o función.

El acto de notificar un efecto grave no deseado a una Autoridad competente, no debe interpretarse como una admisión de responsabilidad de la empresa, con respecto al efecto y sus consecuencias⁽³⁾.

4. Pasos posteriores a la notificación.

Una vez que ha finalizado la investigación de un caso, y se ha realizado la notificación, la persona responsable debe llevar a cabo las acciones oportunas para evitar que se repita el efecto no deseado o reducir su frecuencia con el fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores.

4.1. Análisis de los datos de casos acumulados.

SINTOMATOLOGÍA	EVOCATIVA del uso del producto			SOLO PARCIALMENTE O NO EVOCATIVA del uso del producto		
	R y/o AE +	R y/o AE ?	R y/o AE -	R y/o AE +	R y/o AE ?	R y/o AE -
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	Excluido	Excluido	Excluido	Excluido	Excluido	Excluido

Tabla 1. Tabla de decisión para la evaluación de la causalidad.

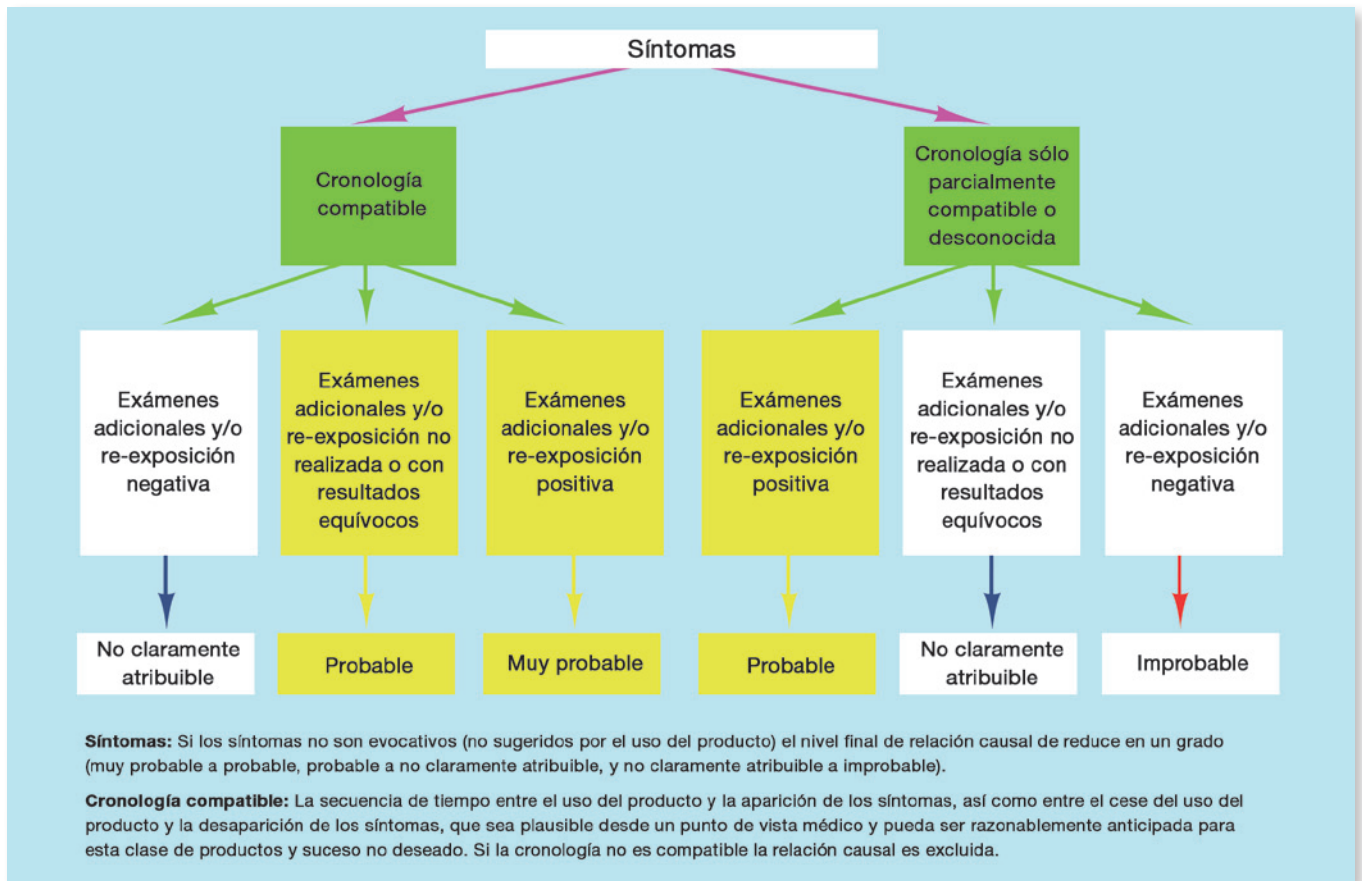


Tabla 2. Árbol de decisión para la evaluación de la causalidad.

Debe realizarse un análisis de tendencias que tenga en cuenta la naturaleza, severidad y frecuencia de los efectos no deseados relacionados con un producto cosmético determinado, con el fin de verificar la tolerancia del producto.

Si tras este análisis se detecta un riesgo para la salud humana, se deberán tomar las medidas necesarias para eliminar el riesgo. Estas medidas pueden ser de muy diversa naturaleza y siempre deben ser proporcionales al riesgo que el producto posea. Ejemplos de medidas correctivas pueden ser el cambio de las instrucciones de uso o advertencias del producto, llevar a cabo cambios en la formulación, o retirar o recuperar el producto de mercado.

4.2. Inclusión en el expediente de seguridad del producto.

El informe sobre la seguridad de cada producto cosmético debe contener

todos los datos disponibles sobre los efectos no deseados, graves o no, relacionados con su utilización. En consecuencia, cada caso recibido deberá ser incluido en este documento y se deberá valorar si es necesario realizar una nueva evaluación de la seguridad del producto.

4.3. Acceso de información al público.

El artículo 21 del Reglamento 1223/2009, establece que “sin perjuicio de la protección, en particular, del secreto comercial y de los derechos de la propiedad intelectual, la persona responsable velará porque (.....) los datos existentes sobre los efectos no deseados, graves o no, derivados de la utilización del producto cosmético, se hagan fácilmente accesibles al público por los medios adecuados”. Por lo que la persona responsable deberá garantizar que la información que se proporcione a los consumidores, cuando así lo soliciten, esté debidamente actualizada.

Bibliografía

1. Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.
2. Colipa Guidelines on the Management and reporting of Undesirable Event Reports in the context of EU Cosmetovigilance. First updated version Adopted by Colipa BOD May 15, 2008.
3. Directrices para la comunicación de efectos graves no deseados” http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue/sue_es.pdf
4. Formulario A. Notificación de efectos graves no deseados por parte de la persona responsable o del distribuidor a la autoridad competente http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_form_a_en.pdf
5. Listado de autoridades competentes en los Estados Miembros responsables del sistema de comunicación e los efectos graves no deseados. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue/sue_contact_points_en.pdf