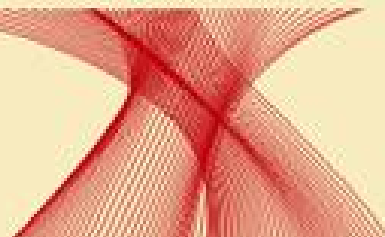




IV Congresso
Latino-Americano
de Fotobiologia
e Fotomedicina



XXXIII
Jornada
Gaúcha de
Dermatologia

Porto Alegre/RS - Brasil
16 - 18 outubro de 2008
www.lspp.net

Dr. Juan Carlos Diez de Medina
Fundación Piel Bolivia

REGLAMENTACION DE LA FDA PARA FOTOPROTECTORES

FOTOPROTECTORES

CAMBIOS DE 1999 A 27

AGOSTO 2007

- ž NUEVA GRADACION SISTEMA DE PROTECCION DE UVB
- ž FPS 50 +
- ž GRADACION DE 4 ESTRELLAS PARA PROTECCION DE UVA
- ž DISCUTIR LA ASOCIACION DE PROTECTORES SOLARES CON REPELENTES.

FOTOPROTECTORES

- ž EN EEUU LA FDA REGULA PROTECTORES SOLARES COMO DROGAS DE VENTA SIN RECETA
- ž RECONOCIENDOLOS EN BASE A SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE FOTOPROTECCION
- ž LAS MONOGRAFIAS DE ESTOS DEBEN INGRESAR COMO **DROGAS FOTOPROTECTORAS** “ SUNSCREENS DRUGS”

Aprovación y registro de
Drogas fotoprotectoras en la FDA

Solicitud nueva
droga

Solicitud por
extensión de
tiempo

SE CONSIDERA UN MÍNIMO
DE 5 AÑOS VENDIDO SIN RECETA
EN EL MISMO PAIS

TIME AND EXTENT APPLICATION
(TEA)

INORGANICO

FÍSICA

ORGANICO

QUIMICA

ACRONIMO "SPF" CAMBIADO POR "UVB SUNBURN PROTECTION FACTOR"
PARA DIFERENCIAR EFECTOS BIOLÓGICOS DE UVB Y UVA
Y LA DIFERENTE FORMA DE MEDIR ESTOS 2 TIPOS DE RADIACION

- 1) LOW UVB SUNBURN PROTECTION 2 A MENOS DE 15
- 2) MEDIUM SUNBURN PROTECTION 15 A MENOS DE 30
- 3) HIGH UVB SUNBURN PROTECTION 30 A 50
- 4) HIGHEST UVB SUNBURN PROTECTION 50+

FDA : RECOMIENDA ETIQUETAR EL FPS Y SI ES MAS DE 50 SOLO 50+

PROTECCION UVA BASADA EN PRUEBAS IN VIVO E IN VITRO

- ž ESTABLECE UN SISTEMA DE 4 ESTRELLAS (LOW, MEDIUM, HIGH Y HIGHEST)
- ž **IN VIVO** ESTANDARIZAR EL METODO DE OSCURECIMIENTO Y PIGMENTACION PERSISTENTE CONSISTE EN IRRADIAR CON UN RANGO DE 320 A 400 nm EN ADICION A LUZ VISIBLE Y RADIACION INFRAROJA Y PROTEGER LA ZONA CON PROTECTOR A RAZON DE 2 mg/cm² Y EL **UVA PROTECTION FACTOR** ES DEFINIDO COMO EL RANGO DE DOSIS MINIMA DE PIGMENTACION EN LA ZONA PROTEGIDA SOBRE LA DOSIS MINIMA DE PIGMENTACION EN LA ZONA NO PROTEGIDA , EVALUADA ENTRE 3 A 24 hrs DESPUES DE LA IRRADIACION

PROTECCION UVA BASADA EN PRUEBAS IN VIVO E IN VITRO

- ž **IN VITRO** LA RECOMENDACION DE LA FDA EN ESTAPRUEBA ES SEPARAR EN UN SIMULADOR DE ARCO DE XENON LA UVA 2 QUE ES LA QUE MAS PIGMENTACION Y OSCURECIMIENTO PRODUCE Y REALIZAR LA PRUEBA MIDIENDO UVA 1 CON RADIACION DE 340 A 400 nm
- ž EL RANGO **UVA PROTECTION FACTOR**, SERA EL RESULTADO DE LA COMBINACION DE AMBAS PRUEBAS
- ž ESPECTROFOTOMETRIA

RESISTENTE AL AGUA

- ž LA EFECTIVIDAD DE AMBOS UVB Y UVA DEBE SER EVALUADA DESPUES DE LA INMERSION
- ž WATER - RESISTANT 2 X 20
- ž VERY WATER – RESISTANT 4 X 20

RECOMENDACIONES DE ETIQUETA

" WARNINGS "

- ž " LA EXPOSICION A LA RUV DEL SOL INCREMENTA EL RIESGO DE TENER CANCER DE PIEL, FOTOENVEJECIMIENTO PREMATURO Y OTROS DAÑOS DE SU PIEL, ES IMPORTANTE DISMINUIR LA EXPOSICION SOLAR , USAR ROPAS QUE LO PROTEJAN Y PROTECTOR SOLAR"
- ž "APLIQUE **LIBRE Y GENEROSAMENTE** ANTES DE EXPONERSE AL SOL"
- ž "**APLIQUE Y REAPLIQUE**" .
- ž "**REAPLIQUE** AL MENOS CADA 2 HORAS"
- ž OPCIONAL : "**APLIQUE** A TODAS LAS AREAS EXPUESTAS AL SOL"

RECOMENDACIONES DE ETIQUETA

" WARNINGS "

- ž " LA EXPOSICION A LA RUV DEL SOL INCREMENTA EL RIESGO DE TENER CANCER DE PIEL, FOTOENVEJECIMIENTO PREMATURO Y OTROS DAÑOS DE SU PIEL, ES IMPORTANTE DISMINUIR LA EXPOSICION SOLAR , USAR ROPAS QUE LO PROTEJAN Y PROTECTOR SOLAR"
- ž "APLIQUE **LIBRE Y GENEROSAMENTE** ANTES DE EXPONERSE AL SOL"
- ž "**APLIQUE Y REAPLIQUE**" .
- ž "**REAPLIQUE** AL MENOS CADA 2 HORAS"
- ž OPCIONAL : "**APLIQUE** A TODAS LAS AREAS EXPUESTAS AL SOL"

RECOMENDACIONES DE ETIQUETA

" WARNINGS "

- ✂ LOS PRODUCTOS QUE NO SATISFACEN LOS TERMINOS DE RESISTENTE Y MUY RESISTENTE AL AGUA DEBERAN INCLUIR:
- ✂ " REAPLIQUE CADA 40 U 80 MINUTOS EN CASO DE NADAR, TRASPIRAR / PERSPIRAR O HABERSE PASADO UNA TOALLA "
- ✂ LAS SUGERENCIAS CON RESPECTO A LA ASOCIACION CON REPELENTES NO HA SIDO DEFINIDA POR RAZONES DE SEGURIDAD Y REQUERIMIENTOS NO BIEN DILUCIDADOS.