

Nota **009/SCV/DFV/DNFD-2024**
Panamá, 08 de Octubre de 2024

Para: **POBLACIÓN EN GENERAL**


De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

USO DEL LÁTEX EN PRODUCTOS COSMÉTICOS Y SUS POSIBLES EFECTOS INDESEABLES.

LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE COSMETOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Algunos productos cosméticos como pinturas faciales y corporales, adhesivos para el cabello, adhesivos para pestaña, delineadores de ojos entre otros, contienen Látex entre sus ingredientes y aunque la mayoría de las personas no presentan efectos adversos, existe entre 1 al 6% de la población de los Estados Unidos que es alérgica al látex de caucho natural.

El Látex es un fluido blanco o amarillento que se obtiene del árbol *Hevea brasiliensis* (Familia *Euphorbiaceae*) o árbol del caucho, originario de las Amazonas pero que actualmente se cultiva también en Birmania, Ceilan, Tailandia, Vietnam, Indonesia, Malasia.

En el látex se pueden encontrar: partículas de goma (cis-1,4-poliisopreno), 30-40%, vacuolas con 7-8 proteínas (la heveína es la más importante) y en el citoplasma más de 100 proteínas libres, 2-3%.

El polímero cis-1,4-poliisopreno y varias proteínas vegetales llamadas proteínas antigénicas, pueden ser alergénicas y desencadenar una respuesta inmunitaria.

La sensibilidad al látex puede desarrollarse con el tiempo, especialmente en personas que suelen estar expuestas a él.

La Administración de Medicamentos y Alimentos de Los Estados Unidos (FDA conocida por sus siglas en inglés), recibió 30 informes de reacciones alérgicas relacionadas a productos cosméticos en un periodo transcurrido entre enero de 2015 hasta septiembre de 2017.

Las reacciones alérgicas informadas fueron irritaciones o sarpullidos en la piel hasta problemas respiratorios y reacciones más graves como shock anafiláctico.

Recomendaciones de la FDA

Aunque la Administración de Medicamentos y Alimentos de Los Estados Unidos no exijan advertencia sobre alergia al látex en los productos, si se requiere que las etiquetas de los cosméticos incluyan una lista de ingredientes, en orden decreciente de cantidad en el paquete del producto. Si el producto se vende a través de correo en línea, la lista de ingredientes puede estar en el paquete, en el catálogo del producto, en el sitio web o puede haber información específica sobre cómo solicitar una copia de la lista de ingredientes y de acuerdo con regulaciones de la FDA, los distribuidores de pedidos por correo deben responder rápidamente.

La presencia del látex entre los ingredientes de los productos puede identificarse si se encuentran los siguientes nombres en el etiquetado de los productos:

- Látex
- Látex Natural
- Látex Natural Centrifugado
- Látex de Caucho
- Látex de Caucho Natural
- Látex Líquido Natural
- Caucho de Látex
- Caucho de Látex Natural
- Adhesivo de Látex Acuoso

Es importante que se revise el etiquetado de los productos que se compren en todo momento, así lo haya comprado antes ya que los fabricantes pueden cambiar los ingredientes al reformularlos.

A continuación, otras precauciones que se recomienda cuando existe preocupación por el contenido de látex de caucho natural:

- ✓ Evitar productos que comúnmente pueden contener látex de caucho natural como cosméticos teatrales, adhesivos para el cabello, adhesivos para pestañas.
- ✓ Contactar al fabricante para obtener más información de los ingredientes el producto.
- ✓ Comunicarle al profesional de la salud o dermatólogo sobre las inquietudes con respecto al producto.
- ✓ Informarle al profesional del salón si tiene o sospecha que tienen alergia al látex, para evitar la exposición.

En caso de ser alérgico al látex de caucho natural y si presenta alguna reacción a un producto cosmético suspenda el uso del producto y contacte a su médico.

Situación en Panamá:

De manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información, ya que estas reacciones pueden ser causadas también por productos adquiridos a través de tiendas en línea.

La Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reporte de reacciones adversas relacionada con productos cosméticos que contienen látex de caucho natural.

Recomendaciones:

- Se exhorta a los Profesionales de Salud y a la población en general a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.
- Adquirir los productos cosméticos en establecimientos autorizados para tal fin.

Si presenta algún efecto adverso o indeseable a un cosmético, notifique a través del formulario disponible en la página WEB del Ministerio de Salud, descargando y completando el formulario de Notificación de Efectos indeseables al cual puede acceder a través del siguiente enlace: descargue y complete el formulario de Notificación de Efectos Indeseables a Cosméticos, en la página web del Ministerio de Salud (https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario_de_notificacion_de_efectos_indeseables_a_cosmeticos.pdf)

- Enviar el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia (cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa).
- Cuando informe de una reacción asegúrese de incluir la mayor cantidad de información posible: nombre exacto del producto, número de lote, la etiqueta y si cree que ha experimentado una reacción al látex o si sufre de alergia o sensibilidad al látex.

Le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos hacer extensiva esta información a la población en general.

El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los cosméticos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. La Administración de Medicamentos y Alimentos de Los Estados Unidos (FDA) El látex en los cosméticos <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredients/latex-cosmetics>. [consultado: 24/10/2024].
2. Ras Monleón, RM Riera Ras, P U.et.al. Alergia al Látex. Revista Medicina de Familia. SEMERGEN. diciembre 2006, Vol.Num.32(10):494-498. DOI: [10.1016/S1138-3593\(06\)73327-5](https://doi.org/10.1016/S1138-3593(06)73327-5) [consultado: 24/10/2024]