

003-24/SCV/DFV/DNFD
14 de agosto de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

PRODUCTOS QUÍMICOS PARA PEEING – LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS (FDA) ADVIERTE DE COMPRA Y USO DE PRODUCTOS PARA PEEING CUTÁNEO SIN SUPERVISIÓN PROFESIONAL.

LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCA Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE COSMETOVIGILANCA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), ha publicado una nota de seguridad advirtiéndolo a los consumidores de no comprar ni utilizar ciertos productos químicos para exfoliar la piel sin la supervisión profesional adecuada debido al riesgo de sufrir lesiones graves en la piel.

El peeling químico consiste en la aplicación de una sustancia química sobre la piel con el objetivo de producir la descamación del estrato córneo, la normalización epidérmica e inducir un remodelado de la piel con el que se mejoran diversas alteraciones cutáneas. Se trata de uno de los procedimientos con fines estéticos más frecuentemente utilizados, ya que se puede obtener una importante mejora de la calidad de la piel tratada tras un breve y, en algunos casos, muy leve período de recuperación.²

La FDA en su nota de seguridad indica que muchos de estos productos químicos se venden en tiendas de productos de belleza y en línea y se comercializan para tratar el acné, la decoloración, las arrugas y la producción de colágeno. Estos productos contienen ingredientes como ácido tricloroacético (TCA), ácido glicólico, ácido salicílico y ácido láctico en concentraciones variables que son demasiado altas para utilizarse de manera segura en casa sin la supervisión de un dermatólogo u otro profesional autorizado y capacitado.

El uso de productos que contienen altas concentraciones de estos ácidos puede provocar lesiones graves por quemaduras químicas. La concentración, la cantidad de aplicaciones y el tiempo que el producto de peeling químico permanece en la piel influyen en la profundidad con la que puede penetrar las capas de la piel y provocar quemaduras químicas.

Estos productos eliminan capas de piel a distintas profundidades y pueden causar quemaduras químicas graves, dolor, hinchazón, infección, cambios de color en la piel y cicatrices desfigurantes. Estas lesiones pueden incluso requerir atención de emergencia o atención especializada por parte un dermatólogo o cirujano.

La FDA en su comunicado de seguridad ha emitidos advertencias a las siguientes empresas por vender los productos enlistados a continuación:

Compañía	Producto(s)
Amazon.com	Peeling cutáneo con ácido láctico al 90 % de MÔOYAM TCA 50 % Skin Beauty Solutions
Walmart, Inc.	Peeling cutáneo con ácido láctico al 90 % de Skin Beauty Solutions
Isis. Gold	Peeling blanqueador con ácido tricloroacético al 100 % TCA
	Peeling cutáneo con TCA al 100 % Ácido láctico al 90 %
Matte Beauty	Ácido salicílico al 80 % Ácido glicólico al 70 % Peeling con solución Jessner modificada al 14 %
	Peeling químico para la piel con ácido LÁCTICO al 90 % Peeling de grado cosmético para la piel con ÁCIDO GLICÓLICO al 70 % Peeling combinado con ÁCIDO GLICÓLICO al 35 % Peeling químico para la piel con ÁCIDO LÁCTICO al 45 %
Repare Skincare	Peeling de piel 100% TCA y ÁCIDO GLICÓLICO 70%

Situación en Panamá:

En la actualidad La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no tiene registrado los productos que están listados en la nota de seguridad emitida por la FDA.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través de la Sección de Cosmetovigilancia insta a los consumidores a adquirir cosméticos en establecimientos autorizados para la venta de estos productos; de igual manera se recomienda que antes de utilizar productos químicos para el peeling cutáneo hacerlo bajo la supervisión de un profesional idóneo en estos procedimientos cosméticos. El utilizar de forma inadecuada los productos con altas concentraciones en ácidos puede causar quemaduras químicas graves o lesiones en la piel que pueden requerir atención médica.

Se les exhorta a los profesionales de la salud y a la población en general que, ante sospechas de reacciones adversas o efectos indeseables a cosméticos:

- Notificar a través del formulario disponible en la página web del Ministerio de Salud a https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario_de_notificacion_de_efectos_indeseables_a_cosmeticos.pdf del siguiente enlace:
- Luego enviar el formulario completado al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia: cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales de la salud y a la población en general.

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos 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. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). La FDA advierte contra la compra o el uso de productos para peeling químico de la piel sin supervisión profesional. [en línea] < <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-against-purchasing-or-using-chemical-peel-skin-products-without-professional-supervision> > [consulta: 06/08/2024].
2. M. Truchuelo, P. Cerdá, L.F. Fernández, Peeling químico, una herramienta útil en la consulta, Actas Dermo-Sifiligráficas, Volume 10 8, Issue 4, 2017, Pages 315-322, ISSN 0001-7310, <https://doi.org/10.1016/j.ad.2016.09.014>
3. Base de Datos de Registro Sanitario de Cosméticos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. [consulta: 08/08/2024].

-----última línea-----

-----FN/ED