La AEMPS informa del aumento en un 130% de las notificaciones de efectos no deseados de cosméticos en 2023

Fecha de publicación: 05 de marzo de 2024
Categoría: cosméticos
Referencia: COS, 04/2024

- **Según el Informe de Cosmetovigilancia 2023, la AEMPS recibió e investigó 120 notificaciones, de las que un 74% no revestía gravedad**
- **De ellas, el 30% correspondían a productos de cuidado de la piel, el 28% a desodorantes, el 10% a productos solares y el 7% a depilatorios**
- **Además, otras 40 notificaciones adicionales no pudieron ser investigadas por no contar con la información suficiente**
- **El aumento en las notificaciones producido en 2023, primer año de funcionamiento de NotificaCS, permite un mejor estudio de los efectos no deseados, algo que aporta mayor seguridad de los productos cosméticos**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado su Informe Anual sobre Cosmetovigilacia 2023, donde señala el aumento en un 130% de las notificaciones de efectos no deseados de cosméticos durante este período. Así, durante el año pasado, recibió e investigó un total de 120 notificaciones de las que más del 70% no revestían gravedad.

El informe destaca que, de las 120 notificaciones recibidas, el 30% correspondieron a productos cosméticos destinados al cuidado de la piel, el 28% a productos desodorantes, el 10% a productos solares y el 7% a productos depilatorios. Los efectos no deseados que más se repitieron fueron la dermatitis inespecífica, con el 25% de las notificaciones, el acné cosmético o foliculitis (23%), la dermatitis alérgica (18%) y la dermatitis irritativa (7%). Las notificaciones consideradas graves se produjeron en un porcentaje similar entre las distintas categorías de productos cosméticos. Sin embargo, con respecto a la sintomatología, la dermatitis alérgica, con el 7% de los casos, fue la reacción adversa grave más recurrente. En el 84% de los 31 casos graves notificados, el criterio de gravedad establecido fue el de incapacidad funcional temporal o permanente.

Además de las 120 notificaciones investigadas, el Sistema Español de Cosmetovigilancia (SECV) recibió otras 40 notificaciones adicionales. De estas últimas, en la mayoría de los casos no pudo iniciarse una investigación por no contar con la información suficiente para ello, como puede ser el nombre completo del producto, o el tipo de efecto no deseado producido. Es por ello de gran importancia incluir toda la información disponible en la notificación, para poder dar lugar a una investigación lo más completa posible y verificar así que los productos no suponen ningún riesgo para la población general, así como contar con la máxima información a la hora de detectar posibles señales que indiquen cambios en las tendencias de uso de los productos, o posibles nuevos alérgenos. En otros casos, la notificación estaba relacionada con otro tipo de productos que no son competencia del SECV, y fueron derivadas al sistema de vigilancia correspondiente.

Las 120 notificaciones recibidas correspondían a un total de 87 productos. La AEMPS, tras realizar una investigación de todos los casos, determinó que en 86 productos no había un riesgo para la salud de la

población general, sino que en todos los casos los efectos no deseados relacionados se debían a reacciones particulares relacionadas con la idiosincrasia de cada persona consumidora. Tras la evaluación global de los casos no se detectó ninguna tendencia que indicara un riesgo emergente.

La detección de los efectos no deseados es el paso esencial para tener un mayor conocimiento de los productos cosméticos y para velar por su seguridad. La AEMPS como entidad encargada de la vigilancia del mercado de los cosméticos, realiza la investigación de todos los casos recogidos por el SECV, recabando la información necesaria en cada caso, tanto de los productos implicados como de sus efectos. Por tanto, un aumento en el número de notificaciones permite un mejor estudio de los efectos no deseados, su naturaleza y su frecuencia, con el fin de tomar las medidas necesarias para prevenir su aparición, reducir su incidencia y proteger la salud pública.

Esta circunstancia fomenta una comunicación continua con el notificador para conocer todos los detalles del efecto no deseado que ha sufrido, así como su evolución, y para ofrecerle una conclusión sobre su caso al final de la investigación. Por otro lado, se solicita información técnica sobre el producto cosmético a la persona responsable del producto, dependiendo de la información disponible sobre el producto, del tipo y gravedad del efecto, del tipo de producto, o de la información previa con la que cuenta el SECV sobre posibles casos asociados.

Además, la AEMPS trabaja de manera continua para que la ciudadanía, la industria, los profesionales de la Sanidad y aquellos que utilizan estos productos en su actividad como peluqueros y esteticistas, **participen en el Sistema Español de Cosmetovigilancia**, ya que su colaboración notificando los efectos no deseados es esencial para tener un mayor conocimiento de los productos cosméticos y para velar por su seguridad. El aumento del número de notificaciones recibidas durante el pasado año 2023 refleja el esfuerzo y el compromiso con la Cosmetovigilancia de todos los agentes implicados. Adicionalmente, también evidencia el gran avance que supone la digitalización de la notificación, dado que constituye un método rápido y sencillo, adaptado al momento actual.

notifica CS

Si tiene conocimiento de algún efecto no deseado relacionado con el uso de un cosmético, notifíquelo a través del portal **NotificaCS**. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.