

# Nuevas guías de FDA sobre la absorción sistémica de filtros solares

**Néstor Sánchez, MD, FAAD**

Profesor de Dermatología y Patología  
Escuela de Medicina, Universidad de Puerto Rico  
Consultor, Hospital Menonita, Aibonito

**Christian López, MD**

**Katrina Rodríguez Baisi, MD**

La exposición al sol es un factor de riesgo conocido para desarrollar cáncer de piel tipo melanoma y no melanoma. El daño solar es acumulativo desde la infancia. Entre el 25% y el 50% de la exposición solar ocurre en la infancia y la adolescencia. El uso consistente de filtro solar desde antes de la edad de 18 años puede reducir la incidencia de cáncer de piel no melanoma hasta en un 78%.<sup>1</sup>

Un estudio reciente midió la absorción sistémica de filtros solares. Se trató de un ensayo clínico aleatorio realizado con 24 voluntarios. Los participantes usaron la aplicación máxima recomendada (2mg/cm<sup>2</sup>) en el 75% de la superficie corporal 4 veces al día durante 4 días. Luego, se tomaron 30 muestras de sangre durante 7 días para medir la concentración en plasma de los ingredientes. Todos los 4 ingredientes evaluados superaron el nuevo límite establecido por el FDA de 0.5 ng/ml. Los ingredientes evaluados y sus respectivas concentraciones en plasma son avobenzona (1.8 ng/ml - 4.3 ng/ml), oxibenzona (169.3 ng/ml - 209.6 ng/ml), octocrileno (2.9 ng/ml - 5.7 ng/ml) y ecamsul (1.5 ng/ml).<sup>2</sup>

Estos resultados respaldan la necesidad de una mayor investigación para evaluar la importancia clínica de estos hallazgos, pero de ninguna manera sugieren que las personas deban abstenerse de usar protector solar.<sup>2</sup>

De acuerdo a las nuevas guías de FDA, los fabricantes de filtros solares cuyo producto contiene ingredientes activos con absorción sistémica superior a 0.5 ng/ml

deben realizar pruebas para evaluar si tienen efectos carcinogénicos o teratogénicos. La FDA estableció este valor límite debido a que las concentraciones menores de 0.5 ng/ml exhiben un riesgo carcinogénico de 1 en 100,000. Los ingredientes que requieren más estudios toxicológicos son: cinoxato, dioxibenzona, ensulizol, homosalato, meradimato, octinoxato, octisalato, octocrileno, padimato O, sulisobenzona, oxibenzona, y avobenzona.<sup>3</sup>

Los ingredientes que no necesitan estudios adicionales, ya que son seguros y efectivos, son óxido de zinc y dióxido de titanio.<sup>3</sup>

## Recomendaciones de la Academia Americana de Dermatología

La Academia Americana de Dermatología (AAD) recomienda:

- Limitar o evitar la exposición bajo el sol entre las 10 am y las 2 pm;
- Usar ropa protectora, como camisas de manga larga, pantalones largos, gafas de sol y sombreros de ala ancha;
- Utilizar filtros solares de amplio espectro con valores un factor de protección solar (SPF) de 30 o más y aplicar al menos cada 2 horas;
- Escoger un protector resistente al agua y aplicar con mayor frecuencia si se está nadando o sudando; y
- Los filtros solares minerales que contienen zinc o titanio como ingrediente activo son la mejor opción para las personas con piel sensible.<sup>2,4,5</sup>

## Recomendaciones de protección solar en niños

En niños menores de 6 meses, la FDA no recomienda el uso rutinario de filtros solares, y sugiere mantener a los bebés fuera de la exposición al sol entre las 10 am y las 2 pm. Además, indica mantenerlos en la sombra y vestirlos con ropa que los cubra como métodos principales de protección solar. Esto es importante ya que los bebés tienen una mayor proporción de superficie corporal en relación con su peso, y una piel más inmadura en comparación con los niños y adultos, lo que los hace más vulnerables a los posibles efectos adversos de los filtros solares, como el desarrollo de una erupción.

Sin embargo, si la sombra y la ropa adecuada no están disponibles, la Academia Americana de Pediatría recomienda a los padres que apliquen a los bebés una cantidad mínima de filtro solar en las áreas que puedan estar expuestas al sol.<sup>6,7</sup> 

### Referencias

1. Dadlani, Chicky, Orlow, & J, S. (2008, Sept 01). Planning for a brighter future: A review of sun protection and barriers to behavioral change in children and adolescents. <https://escholarship.org/uc/item/6vs1r0r9>
2. Matta MK, Zusterzeel R, Pilli NR, et al. Effect of Sunscreen Application Under Maximal Use Conditions on Plasma Concentration of Sunscreen Active Ingredients: A Randomized Clinical Trial. JAMA. May 06, 2019. doi:10.1001/jama.2019.5586.
3. Center for Drug Evaluation and Research. (2019). Sunscreen: How to Help Protect Your Skin from the Sun. <https://www.fda.gov/drugs/understanding-over-the-counter-medicines/sunscreen-how-help-protect-your-skin-sun>
4. <https://www.fda.gov/drugs/understanding-over-the-counter-medicines/sunscreen-how-help-protect-your-skin-sun>
5. Is sunscreen safe? | American Academy of Dermatology. (2019). <https://www.aad.org/public/spot-skin-cancer/learn-about-skin-cancer/prevent/is-sunscreen-safe>
6. Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use. (2019, February 26). Retrieved June 5, 2019, from <https://www.federalregister.gov/documents/2019/02/26/2019-03019/sunscreen-drug-products-for-over-the-counter-human-use>
7. Should You Put Sunscreen on Infants? Not Usually. (2019). <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/should-you-put-sunscreen-infants-not-usually>
8. Sun Safety and Protection Tips from the American Academy of Pediatrics. (2019). <https://www.aap.org/en-us/about-the-aap/aap-press-room/news-features-and-safety-tips/Pages/Sun-Safety-and-Protection.aspx>
9. Sunscreen FAQs. (n.d.). <https://www.aad.org/media/stats/prevention-and-care/sunscreen-faqs>

# GALENUS

Revista para los Médicos de Puerto Rico

Le invitamos  
a ser parte de la  
Revista Galenus.



Si usted es médico y no recibe  
la Revista Galenus  
o si ha cambiado de dirección,  
por favor avísenos para enviársela.

Distribuída gratuitamente por correo  
a los médicos de Puerto Rico, estudiantes,  
residentes de medicina, clínicas, hospitales  
y convenciones médicas.

15,000 ejemplares por edición.  
Más de 100,000 lectores.

Impresa en Puerto Rico

Para escribirnos o anunciarse:

787-565-8171

[info@revistagalenus.com](mailto:info@revistagalenus.com)

[www.galenusrevista.com](http://www.galenusrevista.com)