



I Jornada Andaluza
de
DERMOFARMACIA

“Cosmetovigilancia: el valor del farmacéutico ”

Cristina Tiemblo

Vocal Nacional Dermofarmacia CGCOF



Consejo Andaluz de Colegios Oficiales
de Farmacéuticos

#JADF16



I Jornada Andaluza
de
DERMOFARMACIA

Sevilla, 24 de noviembre de 2016

¿Cómo está situada la farmacia?

- ❑ Los españoles cada vez cuidan más su piel: los productos para el Cuidado de la Piel y el Cuidado Personal son los que más se consumen (31% y 25%), seguidos de Perfumes, Cabello y Cosmética de Color.
- ❑ GC, Farmacia y Selectivo son los canales de consumo más importantes. Destaca la evolución del canal farmacia (más del 8% en cinco años).
- ❑ En el último año, el sector crece el 3,4% (valores). Todos los canales crecen: Selectivo 5,9%, Farmacia 5,8% y GC 1,24%.

Fuente: Stanpa TAM Sep 2016



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

#JADF16

Buen momento
para la
dermofarmacia



I Jornada Andaluza
de
DERMOFARMACIA
Sevilla, 24 de noviembre de 2016

Datos de mercado positivos

Atención:
A otros les ha ido
mal y se ponen las
pilas!!!

Diferenciación
de otros canales



#JADF16



Jornada Andaluza
de
DERMOFARMACIA
Sevilla, 24 de noviembre de 2016



¿Cómo hacerlo?

¿Cómo es el cliente que entra en la farmacia?

¿Qué espera de nosotros y por qué elige la farmacia frente a otros canales?



#JADF16



I Jornada Andaluza
de
DERMOFARMACIA

Sevilla, 24 de noviembre de 2016

¿Cómo es el cliente de la farmacia?

- Se deja aconsejar.
- Usuario de internet.
- Confía en el farmacéutico.
- Preocupado por su salud.



¿Qué necesidades tiene?

- Que le escuchen.
- Que le den seguridad.
- Que le den consejo.



#JADF16



I Jornada Andaluza
de
DERMOFARMACIA

Sevilla, 24 de noviembre de 2016

Ofrecemos...

- Entorno de prestigio y calidad.
- Oferta formativa.
- Colaboración con otros profesionales sanitarios y pacientes.
- Valor profesional del farmacéutico.
 - Colabora con el paciente y el médico en el cumplimiento de los tratamientos prescritos. Mejora adherencia.
 - Detecta posibles casos de remisión al dermatólogo.



#JADF16



I Jornada Andaluza
de
DERMOFARMACIA
Sevilla, 24 de noviembre de 2016

Dermofarmacia

VS

Dermocosmética



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

#JADF16



I Jornada Andaluza
de
DERMOFARMACIA
Sevilla, 24 de noviembre de 2016

Real Decreto 1599/1997

Parcialmente derogado a partir del 11 de julio de 2013, en lo que se oponga al Reglamento (CE) N° 1223/2009.)

“Proyecto de Real Decreto” (2013)

REGLAMENTO (CE) n° 1223/2009



#JADF16



I Jornada Andaluza
de
DERMOFARMACIA
Sevilla, 24 de noviembre de 2016



Seguridad de los cosméticos y cosmetovigilancia



#JADF16



I Jornada Andaluza
de
DERMOFARMACIA
Sevilla, 24 de noviembre de 2016

¿Qué es la Cosmetovigilancia?

“Conjunto de actividades y métodos que tiene por objetivo estudiar, identificar y valorar los efectos adversos asociados al uso de productos cosméticos después de su puesta en el mercado, independientemente de su canal de distribución”.



#JADF16



I Jornada Andaluza
de
DERMOFARMACIA

Sevilla, 24 de noviembre de 2016

Reacciones provocadas por cosméticos



Benignas:

- Irritaciones.
- Comedones...

Graves:

- Acné.
- Trastornos de la pigmentación cutánea... pero a veces con secuelas que pueden dejar huellas permanentes.
- Dermatitis de contacto son las más habituales en este grupo.

#JADF16



I Jornada Andaluza
de
DERMOFARMACIA

Sevilla, 24 de noviembre de 2016

¿Cuándo debemos notificar?



NOTIFICAR

RECOMENDABLE:

Efecto no deseado por el uso del producto cosmético: es una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético.

OBLIGATORIO:

Efecto **grave** no deseado por el uso del producto cosmético: produce una incapacidad temporal o permanente, discapacidad, hospitalización, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida o la muerte.

NO NOTIFICAR

Efecto debido a la **propia composición** del producto.

Uso inadecuado: Productos no adecuados al tipo de piel usuario. No adecuación del tiempo de indicación. Producto cosmético utilizado fuera área habitual. Exceso de concentración. Mala conservación de los productos cosméticos. Utilización de los productos caducados (PAO).

#JADF16




Jornada Andaluza
de
DERMOFARMACIA

Sevilla, 24 de noviembre de 2016

¿Cómo debemos notificar?

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN
DE EFECTO NO DESEADO

FORMULARIO A: EFECTO **GRAVE**
NO DESEADO



V.1 - 11/2015

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS NO DESEADOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS
Este formulario debe remitirse a cosmetovigilancia@aemps.es

*Si usted es médico u odontólogo utilice el formulario correspondiente pulsando aquí.
No deje de notificar por desconocer parte de la información solicitada.*

1. DATOS DE LA PERSONA QUE NOTIFICA EL CASO

Nombre: Apellidos: Teléfono:
Correo electrónico:
 Persona responsable Distribuidor del producto
 Profesional sanitario, especifique titulación:
 Profesional que utiliza el producto. Especificar el tipo de actividad, Ej: peluquero, esteticista, etc.
 Otros, Ej, consumidor, progenitor del consumidor, etc. Especificar:

2. DATOS DE LA PERSONA QUE HA SUFRIDO EL EFECTO NO DESEADO

Datos:
Nombre y apellidos (solo iniciales): Sexo: Mujer Hombre Fecha de nacimiento:
 Consumidor
 Profesional que utiliza el producto ejerciendo su actividad Ej: peluquero, esteticista, etc.

Antecedentes:

- ¿Padece alguna patología cutánea previa al efecto no deseado?, Ej, acné, etc.: No Si
En caso afirmativo, indique cual/es:
- ¿Padece otras patologías?, Ej, diabetes, hipertensión, conjuntivitis, etc.: No Si
En caso afirmativo, indique cual:
- ¿Padece intolerancia a alimentos o ha sufrido anteriormente reacciones alérgicas a medicamentos, cosméticos, látex, etc?: No Si
En caso afirmativo, indique a que:
- ¿Estaba tomando algún tratamiento médico cuando apareció el efecto no deseado?: No Si
En caso afirmativo, indique cual/es:

3. DATOS DEL PRODUCTO

Identificación del producto:
Si se dispone de una fotografía del producto, por favor, envíela junto este formulario.
Marca comercial y denominación completa tal y como aparece en el etiquetado:
Fabricante/distribuidor que aparece en el etiquetado:
Contenido nominal del envase, Ej, 30ml, 15g, etc.:
Número de lote: Código nacional (opcional): Código de barras (opcional):

Uso del producto:
Producto de uso profesional: No Si

- ¿Era la primera vez que utilizaba el producto?: No Si
En caso negativo, especifique desde cuando lo utiliza:
Frecuencia de uso (ej. X veces por día, semana, etc.):
- Zonas de aplicación:
 Piel, especifique zonas concretas:
 Cabello Pelo Contorno ojos Dientes Uñas Labios
 Mucosa bucal Órganos genitales externos
 Otras zonas, especifique:

CORREO ELECTRÓNICO cosmetovigilancia@aemps.es Página 1 de 2 CI CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B
28002 MADRID
FAX: 91 822 52 89

FORMULARIO A:
NOTIFICACIÓN DE EFECTOS GRAVES NO DESEADOS POR PARTE DE LA PERSONA RESPONSABLE O DEL DISTRIBUIDOR A LA AUTORIDAD COMPETENTE
(conforme a lo dispuesto en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 1223/2009, sobre los productos cosméticos)

1) Informe de caso Número de informe asignado por la empresa: Código asignado por la autoridad competente: Tipo de informe: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> De seguimiento <input type="checkbox"/> Final Fecha de recepción del informe por parte de la empresa: dd/mm/aaaa Fecha de envío a la autoridad competente: dd/mm/aaaa	2) Empresa <input type="checkbox"/> Distribuidor <input type="checkbox"/> Persona responsable Nombre de la empresa: Dirección y datos de contacto locales:	
3) Criterios de gravedad <input type="checkbox"/> Incapacidad funcional temporal o permanente <input type="checkbox"/> Anomalías congénitas <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Riesgo inmediato para la vida <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Muerte		
4) Notificador inicial <input type="checkbox"/> Consumidor <input type="checkbox"/> Profesional de la salud <input type="checkbox"/> Otros (especificar): La información notificada, ¿ha sido confirmada por algún médico? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	5) Usuario final Código: Edad (en el momento de producirse el efecto): Fecha de nacimiento: aaaa Sexo: <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Varón <input type="checkbox"/> Se desconoce País de residencia:	
6) Producto sospechoso a) Denominación completa del producto sospechoso Empresa: Categoría de producto: Número de lote: Número de notificación: b) Uso del producto Fecha de la primera utilización: dd/mm/aaaa Frecuencia de uso: veces por (día/semana/mes/año) Uso profesional: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Zonas de aplicación: Ha dejado de utilizarse el producto: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/> Se desconoce Fecha en que cesó la utilización del producto: dd/mm/aaaa	7) Descripción del efecto grave no deseado a) Tipo de efecto - País en el que se produjo: - Fecha de aparición: dd/mm/aaaa - Tiempo transcurrido desde el primer uso del producto hasta la aparición de los primeros síntomas: (minutos/horas/días/meses) - Tiempo transcurrido desde el último uso hasta la aparición de los primeros síntomas: (minutos/horas/días/meses) - Signos clínicos o síntomas notificados: - Diagnóstico notificado (en su caso):	
c) Reexposición al producto sospechoso <input type="checkbox"/> Resultado positivo <input type="checkbox"/> Resultado negativo <input type="checkbox"/> No ha tenido lugar <input type="checkbox"/> Se desconoce		b) Localización del efecto <input type="checkbox"/> Piel, zonas afectadas: <input type="checkbox"/> Cabello <input type="checkbox"/> Pelo <input type="checkbox"/> Ojos <input type="checkbox"/> Dientes <input type="checkbox"/> Uñas <input type="checkbox"/> Labios <input type="checkbox"/> Mucosas, especifique: <input type="checkbox"/> Otras (especificar): <input type="checkbox"/> Efecto en la zona de aplicación del producto <input type="checkbox"/> Efecto fuera de la zona de aplicación del producto

Version: 11 July 2013

1

Descarga en: <http://www.aemps.gob.es/vigilancia/cphp/home.htm>

#JADF16



I Jornada Andaluza
de
DERMOFARMACIA
Sevilla, 24 de noviembre de 2016

¿A quién debe notificar?

La Farmacia debe notificar antes de 20 días naturales a las autoridades competentes los **efectos graves no deseados**.

Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios (AEMPS)

Buzón institucional: **cosmetovigilancia@aemps.es**

“Si la Farmacia no es el fabricante, al fabricante no hace falta notificar nada, podemos ponernos en contacto con ellos para la devolución del producto”



#JADF16



I Jornada Andaluza
de
DERMOFARMACIA

Sevilla, 24 de noviembre de 2016

Cosmetovigilancia

FARMACÉUTICO

USUARIO

Sospecha de reacción adversa producida por un producto cosmético

Preguntas con el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN Lesiones dermatológicas (eczema, acné...)

MÉDICO

EFFECTO NO DESEADO

EFFECTO GRAVE NO DESEADO

RECOMENDACIÓN
(FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN)

OBLIGACIÓN 20 días naturales
Reglamento (CE) N° 1223/2009
(FORMULARIO A)

Excluir
la reacción
adversa
producida
por un
producto
cosmético

Notificar al buzón institucional
AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)
cosmetovigilancia@aemps.es

#JADF16



Jornada Andaluza
de
DERMOFARMACIA

Sevilla, 24 de noviembre de 2016

*Efecto no deseado
por el uso del
producto cosmético*

*Efecto debido a la
propia composición
del cosmético*

*Efecto debido al
uso inadecuado
del cosmético*

*Efecto debido a
una posible
interacción con la
medicación*



#JADF16



I Jornada Andaluza
de
DERMOFARMACIA

Sevilla, 24 de noviembre de 2016

EFECTO DEBIDO A LA PROPIA COMPOSICIÓN DEL COSMÉTICO

Cuando los ingredientes pueden producir manifestaciones como irritación y picor (Ej: ácido glicólico...). La reacción es debida a la propia composición del cosmético, no es un efecto no deseado y

NO ES NECESARIO NOTIFICARLO.

INGREDIENTS: AQUA; **GLYCOLIC ACID**; CYCLOPENTASILOXANE; PENTYLENE GLYCOL; AMMONIUM HYDROXIDE; PORTULACA OLERACEA EXTRACT; SODIUM HYALURONATE CROSSPOLYMER; PPG-26-BUTETH-26; **CITRIC ACID**; **MALTOBIONIC ACID**; PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL; 3-O-ETHYL ASCORBIC ACID; POLYACRYLATE CROSSPOLYMER-6; **RETINYL PALMITATE**; TOCOPHERYL ACETATE; COFFEA ARABICA EXTRACT; ARGININE; BUTYLENE GLYCOL; DIMETHICONE; ETHYLHEXYLGLYCERIN; PROPANEDIOL; POLYSILICONE-11; PROPYLENE GLYCOL; POLYQUATERNIUM-10; CARNOSINE; HYDROGENATED LECITHIN; LECHITHIN; PHENOXYETHANOL; DISODIUM EDTA; TOCOPHEROL; DECYL GLUCOSIDE; CARBOMER; SODIUM HYDROXIDE; CARRAGEENAN; POTASSIUM BENZOATE; SODIUM BENZOATE; PARFUM.



#JADF16



I Jornada Andaluza
de
DERMOFARMACIA
Sevilla, 24 de noviembre de 2016

EFFECTO NO DESEADO POR EL USO DEL COSMÉTICO

Reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético.
En este caso el uso que se le da al cosmético es correcto.

¿Ante un caso de eritema o prurito, no debido a la composición debemos notificar? ¿Es recomendable notificar a la AEMPS **aunque sean productos no adquiridos en nuestra Farmacia?**

SÍ



#JADF16



I Jornada Andaluza
de
DERMOFARMACIA
Sevilla, 24 de noviembre de 2016

EFFECTO DEBIDO AL USO INADECUADO DEL COSMÉTICO

ACNÉ COSMÉTICO:

consecuencia de una irritación o efecto no deseado ocasionado por el uso de cosméticos comedogénicos, que provocan la aparición de espinillas, puntos negros, pústulas o pápulas en la zona de aplicación de los productos.

No es un efecto no deseado y **NO ES NECESARIO NOTIFICARLO.**

Educación sanitaria.



#JADF16



I Jornada Andaluza
de
DERMOFARMACIA
Sevilla, 24 de noviembre de 2016

EFFECTO DEBIDO A UNA POSIBLE INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS

Reacción de fotosensibilidad producida por una interacción sol medicamento.

Listado de medicamentos fotosensibilizantes.

Criterios de derivación al médico.

No es un efecto no deseado y **NO ES NECESARIO NOTIFICARLO.**

Educación sanitaria.



#JADF16



Jornada Andaluza de DERMOFARMACIA

Sevilla, 24 de noviembre de 2016

¿Has tenido
alguna **reacción
indeseada** con
un **cosmético**?



En tu farmacia
te recomendamos
cómo actuar



Da igual dónde hayas
adquirido el cosmético,
tu farmacéutico te ayudará



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

#JADF16



I Jornada Andaluza
de
DERMOFARMACIA

Sevilla, 24 de noviembre de 2016

Muchas Gracias

cristinatiemblo@redfarma.org

