

Avaliação de protetores solares segundo padrão australiano e neo-zeolandês

Flávia Addor - SP



Considerações gerais:

- R** País em condições climáticas similares ao Brasil
- R** Políticas mais maduras
- R** *One out of every two Australians develop skin cancer at some stage during their lives.*
- R** *Almost 400,000 Australians visit a doctor or specialist to have a skin cancer removed and more than 1,300 Australians die from skin cancer each year.*
- R** *Melanoma is the fourth most common cancer in Australia; in people aged 15 to 44 years.*
- R** *A tan is not a sign of good health...*

Cancer council Australia www.cancer.org.au



Padrão australiano

RPublicação: 5/10/1998

RDefinições

RMetodologias

RFator de proteção solar

RResistência à água

RProteção UVA

Definições

Produto de amplo espectro:

R Produto que exhibe em qualquer teste *in vitro*, proteção contra radiação UVA como parte de uma proteção baixa, moderada, alta ou muito alta de um protetor solar;

Dose eritematosa mínima:

R Mínima quantidade de energia irradiada para produzir um eritema perceptível em pele humana, 16-24 após a irradiação UV

Definições

Produto protetor solar primário:

R Protetor solar com função primária de proteger a pele contra certos efeitos danosos da radiação solar

Produto protetor solar secundário:

R Protetor solar que protege contra alguns dos danos causados pela radiação solar enquanto possui uma outra função primária (Ex: base de maquilagem, hidratante, etc.)

Fator de proteção solar

R Pontos em comum com metodologia COLIPA:

R Estudo *in vivo*

R 10 voluntários Fototipos 1, 2 e 3

R Realizado no dorso, com simulador solar de arco de xenônio

R Aplicação 2mg/cm²

R Endpoint: eritema visível 16-24 horas

R FPS= $\frac{\text{DEM para pele protegida}}{\text{DEM para pele não protegida}}$

R DEM para pele não protegida

R Média do FPS:

R *abaixo de 3,9: protetor muito baixo*

R *abaixo de 1,9: não pode ser considerado filtro solar*

Fator de proteção solar

R Pontos diferentes da metodologia COLIPA:

R Cálculo: exposições progressivas com aumento da MED 25% em cada exposição (COLIPA: 12%)

R Leitura imediata: (COLIPA não considera)

R *Escurecimento imediato (bronzeamento) que esmaece em 30-60 min*

R *Eritema imediato com esmaecimento rápido*

R *Resposta de aquecimento imediata*

Classificação: nível de proteção

Fator de proteção testado	Descrição da categoria
Pelo menos 2 mas menos que 4	Muito baixa proteção
Pelo menos 4 mas menos que 8	Baixa proteção
Pelo menos 8 mas menos que 15	Moderada proteção
Pelo menos 15 mas menos que 30	Alta proteção
30 ou mais	Muito alta proteção

Considerações

R Leitura imediata ?

R Metodologia considera “muito alta proteção” acima de 30

R Harmonização europeia e americana: 50+

Resistência à água

R Em piscina

R Água 23 a 28° C sem turbilhonamento

R Movimentação 20 min+ descanso 05 min +
movimentação 20 min

R Determinação do "FPS úmido" 5 min após
saída e secagem sem atrito

Resistência à água

REm banheira:

RÁgua 33° C com turbilhonamento

RImersão 20 min= turbilhonamento 16min +
descanso 04 min

RDeterminação do "FPS úmido" 5 min após
saída e secagem sem atrito

Resistência à água: considerações

RCOLI PA e FDA: somente em banheira:

RTurbilhonamento contínuo

RDeterminação do "FPS úmido" 5 min após saída e secagem sem atrito:

Rnova proposta do FDA

Rdiferente do cálculo da COLI PA, que considera resultados percentuais

Proteção UVA

R Medida *in vitro*: transmitância:

R Método em solução

R Método em filme

R Método em placa (mais difundido)

R Equipamento: espectrofotômetro ou radiômetro: espectro UVA 320nm a 360nm

R Considera 09 pontos de transmitância dentro do espectro (5/5nm) no total de 09 na amostra e calcula-se média simples

R Resultados expressos em percentagem

Proteção UVA

R Resultados expressos em percentagem de acordo com o método

R 1% transmitância: "placa"

R 10% transmitância: Filme ou solução

Proteção UVA: considerações

RMétodo *in vivo*: PPD (persistent pigment darkening)

RMétodo *in vitro* com maior correlação com PPD *in vivo*: "PPD *in vitro*" (proposto pela COLIPA)

RFDA: PPD *in vivo* + relação UVA longo/UVA total

Conclusões

R UVB:

- R** Método australiano para UVB e UVA não oferecem superioridade em seus resultados quando comparados ao FDA e COLIPA
- R** Método de resistência à água mais rigoroso (comparável a proposta FDA 1999)
- R** *Tendência de adoção/aceitação mundial dos método International SPF (COLIPA+ JCIA+ CTFA South Africa +CTFA USA) mas ainda não aceito pelo FDA.*

R UVA:

- R** *não leva em conta a fotoestabilidade*
- R** *É qualitativo e não classifica o produto*
- R** *Não tem relação com fenômeno biológico*