

Fatores de Proteção Solar (FPS): limites de confiabilidade

MARCOS ANTONIO CORRÊA

Professor Assistente do Departamento de Fármacos e Medicamentos da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara - Unesp.

Mestre em Fármaco e Medicamentos pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP. Rodovia Araraquara-Jaú, Km 01 - 14801-902 - Araraquara - Sp. - Brasil.

Introdução

Nos últimos anos, temos assistido a uma desenfreada corrida em busca de adequada proteção frente às possíveis agressões provocadas pelo Sol. Para muitos, foi-se o tempo em que uma verdadeira legião de admiradores do Sol se prostrava de braços abertos a receber seus benéficos raios embelezantes. É claro que conceitos como este - pele bronzeada é sinônimo de boa vida, saúde e beleza - instituído e prevalente durante décadas não mudam de uma hora para outra e, de certa forma, para um País como o nosso, caracterizado pela beleza morena, essas mudanças serão obviamente mais relutantes em ocorrer, porém controladamente necessárias.

Nesta corrida aos filtros solares, muitas arestas e muitas lacunas foram deixadas e infelizmente temos observado que o crescimento do setor, em termos de vendas e inovações, não tem sido acompanhado de informações mais objetivas que orientem e garantam a obtenção de adequados níveis de proteção ao consumidor. O setor tornou-se um verdadeiro quebra-cabeça para os profissionais e para os consumidores que, sensibilizados por informações imprecisas, buscam nestes produtos um salvo conduto e, como tal, arriscam-se aos abusos.

Espectro solar terrestre

O espectro solar terrestre é composto por radiações ultravioletas, radiações visíveis e radiações infravermelhas. Os raios ultravioletas são divididos de acordo com sua capacidade energética em UV A (320 a 400 nm), UV B (280 a 320 nm) e UV C (200 a 280 nm), e os problemas envolvendo este espectro, historicamente, referem-se aos efeitos das radiações UV B, responsáveis pelas queimaduras, fotoenvelhecimento e câncer de pele. Enquanto seus raios são sazonais, variam significativamente em relação à hora do dia (menos abundantes das 6 às 9 e das 16 às 18 h.) e são em maioria absorvidos pela epiderme, as radiações UV A (responsáveis pelo bronzeamento imediato) são menos energéticas e apresentam outro com-

portamento. Elas estão presentes em proporções constantes durante o ano todo e atingem, normalmente, as camadas mais profundas da pele (derme). Acredita-se atualmente que tais radiações sejam responsáveis por danos às membranas celulares e DNA, contribuindo, assim, para o fotoenvelhecimento e a possibilidade do câncer de pele.

Os raios UV C, pouco abundantes sobre a superfície da terra, têm recebido maior atenção nos últimos anos, pois a diminuição na camada de ozônio tem aumentado sua incidência sobre a terra. Tal fato tem colocado em estado de alerta a comunidade científica, uma vez que os efeitos destas radiações sobre a pele podem ser extremamente danosos. Adicionalmente, experimentos recentes têm demonstrado, em testes animais, que as radiações infravermelhas - responsáveis pelo calor que sentimos - podem aumentar o potencial carcinogênico das radiações UV, além de, por um efeito direto sobre a pele, acelerar o processo de envelhecimento cutâneo.

Filtros solares e os Fatores de Proteção Solar (FPS)

Ao considerarmos a história dos fotoprotetores, podemos afirmar que os filtros solares foram introduzidos comercialmente em 1928, nos EUA, com o lançamento de uma emulsão contendo dois filtros químicos UV B, o salicilato de benzila e o cinamato de benzila. A partir de então, países como a França e Austrália também fizeram seus lançamentos, num mercado que, na época, poucos acreditavam ser tão promissor.

As pesquisas sobre os efeitos da radiação solar sobre a pele apesar, de iniciadas em 1894, representavam muito pouco e não conseguiam cercear a marcha do movimento que vinha surgindo - a pele bronzeada estava virando moda. Estava sendo iniciado uma verdadeira subversão ao modelo "branco total da época e iniciando a chamada era do "bronze".

No final da década de 30, nos EUA, o FDA tentou regulamentar o uso dos filtros solares,

porém estabeleceu, naquele momento, que as preparações que evitam queimadura solar deveriam ser enquadradas como medicamento e as preparações capazes de promover bronzeamento, como cosméticos. Infelizmente, tal situação que objetivava garantias ao consumidor, apresentou um efeito adverso no que se refere à saúde pública. Os fabricantes de preparações fotoprotetoras, para evitar todos os procedimentos, exigências e custos envolvidos no lançamento de um produto enquadrado como medicamento e, portanto, considerado farmacêutico, passaram a promover seus produtos, baseando-se apenas no aspecto "capacidade de bronzear a pele", evitando qualquer referência sobre os efeitos deletérios do Sol sobre a pele.

Durante os anos 70, o mesmo FDA reconheceu a necessidade de instituir um método capaz de quantificar a efetividade das preparações fotoprotetoras. Foi proposto, neste momento, os procedimentos clínicos para medir o FPS (Fator de Proteção Solar) que, a partir de então, passou a rotular toda preparação fotoprotetora. O FPS é um número que indica quantas vezes mais o indivíduo pode ficar exposto ao sol sem o risco de eritema. O valor máximo proposto naquele momento foi FPS 15.

Com o objetivo de oferecer um maior grau de proteção às crianças, durante os anos 80 o FDA aceitou a proposta que aumentava o valor máximo do FPS para 30. Este valor prevalece até hoje. Os valores superiores não são regulamentados pela legislação americana e, conseqüentemente, também não são previstos pela nossa.

A Realidade dos altos FPS

Apesar das discrepâncias nos limites máximos do FPS aceitos (30) com aqueles oferecidos (45), acredita-se numa tendência já iniciada por alguns fabricantes americanos, em diminuir os limites máximos de proteção, mesmo que o produto promova maiores níveis de proteção. Estas empresas intencionam, na realidade, oferecer maior garantia ao usuário, sem criar a ilusão de que aplicando um FPS 45, por exemplo, ele esteja completamente imune aos efeitos deletérios das radiações solares.

Tal afirmação encontra respaldo ao considerarmos que nenhum fotoprotetor promove 100% de bloqueio. Uma preparação com FPS 8 reduz em média 87,5% das radiações; FPS 20 elevaria este nível para 95%, FPS 30 para 96,7, FPS 40 para 97,5%, FPS 70 para 98,6% e FPS 100 bloquearia 99% das radiações. O que temos, na realidade, é um pequeno aumento no grau de proteção frente a um grande aumento no número do FPS.

Outra consideração importante refere-se às

diferenças teóricas e práticas dos altos FPS. Para a obtenção destes FPS mais altos, existe a necessidade de incluirmos filtros UV A, sendo possível afirmarmos que o FPS sempre aumenta com o aumento da quantidade de tais filtros. Entretanto, a proteção dada somente pela radiação UV A não pode ser determinada com base no sistema FPS, uma vez que este é baseado em eritema e a radiação UV A produz eritema mínimo.

Isto significa que dois produtos com FPS idênticos podem apresentar níveis significativamente diferentes de proteção frente à radiação UV A. Além disto, por ser baseado somente na radiação eritematosa (UV B), a maioria das pessoas não necessita de FPS superiores a 15. A justificativa para a exigência do FPS 30 baseia-se em informações de que as pessoas não tendem a escolher FPS máximo, pois querem garantir proteção e bronzeamento ao mesmo tempo. Diante deste raciocínio, os FPS altos estariam garantindo adequado nível de segurança ao usuário.

Por outro lado, esta opinião não é compartilhada por todos. É o caso da Austrália, onde o conceito e a conscientização sobre a necessidade de proteção está num nível infinitamente mais avançado. Neste País, as preparações fotoprotetoras apresentam limite máximo de FPS igual a 15. Além disto, outro importante avanço dos australianos refere-se à rotulagem de tais preparações que não traduzem o grau de proteção através de números, mas sim considerando os produtos como sendo de baixa, média e alta proteções. Realmente, um grande avanço.

Qual o significado disso?

Comprovadamente, os fotoprotetores tornaram-se uma necessidade, porém não devemos acreditar que tais preparações sejam nossa única forma de proteção.

- Os FPS são grandezas que indicam aproximadamente a eficiência destes produtos. Para a sua escolha e utilização, é necessário saber o grau de resistência da pele frente ao eritema ou pelo menos saber em que tipo de pele ele vai ser aplicado. Conseqüentemente, a eficácia do fotoprotetor pode variar de indivíduo para indivíduo.

- O FPS baseia-se apenas na capacidade de proteger frente à radiação UV B, ficando difícil saber se protegem e qual a intensidade dessa proteção frente à radiação UV A.

- Devido à maneira como é calculado e indicado, o sistema de FPS nos induz a pensar que uma preparação com FPS 20 vai permitir que o indivíduo permaneça 20 vezes mais tempo exposto ao Sol com garantida proteção. Isso não é verdade.

- Uma preparação com FPS 40 não protege

duas vezes mais que uma preparação com FPS 20. Na realidade, o FPS 40 bloqueia apenas 2,5% a mais os raios UV B que o FPS 20.

Na realidade, a situação atual, com essa verdadeira inflação nos FPS e com seus números desnecessariamente altos, tem, infelizmente, uma carga absolutamente forte de marketing. Em outras palavras, os altos números para o FPS são claramente produtos de marketing. Para conscientizar a população da necessidade rotineira dos fotoprotetores, os produtores e legisladores devem reconhecer a importância de oferecer ao consumidor produtos eficazes, seguros, baratos e com uma estratégia de orientação que não gerasse tantas dúvidas como a legislação vigente.

As expectativas de mudanças encontram-se em andamento, através da monografia final sobre fotoprotetores a ser lançada pelo FDA para os próximos anos, que apesar de apresentar uma série de sugestões de mudanças no sentido de orientar melhor o consumidor, além de definitivamente caracterizar tais preparações como sendo farmacêuticas, ao que parece não vai substituir o sistema de FPS baseado em números por um sistema tão coerente como o australiano. Vamos aguardar. Enquanto isto, algumas sugestões para você:

- Aplique o produto corretamente e generosamente sobre a pele pelo menos 30 minutos antes da exposição ao sol. Não esqueça que a

espessura do filme aplicado sobre a pele é decisiva para a obtenção de níveis adequados de proteção.

- Reaplique o produto várias vezes, principalmente se tiver entrado na água ou transpirado demais - não existe fotoprotetor não removível pela água.

- Não esqueça que a reaplicação de um produto não protege a pele além do tempo limite calculado através do valor de FPS, que, como visto, é um número indicativo que pode não traduzir uma completa verdade.

- Lembre-se de utilizar os fotoprotetores mesmo em dias nublados. Os raios solares podem atravessar as nuvens e causar danos à pele.

- O bronzeado adquirido dependerá do FPS, do tipo e da quantidade de filtro UV A. Quanto menor for essa quantidade, maior a chance de bronzeamento rápido.

- Os fotoprotetores são preparações destinadas a uso externo. Evite contato com os olhos. Se isso ocorrer, enxágüe com bastante água.

- Caso você observe alguma reação anormal após a aplicação de um fotoprotetor, suspenda seu uso. Você pode ser sensível a um dos componentes da preparação. Caso a reação persista, procure orientação médica.

- Não use fotoprotetores em crianças com menos de seis meses de idade, exceto sob orientação médica. Não existe dose recomendada para esta faixa etária.

Referências Bibliográficas

BRADY, R., P.A lawyer's view - sunscreen TMF: legal implications present and future. *Cosmetics & Toiletries*, v.108, n. 7, p. 43 - 45, 1993.

COLWELL, S.,M. Sun product hot stuff. *Soap, Cosmetics, Chemical specialties*, v. 70, n. 5, p. 40 - 47, 96, 1994..

DeSIMONE, E.,M. FDA proposes changes in sunscreen regulations. *American Pharmacy*, v. NS34, n. 6, p. 26 - 31, 1994.

FDA reports on sunscreens. *Soap / Cosmetics / Chemical Specialties*, v. 69, n. 7, p. 8, 1993.

FLORIDA Sunscreen Seminar. Assay Monograph. *Drug Cosmetic & Industry*, v. 153, n. 11, p. 35 - 38, 1993.

JASS, H. E. Ultraviolet - A sunscreens. The FDA public hearing. *Cosmetics & Toiletries*, v. 109, n.7, p. 21-22, 1994.

KLEIN, K. The sunscreen TFM: questions, inconsistencies, issues and implications. *Cosmetics & Toiletries*, v. 109, n. 11, p. 39 - 41, 1994.

LOWE, N.,J. The need for photoprotection. In: LOWE, N.,J. & SHAATH, N.A. (Ed.) *Sunscreens development, evaluation, and regulatory aspects*. New York: Marcel Dekker, 1990.

PROTECTION at a price? *Soap, Perfumery & Cosmetics*, v. 67, n. 3, p. 25, 27 - 28, 1994.

SHAATH, N.,A. Evolution of modern sunscreen chemicals. In: LOWE, N.,J. & SHAATH, N.A. (Ed.) *Sunscreens development, evaluation, and regulatory aspects*. New York: Marcel Dekker, 1990. p.3-35.

SHAW, A.,H. Sunscreen symposium. *Soap / Cosmetics / Chemical Specialties*, v. 66, n. 11, p. 52, 54, 75 -76, 1993.

UV under the microscope. *Soap, Perfumery & Cosmetics*, v. 67, n. 3, p. 39, 1994.