

Avaliação laboratorial do fator de proteção solar (FPS) em protetores utilizados por portadores de albinismo na Bahia

Laboratory evaluation of sun protection factor (SPF) in protectors used by people with albinism in Bahia

Luciane Melo Roca¹, Shirlei Cristina Moreira², Lília Maria Azevedo Moreira³

¹ Graduada em Farmácia, Universidade Federal da Bahia. Bolsista do Projeto Permanecer/UFBA.; ² Médica do Instituto Nacional de Saúde, Salvador – BA; ³ Professora titular em Genética, Instituto de Biologia da Universidade Federal da Bahia.

Resumo

A determinação do fator de proteção solar (FPS) constitui medida de importância tanto para o consumidor quanto para o fabricante do protetor. Para portadores de albinismo a eficácia do protetor é ainda mais urgente devido à falta de pigmentação que protege a pele e os olhos desses da radiação ultravioleta. Este estudo objetivou avaliar o Fator de Proteção Solar de produtos utilizados para fotoproteção pelas pessoas atingidas pelo albinismo na Bahia, fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e comercializados. Foi realizada a análise do FPS de amostras de protetores solares disponibilizados por membros da Associação de Portadores de Albinismo na Bahia (APALBA), através da metodologia espectrofotométria. Todos os produtos testados apresentaram conformidade de acordo com o rotulado. Os resultados encontrados utilizando este método apontam a tendência das marcas testadas de Protetor de raios solares de estar conforme com as legislações vigentes. Apesar dos órgãos de vigilância sanitária definirem que a determinação do FPS deve ser realizada aplicando-se metodologias *in vivo* validadas internacionalmente, o presente estudo reafirma os resultados de recentes trabalhos que apontam para a utilização da espectrofotometria como método eficaz, simples, de baixo custo e livre de questões éticas.

Palavras-chave: Albinismo. Neoplasias cutâneas. Espectrofotometria. Protetor solar.

Abstract

The determination of the sun protection factor (SPF) is a measure of importance for both the consumer and the manufacturer of the sunscreen. For people with albinism the effectiveness of the shield is even more important due to the lack of pigment that protects the skin and eyes of ultraviolet radiation. This study aimed to evaluate the Sun Protection Factor of products used for photoprotection by the people affected by albinism in Bahia, provided by the Unified Health System (SUS) and marketed. The analysis was performed using the methodology of the spectrophotometer in samples of SPF sunscreens provided by members of the Association of People with Albinism in Bahia (APALBA). All products tested showed agreement with the labeled, validating the methodology. Although health surveillance agencies define the determination of the SPF should be done by applying internationally validated methodology *in vivo*, this study confirms the results of recent studies that point to the use of spectrophotometer as an efficient, simple, cheap method and free ethical issues.

Key Words: Albinism, skin cancer, spectrophotometry, sunscreen.

INTRODUÇÃO

O câncer de pele é a neoplasia de maior frequência no Brasil, constituindo um grave problema de saúde pública. O aumento de incidência de melanomas tem sido relacionado à mudança de hábitos de vida da população mundial em relação à exposição solar (COSTA; WEBBER, 2004). A exposição prolongada à luz solar tem por consequência um espessamento da epiderme e aumento da produção de melanina pelos melanócitos, o que assegura uma proteção natural à pele humana para a próxima exposição. Este pigmento migra das camadas mais profundas da pele para a superfície durante a exposição solar com a função de proteger a pele dos danos causados pelas radiações

(KLIGERMAN, 2000). No entanto, somente o aumento da produção de melanina não é suficiente para evitar as neoplasias cutâneas.

O estudo dos fatores etiológicos do câncer de pele identifica a radiação ultravioleta (UV) como um dos principais agentes de lesão às células. Os subtipos de comprimento da radiação ultravioleta, UVA, UVB e UVC causam tipos de danos diferentes e seu acúmulo provoca alterações que favorecem o envelhecimento precoce ou mesmo o câncer de pele. A ação da UVB na origem de carcinomas basocelulares (CBC) tem sido associada a alterações no DNA, que na ausência de reparos antes da divisão celular, pode produzir mutações no gene PTC, induzindo o desenvolvimento do CBC (GRUIJL, 1999; SALDANHA, 2001). O efeito carcinogênico dessa radiação é atribuído à formação de dímeros de timina na molécula de DNA, cuja via de reparo, conhecida como NER (*nucleotide excision*

Recebido em 26 de julho de 2011; revisado em 15 de agosto de 2011.
Correspondência / Correspondence: Lília Maria de Azevedo Moreira, Laboratório de Genética Humana e Mutagênese (LGHM) Cora de Moura Pedreira / Programa Genética&Sociedade, Departamento de Biologia, Instituto de Biologia, UFBA. Av. Barão de Geremoabo, 147, sala 10 - Campus de Ondina. CEP: 40170-290.. Salvador-Bahia. email: lazevedo@ufba.br

reparação) fica comprometida quando ocorre excessiva exposição ao sol. Os raios UVB também provocam mutações em proto-oncogenes, que passam a oncogenes, com ação carcinogênica, e em genes supressores tumorais.

A prevenção do câncer de pele constitui importante medida de saúde pública, considerando o aumento crescente da ocorrência desta lesão maligna na população. Uma proteção inadequada contra os raios solares tem um impacto grande na saúde humana, do ponto de vista clínico (DIEPGEN; MAHLER, 2002; AMSTRONG; KRICKER; ENGLISH, 1997). As crianças, os adolescentes e os jovens adultos são os que mais se expõem ao sol (KUHL, 1998). É nessa faixa etária que a proteção deve ser aumentada, pois a exposição cumulativa e excessiva durante os primeiros 10 a 20 anos de vida aumenta muito o risco de câncer de pele, sendo a infância a fase mais vulnerável (COSTA; WEBBER, 2004).

No Brasil, o clima tropical, a grande quantidade de praias, e a idéia de beleza associada ao bronzeamento, favorecem a exposição excessiva à radiação solar. Apesar do número crescente de campanhas de prevenção ao câncer de pele, a quantidade de pessoas que tomam sol, sem proteção, é alta. Segundo a Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD, 2007) 7,6% da população não se protege contra o sol e, de acordo com Kuhl (1998), 50% dos adolescentes se bronzeiam intencionalmente. Quanto ao uso de protetores de raios solares, ou fotoprotetores, um estudo na região metropolitana de Porto Alegre, Brasil, mostra que a maioria que não usa é do sexo masculino e menor de 25 anos (COSTA; WEBBER, 2004). Outro agravante é um entendimento comum e equivocado de que apenas o uso do fotoprotetor usado isoladamente, protege a pele dos malefícios da radiação solar. Entretanto não são recomendados para prevenção de queimaduras solares, apenas minimizam o desenvolvimento de eritemas (GASPARRO, 2000). Para obtenção de uma proteção adequada, além do uso do protetor trinta minutos antes da exposição em quantidades uniformes e reaplicações freqüentes, recomenda-se a não exposição em períodos críticos do dia, e o uso de roupas e chapéus adequados.

A sensibilidade à luz solar varia de acordo com a etnia, exposição prévia e a cor da pele, e um dos grupos mais vulneráveis é o de pessoas atingidas pelo albinismo oculocutâneo. O albinismo é um distúrbio genético de natureza recessiva, caracterizado por um defeito na produção de melanina. Estudo realizado na Associação de Portadores de Albinismo no Estado da Bahia (APALBA) mostrou que 42,5% não usavam protetores de raios solares regularmente e apresentavam lesões de pele associada à exposição solar como: fotoenvelhecimento, cútis romboidal, ceratoses actínicas e carcinomas cutâneos (MOREIRA et al., 2007). Havia uma dificuldade financeira em obter o protetor de raios solares, visto que os albinos

necessitam usar até oito frascos ao mês, o que motivou sua distribuição gratuita pelo SUS – Sistema Único de Saúde através do Governo do Estado da Bahia e da Prefeitura Municipal de Salvador a partir de 2006 e 2007, respectivamente.

Os fotoprotetores são preparações de uso tópico que reduzem os efeitos danosos da radiação ultravioleta prevenindo queimaduras solares, câncer e envelhecimento precoce. A classificação convencional diferencia-os em químicos e físicos, recentemente renomeada como orgânicos e inorgânicos por Flor, Davolos e Correa (2007). Enquanto que os químicos protegem a pele pela absorção da radiação, os físicos agem pela reflexão. Como cada substância atua apenas em parte da radiação ultravioleta, os fotoprotetores são combinados para se ter uma proteção completa (FLOR; DAVOLOS; CORREA, 2007).

O Fator de Proteção Solar (FPS) é uma medida da relação da energia necessária para induzir, em voluntários humanos, uma resposta eritemática (vermelhidão) cutânea mínima, (DME), na pele protegida e não protegida pelo produto, através de radiação ultravioleta emitida por uma fonte artificial (FLOR; DAVOLOS; CORREA, 2007; MANSUR *et al.*, 1986a; MANSUR *et al.*, 1986b) como descrito pela seguinte fórmula:

$$\text{FPS} = \frac{\text{MED na pele protegida por filtro solar}}{\text{MED na pele desprotegida}}$$

O teste do FPS pode ser realizado *in vitro* ou *in vivo*. Este último requer 20 voluntários humanos sadios com diferentes tipos de pele que são expostos a uma fonte artificial de U.V. até a obtenção do eritema (KNORST; BORGHETTI, 2006; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002). Por outro lado o teste *in vitro* por espectrofotometria é um processo simples, rápido, barato e sem riscos. Outras técnicas são sofisticadas e onerosas necessitando de reagentes importados como o teste do bloqueio da supressão da síntese de DNA e a avaliação da atividade da ornitina descarboxilase (MANSUR *et al.*, 1986).

O objetivo deste estudo foi avaliar o Fator de Proteção Solar (FPS) de produtos utilizados para fotoproteção pelas pessoas atingidas pelo albinismo na Bahia, fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e comercializados.

MATERIAL E MÉTODO

Material para o teste

Espectrofotômetro;
Calculadora científica;
Amostras de protetores solares;
Micropipeta;
Solvente, que pode ser metanol, isopropanol ou éter.

Procedimento

1. Identificar o veículo do filtro, como óleo, emulsão, creme ou gel;

2. Diluir o produto em solvente transparente ao ultravioleta como metanol e o isopropanol, caso seja uma emulsão, ou em éter se for oleoso. A concentração será de 0,2 microlitros de protetor/ml de solvente;

3. Ler a absorvância no espectrofotômetro nos comprimentos de onda de 290 a 320, de 5 em 5 nanômetros (nm).

4. Fazer os cálculos de acordo com a seguinte fórmula proposta por MANSUR *et al.*¹², onde: $FPS = FC \cdot \sum_{290}^{320} EE(\lambda) \cdot I(\lambda) \cdot abs(\lambda)$.

Fator de Correção (FC) = 10, determinado de acordo com dois protetores solares conhecidos de tal forma que um creme contendo 8% de homossalato resultasse no FPS 4.

\sum_{290}^{320} é a soma dos resultados de cada comprimento de onda de 5 em 5 nm;

EE é o efeito eritemogênico obtido com radiação monocromática no comprimento de onda e I, é a intensidade solar no comprimento de onda. EE (ë). I(ë) foram calculados previamente por Sayre e colaboradores (1979), de acordo com a Tabela 1:

Tabela 1 - Relação do EE x I para os comprimentos de onda de 290 a 320nm.

Comprimento de onda (nm):	EE x I(normalizado), valores relativos.
290	0.0150
295	0.0817
300	0.2874
305	0.3278
310	0.1864
315	0.0839
320	0.0180
Total:	1

Fonte: (MANSUR *et al.*, 1986a).

RESULTADOS

As amostras foram obtidas através de doações e submetidas à análise no Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Bahia. O espectrofotômetro utilizado foi o BIO-RAB, modelo SmartSpec™ Plus. Cada uma das cinco amostras foi analisada duas vezes, entre estas o protetor doado aos portadores de albinismo pelo SUS, cujo FPS rotulado é 30, observando-se que o Fator de Proteção Solar é internacionalmente arredondado para um número inteiro. As demais amostras foram protetores comerciais, também de FPS 30. Somente emulsões, cremes e gel foram utilizados como amostras, não tendo sido testados compostos oleosos, como loções. Portanto, o solvente utilizado foi o metanol na concentração utilizada por Mansur e colaboradores (MANSUR *et al.*, 1986a).

De acordo com a metodologia utilizada, os comprimentos de onda foram de 290 nm a 320 nm, de 5

em 5 nm. Após a obtenção das medidas, foram feitos os cálculos em calculadora científica marca Cássio Fx-82 Ms.

Os resultados da análise apresentam conformidade com o FPS referido no rótulo dos produtos, exibindo apenas pequenas diferenças não significativas, confirmando a eficácia da espectrofotometria como medida de FPS (Tabela 2).

O protetor de raios solares distribuído às pessoas atingidas pelo albinismo oculocutâneo no Estado da Bahia e Município de Salvador, apresenta FPS adequado para garantir, mediante seu uso correto, a proteção necessária de modo a coibir ou minimizar os danos causados pela radiação solar.

Tabela 2 - Fator de Proteção Solar (FPS) dos filtros solares utilizados pelos albinos e comercializados.

Tipo de empresa	Produtos testados/ Forma farmacêutica	FPS rotulado	FPS obtido
Indústria	Emulsão	30*	34,68 ± 0,46
		30	29 ± 0,37
		30	39,48 ± 0,50
	Gel	30	39,36 ± 0,50
Farmácia de manipulação	Creme	30	38,2 ± 0,46

* Protetor solar utilizados pelos albinos

DISCUSSÃO

A análise do Fator de Proteção Solar assegura a qualidade dos produtos no mercado nacional.

No presente estudo os protetores apresentaram resultados de absorvância elevados, conseqüentemente FPS elevados em relação ao rotulado, exceto uma das amostras em emulsão que apresentou pequena variação (Tabela 2).

Mansur e colaboradores (1986b) observaram que o FPS obtido por espectrofotometria pode ser comparado com o FPS obtido em seres humanos, havendo boa correlação entre o FPS humano e o espectrofotométrico, calculado por este método.

Quanto aos produtos com FPS mais altos, a correlação entre os métodos humanos e espectrofotométricos é mais baixa, uma vez que a determinação do FPS humano dos produtos está sujeita a uma margem de erro (MANSUR *et al.*, 1986b). Embora pequena, a margem de erro na determinação do DEM (Dose Mínima Eritematosa), provoca desvios maiores nos cálculos do FPS de filtros de grande capacidade de absorção, sendo por este motivo, padronizada como 15 o FPS humano máximo (Food and Drug Administration, 1978).

O teste do FPS por espectrofotometria pode ser realizado de forma rápida por farmácias de manipulação, onde fotoprotetores são adicionados a fórmulas, e pelo poder público periodicamente para controle de qualidade.

A distribuição dos protetores solares aos portadores de albinismo no município de Salvador atualmente está isolada de qualquer outra proposta de cunho geral, que considere seu risco aumentado de adoecer em decorrência da exposição solar. O uso isolado de protetor de raios solares, não relacionado a um programa global de saúde, pode levar ao mau uso e à falsa sensação de proteção, contribuindo para uma maior exposição aos raios solares.

Políticas de saúde deverão ser implementadas no sentido de garantir o acesso e o comparecimento precoce e constante dos albinos aos serviços de saúde, principalmente em dermatologia e oftalmologia, potencializando ações educativas visando o conhecimento a respeito dos riscos e cuidados necessários para prevenção e controle dos danos. Propõem-se ainda ações nas áreas de educação, trabalho/ocupacionais e lazer, fundamentais para consolidação da integração e transversalidade das políticas públicas na busca da equidade da atenção a este grupo populacional.

CONCLUSÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA define que a determinação do FPS deverá ser realizada aplicando-se estritamente metodologias validadas, internacionalmente, com testes *in vivo*. Entretanto, recentes estudos apontam para a utilização da espectrofotometria como método eficaz, seguro, simples, baixo custo e livre de questões éticas.

Apesar dos resultados não apontarem protetor algum com FPS diferente do rotulado, as informações geradas no presente trabalho são pontuais, podendo ficar desatualizadas após pouco tempo, devendo ser mantidos o acompanhamento e fiscalização regulares pelo poder público.

Agradecimentos

As autoras agradecem ao Prof. Roberto Meyer pela disponibilização dos equipamentos do Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular do Instituto de Ciências da Saúde/ICS, da Universidade Federal da Bahia, ao Prof. Ricardo Portela pelo auxílio na análise do FPS e à Associação de Albinismo do Estado da Bahia (APALBA) pela doação de amostras dos protetores analisados, interesse e apoio à pesquisa realizada.

REFERÊNCIAS

1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução - RDC nº 237, de 22 de agosto de 2002. Aprova o regulamento técnico sobre protetores solares em cosméticos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 26 ago. 2002.
2. AMSTRONG, B. K.; KRICKER, A; ENGLISH, D. R. Sun exposure and skin cancer. **Australas J. Dermatol.**, Sidney, v.38, p.1-6, June. 1997. Suppl.
3. COSTA, F. B.; WEBBER, M. B. Avaliação de hábitos de exposição ao sol e de fotoproteção dos universitários da região metropolitana de Porto Alegre, RS. **An. Bras. Dermatol.**, Rio de Janeiro, v.79, n. 2, p.149-155, mar./abr. 2004.
4. DIEPGEN, T. L.; MAHLER, V. The epidemiology of skin cancer. **Br. J. Dermatol.**, London, v.146, p.1-6, Apr. 2002. Suppl.
5. FLOR, J.; DAVOLOS, M. R.; CORREA, M. A. Protetores solares. **Quim. Nova**, v. 30, n. 1, p.153-158, 2007.
6. Food and Drug Administration (FDA). **Sunscreen drug products for over the counter use**. USA: Federal Register. Department of Health, Education and Welfare, U.S. Food and Drug Administration, 1978. p. 38206-38269.
7. GASPARRO, F. P. Sunscreens, skin photobiology and skin cancer: the need for UVA protection and evaluation of efficacy. **Environ. Health Perspect.**, Research Triangle Park, v. 108, p.71-78, mar. 2000. Suppl.
8. GRUIJL, F. R. Skin cancer and solar UV radiation. **Eur. J. Cancer**, Oxford, v.35, n. 14, p.2003-2009, Dec. 1999.
9. KLIGERMAN, J. Estimativas sobre a incidência e mortalidade por câncer no Brasil. **Rev. Bras. Cancerol.**, Rio de Janeiro, v. 48, n. 2, p.175-179, 2000.
10. KNORST, M.T; BORGHETTI, G.S. Desenvolvimento e avaliação da estabilidade física de loções O/A contendo filtros solares. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 42, n. 4, p.531-537, 2006.
11. KUHLL, I. C. P. Fotoproteção na adolescência. **An. Bras. Dermatol.**, Rio de Janeiro, v. 73, p.38, maio/jun.1998. Supl.
12. MANSUR, J. S. et al. Determinação do fator de proteção solar por espectrofotometria. **An. Bras. Dermatol.**, Rio de Janeiro, v. 61, n. 3, p.121-126, 1986.
13. MANSUR, J. S. et al. Correlação entre a determinação do fator de proteção solar em seres humanos e por espectrofotometria. **An. Bras. Dermatol.**, Rio de Janeiro, v. 61, n. 4, p.167-172, jul./ago.1986.
14. MOREIRA, L. M. A. et al. Perfil do albinismo oculocutâneo no estado da Bahia. **Rev. Ciênc. Méd. Biol.**, Salvador, v. 6, n. 1, p. 69-75, jan./abr. 2007.
15. SALDANHA, G. The Hedgehog signaling pathway and cancer. **J. Pathol.**, Edinburgh, v.193, n. 4, p. 427-432, Apr. 2001.
16. SAYRE, R. M. et al. Compararison of *in vivo* and *in vitro* testing of suncreening formula. **Photochem. Photobiol.**, Oxford, v. 29, n. 3, p. 559-566, mar. 1979.
17. SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. **As estatísticas do câncer de pele no Brasil**. Disponível em: <[http://www.sbd.org.br/publico/cancer/ estatisticas.aspx](http://www.sbd.org.br/publico/cancer/estatisticas.aspx)>. Acesso em: 07 dez. 2007.