

Informe Rápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria (IRETS)

Título (tema de la tecnología a evaluar)

Evaluación de la asociación entre exposición a radiaciones ultravioletas provenientes de camas solares y el desarrollo de cáncer de piel

Autor/es

Dirección de Calidad de los Servicios de Salud, Ministerio de Salud de la Nación

Fecha de realización

06/07/2010

Fecha de última actualización

14/10/2010

Resumen ejecutivo

Tecnología:

Emisión de radiación ultravioleta UVA y UVB en camas solares para obtener un bronceado artificial. De acuerdo a datos nacionales 56% de los salones de bronceado promocionan las camas solares como saludables, mientras que los riesgos potenciales solamente se mencionan en 15%. En ninguno de los salones se registraban los antecedentes de cáncer de piel, quemaduras por exposición al sol o la ingesta de medicaciones fotosensitivas. No había límites de edad para la exposición en el 71% de los salones.

Indicaciones:

Se evaluó la indicación estética: bronceado artificial de piel.

Características de la tecnología:

Se denomina radiación ultravioleta o radiación (UV) a la radiación electromagnética cuya longitud de onda está comprendida entre los 400 nm y los 100 nm. En las camas solares, mediante la emisión de UVA y UVB (no UVC) se imita el efecto bronceante del sol sobre la piel. Esto se produce porque la exposición a los rayos ultravioleta (UV) provoca la transformación de la melanina.

Pregunta:

¿Existe evidencia científica que asocie el uso de bronceado artificial por emisión de rayos ultravioletas proveniente de camas solares con una mayor incidencia de cáncer de piel?

Búsqueda y análisis de la evidencia científica:

Se realizó una búsqueda en las bases de datos bibliográficas, en bases de datos de literatura médica, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y agencias nacionales e internacionales reguladoras de alimentos y medicamentos, las que se detallan más abajo.

Se consultó además el precio de la tecnología en centros de estética de Argentina.

Se utilizaron como criterios de inclusión textos en inglés a los que se pueda tener acceso a texto completo, publicados entre 2005 y 2010. Se consultaron las bases de datos "legisalud" y otras para recabar las normas nacionales.

Se excluyeron textos en otro idioma, los que no se pudiera acceder a texto completo y los anteriores a 2005. Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas y meta análisis, evaluaciones de tecnologías sanitarias e informes de seguridad, no incluyendo artículos de opinión, revisiones no sistemáticas ni noticias médicas.

Resumen de los resultados de los estudios seleccionados:

Los dos metanálisis encontrados evidencian asociación entre la exposición a radiaciones ultravioletas provenientes de camas solares y la aparición de varios tipos de cáncer de piel, entre ellos el melanoma. En el estudio de Gallagher y col, el riesgo de desarrollar melanoma en los sujetos que “siempre” se expusieron a las camas solares fue entre 1.05 a 1.49 veces el de los que nunca se expusieron y este riesgo se incrementa a 1.32-2.18 entre los que tuvieron su primera exposición como jóvenes (antes de los 19 años en mujeres y 35 años en hombres).

En el estudio de International Agency for Research on Cancer Working Group on artificial ultraviolet (UV) light and skin cancer, los pacientes cuya primera exposición a las camas solares fue anterior a los 35 años de edad, presentaron un riesgo mayor de desarrollar melanoma entre 1.35–2.26 veces que los que se expusieron a una edad más tardía.

Si bien los estudios incluidos en estas revisiones fueron realizados en una amplia ventana temporal, con la posible variación en los equipos de las camas solares a lo largo de los años, las medidas de riesgo de melanoma asociadas con el uso de camas solares no variaron de acuerdo al año de publicación de los estudios, lo que sugiere que el exceso de riesgo que estos dispositivos confieren no podría explicarse por el uso de modelos más antiguos.

Estos resultados sugieren una mayor vulnerabilidad de la gente joven, concretamente los menores de 35 años, al impacto carcinogénico de las camas solares, aún descartando factores que podrían “confundir” esta asociación, tales como la exposición a radiación solar y el tipo de piel. Parecería existir un período de “latencia” para que se visualice el impacto de las camas solares en las personas expuestas, de ahí que una exposición que se inicia en la niñez, juventud o adultez temprana sea más peligrosa que una posterior. De todas maneras, los datos indican que existe una tendencia hacia mayor riesgo de cáncer de piel para todas las personas expuestas a las camas solares.

También se ha hecho evidente que internacionalmente se tiende a regular el uso de esta tecnología. En general, las medidas tomadas por diferentes institutos de salud pública incluyen la prohibición en menores de 18 años, la presencia de un médico que evalúe los antecedentes, la medicación que reciben y el tipo de piel de los clientes, la firma de un consentimiento informado, la presencia de carteles indicando los riesgos a que se someten los usuarios de las camas solares y una tarjeta con la dosis total recibida y los intervalos entre las mismas.

Recomendaciones:

Intervención no recomendada-existe evidencia en relación a ausencia de beneficios y posibilidad de daño. Se ha encontrado evidencia sobre la asociación entre la exposición a radiaciones ultravioletas provenientes de camas solares y el incremento del riesgo de melanoma y carcinoma espinocelular. Este riesgo es particularmente fuerte en menores de 35 años, por lo que se recomienda implementar medidas de salud pública tendientes a desalentar el uso de camas solares para la población general, y particularmente los menores de 35 años.

Fuerza de las recomendaciones:

B- 3.A - RS (con homogeneidad*) de estudios de casos y controles.

Contexto

En Septiembre del año 2009, la Dirección Nacional de Regulación Sanitaria y Calidad en los Servicios de Salud del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION inicia una evaluación conjunta con la Dirección Nacional de Determinantes de la Salud e Investigación sobre los riesgos de la exposición a radiaciones ultravioletas provenientes de camas solares, teniendo en cuenta el informe de alerta y las recomendaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud en Julio de 2009 (17) de no usar camas solares para bronceado artificial si las personas:

- Tienen piel de fototipo I y II.
- Tienen menos de 18 años de edad.
- Tienen un número elevado de nevus.
- Tienen muchas pecas
- Tienen un historial de quemaduras por exposición al sol.
- Tienen lesiones dérmicas premalignas
- Tienen la piel dañada por exposición solar.
- Usan cosméticos que producen fotosensibilidad.
- Toman medicamentos que producen fotosensibilidad.

Se genera entonces un Grupo de Trabajo por Disposición Número 7/09 para la Elaboración de un Informe Técnico sobre los Riesgos de las Camas Solares, en la cual participan el Area de Radiofísica Sanitaria, dependiente de la Dirección Nacional de Registros, Fiscalización y Sanidad de Fronteras; la Dirección Nacional de Determinantes de la Salud e Investigación y la Dirección de Calidad de los Servicios de Salud.

El 16 de Octubre de 2009 se crea por Resolución Ministerial Número 458/2009 la Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías Sanitarias (UCEETS), por lo que la Dirección Nacional de Regulación Sanitaria y Calidad en los Servicios de Salud decide enviar el informe que produzca la Comisión, a Revisión Externa por UCEETS una vez finalizado el mismo.

En Noviembre de 2009 ANVISA (Brasil) emite la Resolución Número 56 (19), que prohíbe la importación, donación, alquiler, comercialización y uso de camas solares en todo el territorio de Brasil. Esta Resolución es tenida en cuenta para su análisis por el Grupo de Trabajo antes mencionado.

El análisis realizado por este Grupo se centró en la revisión crítica de la normativa nacional e internacional sobre camas solares y la evidencia científica disponible, sobre todo la relacionada con la prohibición de las camas solares emitida por ANVISA (Brasil) y el alerta sobre el riesgo de cáncer relacionado al uso de radiaciones ultravioletas a través de camas solares emitido por la OMS.

Esta revisión continúa el trabajo rector en la materia que el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION viene desarrollando desde el año 1999, con la Resolución Ministerial N°129/99 (8) "Normas de diagnóstico y tratamiento en patologías dermatológicas" en donde se establecen las siguientes requerimientos para los centros de bronceado artificial:

1. Operador acreditado para los equipos que emitan radiación entre los 100- 400 nm
2. Equipos con manuales técnicos, contador de tiempo y filtros UV para radiación de longitud de onda < 160 nm
3. Provisión de protección ocular
4. Registro del usuario
5. Publicidad controlada por ANMAT
6. Información sobre riesgos y medidas de seguridad disponible para el usuario

y con la Resolución Ministerial N° 799/02 (9) que crea el Programa de Prevención de Riesgos para la Salud por Exposición a Radiación Solar Ultravioleta.

El resultado del trabajo del Grupo de Trabajo fue un informe técnico que se adjunta al final de este documento, recibido en la Dirección Nacional de Regulación Sanitaria y Calidad de los Servicios de Salud el 7 de Mayo de 2010. Este informe concluye que:

- A lo largo del tiempo, la evidencia científica y los expertos que han participado en la elaboración de las normativas, anteriormente mencionadas, aseveran que el uso de camas solares es riesgoso para los seres humanos, por lo cual consideramos relevante el análisis de una prohibición del uso de las mismas, como lo ha establecido recientemente las autoridades nacionales de Brasil.
- La tendencia, en los restantes países, es la de incrementar las restricciones de su uso y el control de calidad de los aparatos para garantizar cierto margen de seguridad.

En nuestro país consideramos recomendable:

- En aquellas provincias en las que no existe ningún tipo de reglamentación, se implemente la prohibición de su uso en menores de 18 años, por ser considerados el grupo de mayor riesgo.
- Se establezca el control de calidad y seguridad, con una periodicidad al menos anual, de los aparatos bronceantes de todo el país, teniendo en cuenta que los límites seguros son de una irradiancia en cualquier parte del cuerpo menor a 0.3 W/m² por metro cuadrado de superficie y una longitud de onda mayor a 295 nanómetros en concordancia con lo establecido en la Resolución N° 14/04 Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.

La Dirección Nacional de Regulación Sanitaria y Calidad de los Servicios de Salud presenta el informe técnico ante la UCEETS, la cual realiza una revisión metodológica del mismo en la Reunión Técnica del 4 de Junio de 2010 (se adjunta ACTA), con las siguientes recomendaciones:

"Se comenta la importancia del ejercicio de revisar metodológicamente los documentos anteriores pero se considera de escaso valor realizar el trabajo sobre documentos históricos. Se sugiere se realice en documentos elegidos en base al beneficio o impacto que tendría la citada revisión y estableciendo qué puntos específicamente se van a valorar"

La Dirección de Calidad de los Servicios de Salud se compromete en la Reunión Técnica del 6 de Julio de 2010 (se adjunta ACTA) a readecuar el informe técnico, incorporando las recomendaciones metodológicas antes mencionadas y el formato aprobado por UCEETS, y actualizando la búsqueda de evidencia hasta Octubre 2010.

El presente informe es el resultado de esa readecuación y actualización metodológica y de la revisión de pares realizada por las áreas miembro de la UCEETS.

Pregunta

¿Existe evidencia científica que asocie el uso de bronceado artificial por emisión de rayos ultravioletas proveniente de las camas solares con una mayor incidencia de cáncer de piel?

Introducción

Información Epidemiológica

El uso de camas solares para la adquisición de bronceado artificial se ha incrementado a nivel mundial, y su popularidad aumenta especialmente entre los jóvenes (2). Las camas solares y las lámparas bronceantes son dispositivos artificiales de bronceado que se publicitan como una alternativa efectiva, rápida y segura a la luz solar. Si bien la radiación ultravioleta (RUV) en pequeñas cantidades se asocia con un beneficio en la salud, como lo es la producción de vitamina D, en dosis excesivas puede asociarse con cáncer de piel, quemaduras solares, envejecimiento acelerado de la piel, formación de cataratas y otras enfermedades oculares. Además la exposición a estas radiaciones reduce la efectividad del sistema inmune (3, 4).

En el año 1999, se publicó un trabajo resultado de una encuesta en los centros de bronceado artificial en Buenos Aires, Argentina, para evaluar la información ofrecida a los consumidores sobre la exposición crónica a la radiación ultravioleta, los tipos de radiación y los medios de seguridad utilizados. Informaron que el 35% de los establecimientos usaban RUV tipo A exclusivamente, 6% RUV tipo B, 25% de ambos y el 35% no tenía información sobre el tipo de radiación a la que eran expuestos sus clientes. En el 56% de los salones de bronceado se promocionaban las camas solares como saludables, mientras que los riesgos potenciales solamente se mencionaban en el 15% de los casos. El uso de anteojos era opcional en el 65% y ni siquiera eran provistos en el 21%. En ninguno de los salones había un médico asociado ni se registraban los antecedentes de cáncer de piel, quemaduras por exposición al sol o la ingesta de medicaciones fotosensitivas. No había límites de edad para la exposición en el 71% de los salones.(5).

Descripción de la Tecnología

Se denomina radiación ultravioleta o radiación (UV) a la radiación electromagnética cuya longitud de onda está comprendida entre los 400 nm y los 100 nm. Su nombre proviene de su rango que comienza desde longitudes de onda más cortas del color violeta. Se divide en UVA (315 a 400 nm), UVB (280 a 315nm) y UVC (100 a 280nm).

Todos estamos expuestos a la radiación UV procedente del sol y de numerosas fuentes artificiales utilizadas en la industria, el comercio y durante el tiempo libre. En las camas solares, mediante la emisión de UVA y UVB (no UVC), se imita el efecto bronceante del sol sobre la piel. Esto se produce porque la exposición a los rayos ultravioleta (UV) provoca la transformación de la melanina, un pigmento que oscurece la piel y produce el efecto bronceado, salvo en personas más fotosensibles (piel tipo I) que no se broncean si no que se producen quemaduras. Las camas solares se pueden utilizar para el tratamiento de ciertas enfermedades, como la falta de vitamina D, sin embargo, sólo deben usarse bajo supervisión médica.(1).

Indicaciones

La indicación evaluada en este IRETS del uso de camas solares de bronceado artificial es estética, con el objetivo del bronceado de la piel.

Riesgos

La radiación UV en dosis excesivas puede asociarse con cáncer de piel, quemaduras solares, envejecimiento acelerado de la piel, formación de cataratas, otras enfermedades oculares y reducción de la efectividad del sistema inmune (3).

Precio /Costos: Se consultó el precio de la tecnología en centros de estética de Argentina; se calcula que la sesión de bronceado artificial con fines estéticos varía entre \$30.- y \$70.-

No hay cobertura de la misma con fines estéticos dentro de los sistemas de salud ni por los prestadores de servicios de salud.

Tecnologías alternativas:

En la categoría de autobronceadores se incluyen a todos aquellos productos que simulan un bronceado en la piel, sin recurrir a la exposición a los rayos UV, con indiferencia de si su origen es el sol natural o artificial. Entre los métodos más utilizados de bronceado artificial se encuentran las emulsiones o cremas

autobronceantes que contienen, por lo general, dehidroxiacetona (DHA), que actúa en la capa más superficial de la piel, y a través de una interacción química con los melanocitos, produce una oxidación que determina el color bronceado. Otro sistema es el conocido como "sol pleno", que se aplica con un pincel de aires (como un soplete) con lociones (con DHA) que pigmentan la piel. Los autobronceantes también se ofrecen en píldoras, que contienen carotenoides que se depositan en la piel.

Estrategia de Búsqueda

Se realizó una búsqueda en las bases de datos bibliográficas, en bases de datos de literatura médica, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y agencias nacionales e internacionales reguladoras de alimentos y medicamentos, las que se detallan más abajo.

Se consultó además el precio de la tecnología en centros de estética de Argentina.

Se utilizaron como criterios de inclusión textos en inglés y español, a los que se pueda tener acceso a texto completo, publicados entre 2005 y 2010.

Se consultaron las bases de datos "legisalud" y otras para recabar las normas nacionales.

Se excluyeron textos en otro idioma, los que no se pudiera acceder a texto completo y los anteriores a 2005. Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas y meta análisis, evaluaciones de tecnologías sanitarias e informes de seguridad, no incluyendo artículos de opinión, revisiones no sistemáticas ni noticias médicas.

Sitio de búsqueda	Palabras Clave	Trabajos encontrados	Trabajos incluidos de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión
TRIP DATA BASE	Sunbed AND risk cancer	20	0
EXCELENCIA CLINICA	Camas solares	5	0
COCHRANE DATA BASE	Sunbed, tanning bed	0	0
LILACS	Cama solar	1	0
PUBMED	Sun bed AND skin cancer AND tanning bed	42	2

Resultados

Estudio	Diseño/n muestra/ población/comparador	Punto final	Resultados	Limitaciones del estudio	Nivel de evidencia (CEBM)/Calidad de la evidencia (GRADE)/ Fuerza de la recomendación
International Agency for Research on Cancer Working Group on artificial ultraviolet (UV) light and skin cancer. The association of use of sunbeds with cutaneous malignant melanoma and other skin cancers: A	Revisión sistémica / 19 estudios / población: estudios de casos y controles, cohortes, transversales que fueron publicados como artículos originales que incluyeron pacientes que usaron camas solares/ comparados con pacientes que nunca las utilizaron	Desarrollo de cáncer de piel, tanto carcinoma de células escamosas, melanoma y carcinoma basocelular.	En los pacientes cuya primera exposición a las camas solares fue anterior a los 35 años de edad, el OR*sumario de melanoma en 7 estudios fue de 1.75; 95% CI, 1.35–2.26. Si bien existe una tendencia a	Se incluyeron artículos publicados principalmente de Europa y de Norteamérica.	B- 3.A RS (con homogeneidad*) de estudios de casos y controles.

<p>systematic review. Int J Cancer. 2007 Mar1;120(5):1116- 22. (23)</p>			<p>que el riesgo de sufrir melanoma en los pacientes de todas las edades que “alguna vez” se expusieron a camas solares sea mayor que el de los que “nunca” lo hicieron, éste no resultó estadísticamente significativo (OR sumario 1.15; 95% CI, 1.00-1.31)</p> <p>El riesgo de carcinoma escamoso de piel fue mayor en el grupo expuesto a camas solares que en el no expuesto</p> <p>No se encontró asociación entre el uso de camas solares y un mayor riesgo de carcinoma basocelular</p>		
<p>Gallagher RP, Spinelli JJ, Lee TK. Tanning beds, sunlamps, and risk of cutaneous malignant melanoma. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2005 (24)</p>	<p>Revisión sistemática / 12 estudios / población: todos los estudios publicados que evaluaron la asociación entre el uso de camas solares y/o lámparas de sol y el desarrollo de melanoma, que informaran los números de casos/controles y los ORs con sus IC95%.</p>	<p>Desarrollo de melanoma</p>	<p>OR sumario*1.25 (1.05-1.49) entre los que siempre usaron camas solares y las personas que nunca se expusieron OR sumario*1.69 (1.32-2.18) entre los que tuvieron su primera exposición como jóvenes (10-19 años en mujeres, menores de 35 años en hombres).</p>	<p>La evaluación fue hecha a lo largo de 20 años, por lo que podría haber cambiado la calidad/cantidad de emisión de RUV en las camas solares</p>	<p>B- 3.A RS (con homogeneidad*) de estudios de casos y controles.</p>

OR: Odds Ratio * ajustado por exposición solar y fenotipo de piel

Revisión histórica de la normativa nacional e internacional relacionada al uso de las camas solares

Fecha	Resumen
30/12/1993	Pcia. De La Pampa: Normas de habilitación y funcionamiento de Camas Solares. Sanción: 25/11/1993; Boletín Oficial 30/12/1993. Estipula las pautas obligatorias para el uso de camas solares para bronceado artificial. Prohíbe en menores de 18 años, obliga la revisión por un médico, limita la cantidad de dosis según el tipo de piel, etc. (6)
15/11/1994	Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires Ordenanza N° 48.455/94- (7) Funcionamiento de equipos emisores de radiación ultravioleta (UV) camas solares o similares.
1999	Ministerio de Salud de la Nación Resolución N°129/99 -Ministerio de Salud de la Nación (8) Aprueba Normas de diagnóstico y tratamiento en patologías dermatológicas. Hay consideraciones sobre camas solares: <ol style="list-style-type: none"> 1. Operador acreditado para los equipos que emitan radiación entre los 100 - 400 nm 2. Equipos con manuales técnicos, contador de tiempo y filtros UV para radiación de longitud de onda < 160 nm 3. Provisión de protección ocular 4. Registro del usuario 5. Publicidad controlada por ANMAT 6. Información sobre riesgos y medidas de seguridad disponible para el usuario
13/11/2002	Ministerio de Salud de la Nación Resolución N° 799/02- (9) Programa de prevención de riesgos para la salud por exposición a radiación solar ultravioleta- Subprograma de capa de Ozono y Salud, dependiente de la Dirección de Promoción y Protección de la Salud, cuyos objetivos son entre otros evitar que se produzcan enfermedades causadas por exposición inadecuada a la radiación solar ultravioleta, disminuir las consecuencias en situaciones de la exposición crónica a la radiación solar ultravioleta, etc
10/2003	HTA (Health Technology Assessment (HTA) Database) Counseling to Prevent Skin Cancer. Helfand M, Krages K P. The effects of sunlamps and tanning beds on the risk for melanoma are unclear due to limited study design and conflicting results from retrospective studies (10).
15/09/2004	Estudio en modelo animal con ratones en el cual se determina que la exposición acumulativa en el tiempo de radiación UVB se asocia a trastorno melanogénicos, pero no así la radiación UVA.(11)
17/02/2004	Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Resolución N°14/04- Aprueba Normas de Utilización de Equipos Generadores Radiaciones U.V. e Instalaciones para el Bronceado de la Piel. Define aparatos y centros de bronceado. Limita la recepción de radiaciones U.V a 1) una irradiancia efectiva no superior a los 0,30 W/m2 y 2) una longitud de onda por debajo de los 295 nm. Establece requisitos para personal de los centros de bronceado, información al usuario s/riesgos, obligatoriedad de registro de usuarios y revisión técnica periódica (12).
17/03/2005	Publicación realizada por la OMS en la cual se desaconseja la utilización de camas solares en menores de 18 años (13). Además, La OMS recomienda que únicamente se considere la posibilidad de utilizar camas solares bajo control médico en casos muy excepcionales y específicos. Hay aparatos médicos de rayos ultravioleta que se utilizan con buenos resultados para tratar algunas afecciones cutáneas como la dermatitis y la psoriasis. Esos tratamientos han de administrarse únicamente bajo control facultativo y en centros médicos homologados.
01/03/2007	Publicación de una revisión sistemática de artículos científicos evidenciándole incremento del riesgo de cáncer de piel en pacientes expuestos a camas solares.(14)
22/07/2008	Pcia del Chaco: Norma para servicio de camas solares. Sanción: 22/07/2008; Promulgación: 05/08/2008; Boletín Oficial 27/08/2008: Los institutos y/o locales que provean el servicio de camas solares deberán exhibir en un lugar visible y en cada gabinete donde se haga uso de los elementos mencionados, un cartel que contenga la siguiente leyenda: "El uso intensivo de camas solares es perjudicial para su salud. Consulte a su dermatólogo".(15)

31/10/2008	Se publica una guía para el manejo de cáncer de piel relacionada a radiaciones UV que sustenta sus recomendaciones en la revisión sistemática (2007) mencionada con anterioridad.(16)
29/07/2009	<p>Dentro del Programa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) "Ultraviolet radiation and the INTERSUN Programme" se publica una guía práctica, preparada por Craig Sinclair, dirigida a autoridades gubernamentales de salud, para ayudarles en el desarrollo de la política de salud pública en relación con camas solares.(17)</p> <p>Recomendación de no usar camas solares para bronceado artificial si las personas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tienen piel de fototipo I y II. • Tienen menos de 18 años de edad. • Tienen un número elevado de nevus. • Tienen muchas pecas • Tienen un historial de quemaduras por exposición al sol. • Tienen lesiones dérmicas premalignas • Tienen la piel dañada por exposición solar. • Usan cosméticos que producen fotosensibilidad. • Toman medicamentos que producen fotosensibilidad.
10/09/2009	<p>Provincia de Buenos Aires Resolución 3066/09. (18)</p> <p>Autoriza su uso solo para personas mayores de 21 años.</p> <p>Cada establecimiento deberá contar con director médico para supervisar y autorizar aplicaciones.</p> <p>Exhibición de carteles señalando riesgos generados por exposición a los rayos ultravioletas.</p> <p>Deben obtener su consentimiento por escrito.</p>
12/11/2009	<p>ANVISA RESOLUÇÃO RDC No- 56. Brasil es el primer país del mundo que prohíbe esos aparatos después de que un organismo vinculado a la Organización Mundial de la Salud alertara sobre el efecto cancerígeno de los rayos ultravioleta emitidos por los equipos artificiales.(19)</p>
22/01/10	<p>SUSPENSÃO DE LIMINAR OU ANTECIPAÇÃO DE TUTELA N° 0001782-44.2010.404.0000/RS- Apoya la RESOLUÇÃO 56 ANVISA. (20)</p>

Recomendaciones en relación a las condiciones de los equipos emisores de radiación ultravioleta (21 22)

Los equipos de radiación ultravioleta deben cumplir las siguientes condiciones:

- a) Debería establecerse un control de calidad y seguridad anual de los equipos.
- b) Los equipos no deberían emitir radiación ultravioleta de tipo C (luz UV-C) (la longitud de onda debe ser mayor a 295 nanómetros).
- c) La emisión de radiación ultravioleta B, no debe ser mayor del 2,5% del total de emisión de radiación ultravioleta.
- d) La irradiancia efectiva en cualquier parte del cuerpo no debe superar 0,3 W/m² superficie.
- e) Estar debidamente protegida por una pantalla o dispositivo de tal forma que el usuario no entre en contacto directo con las lámparas.
- f) Tener un cronómetro incorporado.
- g) Contar con un control que permita al usuario terminar manualmente con la radiación sin necesidad de tirar del enchufe o ponerse en contacto con la lámpara ultravioleta.
- h) Al costado de cada equipo debe mantenerse su historial, con sus registros de control diario
- i) Tener en un lugar visible y prominente el siguiente letrero

"Peligro: Radiación Ultravioleta, siga las instrucciones cuidadosamente y no entre sin su protector ocular."

"Si Ud. sufre de alguna enfermedad por la cual toma medicamentos, se recomienda obtener información de su médico tratante si éste es fotosensibilizante, esto es, aumenta la vulnerabilidad a sufrir una quemadura por radiación ultravioleta."

Lista de agentes farmacológicos que pueden incrementar la sensibilidad a la radiación ultravioleta provocando una respuesta fototóxica o fotoalérgica (21)

Interpretación de los resultados

Los dos metanálisis encontrados evidencian asociación entre la exposición a radiaciones ultravioletas provenientes de camas solares y la aparición de varios tipos de cáncer de piel, entre ellos el melanoma. En el estudio de Gallagher y col, el riesgo de desarrollar melanoma en los sujetos que “siempre” se expusieron a las camas solares fue entre 1.05 a 1.49 veces el de los que nunca se expusieron y este riesgo se incrementa a 1.32-2.18 entre los que tuvieron su primera exposición como jóvenes (antes de los 19 años en mujeres y 35 años en hombres). En el estudio de International Agency for Research on Cancer Working Group on artificial ultraviolet (UV) light and skin cancer, los pacientes cuya primera exposición a las camas solares fue anterior a los 35 años de edad, presentaron un riesgo mayor de desarrollar melanoma entre 1.35–2.26 veces que los que se expusieron a una edad más tardía. Si bien los estudios incluidos en estas revisiones fueron realizados en una amplia ventana temporal, con la posible variación en los equipos de las camas solares a lo largo de los años, las medidas de riesgo de melanoma asociadas con el uso de camas solares no variaron de acuerdo al año de publicación de los estudios, lo que sugiere que el exceso de riesgo que estos dispositivos confieren no podría explicarse por el uso de modelos más antiguos. Estos resultados sugieren una mayor vulnerabilidad de la gente joven, concretamente los menores de 35 años, al impacto carcinogénico de las camas solares, aún descartando factores que podrían “confundir” esta asociación, tales como la exposición a radiación solar y el tipo de piel. Parecería existir un período de “latencia” para que se visualice el impacto de las camas solares en las personas expuestas, de ahí que una exposición que se inicia en la niñez, juventud o adultez temprana sea más peligrosa que una posterior. De todas maneras, los datos indican que existe una tendencia hacia mayor riesgo de cáncer de piel para todas las personas expuestas a las camas solares. También se ha hecho evidente que internacionalmente se tiende a regular el uso de esta tecnología. En general, las medidas tomadas por diferentes institutos de salud pública incluyen la prohibición en menores de 18 años, la presencia de un médico que evalúe los antecedentes, la medicación que reciben y el tipo de piel de los clientes, la firma de un consentimiento informado, la presencia de carteles indicando los riesgos a que se someten los usuarios de las camas solares y una tarjeta con la dosis total recibida y los intervalos entre las mismas.

Recomendaciones

Intervención no recomendada- existe evidencia en relación a ausencia de beneficios y posibilidad de daño.

Conclusiones

Se ha encontrado evidencia sobre la asociación entre la exposición a radiaciones ultravioletas provenientes de camas solares y el incremento del riesgo de melanoma y carcinoma espinocelular. Este riesgo es particularmente fuerte en menores de 35 años, por lo que se recomienda implementar medidas de salud pública tendientes a desalentar el uso de camas solares para la población general, y particularmente los menores de 35 años.

Referencias Bibliográficas

- 1-International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Health issues of ultraviolet tanning appliances used for cosmetic purposes. Health Phys. 2003; 84(1):119-27; "Artificial tanning sunbeds – risks and guidance", <http://www.who.int/uv/publications/sunbedpub/en/>
- 2-WHO (2010) World Health Organization. Sunbeds, tanning and UV exposure, WHO, Fact sheet N°287, Interim revision April 2010. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs287/en/print.html>
- 3-WHO (2003) World Health Organization. Ultraviolet radiation and human health. http://www.who.int/uv/uv_and_health/en/print.html
- 4- WHO (2006) Sunbed use in youth unequivocally associated with skin cancer. IARC Press. http://www.krefitforeningen.no/vp/multimedia/archive/00002/Sunbed_use_in_youth_u_2970a.pdf
- 5- Chouela E, Pellerano G, Bessone A, Ducard M, Poggio N, Abeldaño A. Sunbed use in Buenos Aires, Argentina. Photodermatol Photoimmunol Photomed. 1999 Jun-Aug;15(3-4):100-3.
- 6- Ley 1514: Pcia. De La Pampa: Normas de habilitación y funcionamiento de Camas Solares. Sanción: 25/11/1993; Boletín Oficial 30/12/1993.
- 7- Ordenanza N° 48.455/94 Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires Boletín Municipal N° 19911 del 15/11/94.
- 8- Resolución 129/99 Ministerio de Salud de la Nación. www.msal.gov.ar/pnqcam/resoluciones/msres129_1999.pdf
- 9- Resolución 799/02 Ministerio de Salud de la Nación. Boletín Oficial del 13/11/2002.- www.infoleg.gov.ar
- 10- U.S. Preventive Services Task Force. Screening for Skin Cancer. Guide to Clinical Preventive Services, 2nd ed. Washington, DC: Office of Disease Prevention and Health Promotion; 1996:141-52.
- 11- Ultraviolet B but not Ultraviolet A Radiation Initiates Melanoma. Edward C. De Fabo,1 Frances P. Noonan,1 Thomas Fears,2 and Glenn Merlino3 1Laboratory of Photobiology and Photoimmunology, Department of Environmental and Occupational Health, School of Public Health and Health Services, The George Washington University Medical Center, Washington, DC; 2Biostatistics Branch, National Cancer Institute, Bethesda, Maryland; and 3Molecular Genetics Section, Laboratory of Molecular Biology, National Cancer Institute, Bethesda, Maryland. CANCER RESEARCH 64, 6372–6376, September 15, 2004
- 12- Resolución N°: 014. El expediente n° 00501-0059.556-6 por el que el Area de Radiofísica Sanitaria de la Dirección General de Auditoría Médica plantea la necesidad de establecer normas para la utilización de los equipos generadores de radiaciones ultravioletas e instalaciones para el bronceado de la piel en la Provincia de Santa Fe, 17 DIC 2004
- 13- The World Health Organization recommends that no person under 18 should use a sunbed . <http://www.who.int/mediacentre/news/notes/2005/np07/en/>
- 14- IARC Working Group. The association of use of sunbeds with cutaneous malignant melanoma and other skin cancers: a systematic review. Int J Cancer 2006; 120: 1116–22.
- 15- Pcia del Chaco: Norma para servicio de camas solares. Sanción: 22/07/2008; Promulgación: 05/08/2008; Boletín Oficial 27/08/2008
- 16- Guidelines for the management of Actinic Keratoses British Association of Dermatologists. 2007 Clinical practice guidelines for the management of melanoma in Australia and New Zealand . <http://www.cancer.org.au/File/HealthProfessionals/ClinicalPracticeGuidelines-ManagementofMelanoma.pdf>
- 17- Artificial tanning sunbeds: risk and guidance. <http://www.who.int/uv/publications/sunbedpub/en/>
- 18- Resolución 3066/09. Provincia de Buenos Aires. Boletín Oficial 10/09/09.
- 19- (RESOLUÇÃO RDC No- 56, (ANVISA). http://www.anvisa.gov.br/DIVULGA/NOTICIAS/2009/pdf/1101109_rdc.pdf
- 20- 22 jan. 2010 SUSPENSÃO DE LIMINAR OU ANTECIPAÇÃO DE TUTELA N° 0001782-. 44.2010.404.0000/RS. REQUERENTE: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.
- 21- REPUBLICA DE CHILE, MINISTERIO DE SALUD. Decreto N° 70/06 REGLAMENTO DE SOLARIUMS O CAMAS SOLARES, 2007..
- 22- Grupo de Trabajo por Disposición Número 7/09. Elaboración de un Informe Técnico sobre los Riesgos de las Camas Solares
- 23- International Agency for Research on Cancer Working Group on artificial ultraviolet (UV) light and skin cancer. The association of use of sunbeds with cutaneous malignant melanoma and other skin cancers: A systematic review. Int J Cancer. 2007 Mar 1;120(5):1116-22.

24- Gallagher RP, Spinelli JJ, Lee TK. Tanning beds, sunlamps, and risk of cutaneous malignant melanoma. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2005 Mar;14(3):562-6.

Anexos

Anexo 1. Declaración de potenciales conflictos de interés

Los autores han firmado una declaración de potenciales conflictos de interés, y han respondido negativamente a todas y cada una de las siguientes:

- a. En los últimos 5 años, he recibido financiamiento desde o he prestado servicios a alguna institución que pueda beneficiarse o perjudicarse con los resultados de este informe rápido de evaluación de tecnologías sanitarias (reembolso por conferencias, presentaciones, clases, consultoría, financiamiento de investigaciones)
- b. Estoy en posesión de acciones de alguna institución que pueda beneficiarse o perjudicarse con los resultados de este informe rápido de evaluación de tecnologías sanitarias
- c. Actué o actúo como perito judicial en alguna causa relacionada con los resultados de este informe rápido de evaluación de tecnologías sanitarias
- d. Tengo alguna convicción personal relacionada al tema de este informe rápido de evaluación de tecnologías sanitarias que podría influenciar los resultados
- e. Participo en algún grupo de interés que pueda influenciar los resultados de este informe rápido de evaluación de tecnologías sanitarias
- f. Tengo sentimientos de antipatía, rivalidad o amigables en relación a alguna persona cuyos intereses podrían verse afectados por los resultados de este informe rápido de evaluación de tecnologías sanitarias

Esta declaración se encuentra en poder de la Coordinación Operativa UCEETS.

Anexo 2. Clasificación de los niveles de evidencia y fuerza de las recomendaciones (Centre for Evidence Based Medicine de Oxford¹)

Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Terapéutica/Prevención, Etiología/Daño	Pronóstico	Diagnóstico	Diagnóstico diferencial/estudio de prevalencia	Análisis económico y de decisión
A	1a	RS (con homogeneidad*) de ECCAs)	RS (con homogeneidad) de estudios de cohorte prospectivo); RPC validadas en diferentes poblaciones	RS (con homogeneidad) de estudios diagnósticos de Nivel 1; RPC con estudios 1b de diferentes centros clínicos	RS (con homogeneidad) de estudios de cohorte prospectivo	RS (con homogeneidad) de estudios económicos bien diseñados
A	1b	ECCAs individuales (con intervalo de confianza estrecho)‡	Estudios de cohorte individuales con > 80% seguimiento; regla de predicción clínica validada en una única población	Estudio de validación de cohorte con buenos estándares de referencia o regla de predicción clínica evaluada en un solo centro	Estudio de cohorte prospectivo con buen seguimiento	Análisis basado en alternativas o costos clínicamente significativos; revisiones sistemáticas de la evidencia, que incluya análisis de sensibilidad multivía.
A	1c	Ensayo todo o nada	Serie de casos todo o nada	Altísima especificidad y sensibilidad	Serie de casos todo o nada	Análisis de mejor valor absoluto o peor valor absoluto
B	2a	RS (con homogeneidad) de estudios de cohorte	RS (con homogeneidad) de cohortes retrospectivas o grupo control de un ECCA	RS (con homogeneidad) de estudios diagnósticos > nivel 2	RS (con homogeneidad) de estudios diagnósticos > nivel 2b	RS (con homogeneidad) de estudios económicos > nivel 2
B	2b	Estudios de cohorte individuales o ECCAs de baja calidad (por ej: < 80 % de seguimiento)	Cohorte retrospectiva o seguimiento del grupo control en un ECCA, derivación o validación interna de una regla de predicción clínica	Cohorte exploratoria con buen patrón de referencia derivación o validación interna de una regla de predicción clínica	Cohorte retrospectiva o seguimiento pobre	Alternativas clínicas y costos relevantes, limitada revisión de la evidencia, estudios individuales, análisis de sensibilidad multivía.
B	2c	Investigación de resultados; Estudios ecológicos"	Investigación de resultados; Estudios ecológicos		Estudios ecológicos	Auditoría o investigación de resultados
B	3a	RS (con homogeneidad*) de estudios de casos y controles		RS (con homogeneidad*) de estudios 3 b o mejores	RS (con homogeneidad*) de estudios 3 b o mejores	RS (con homogeneidad*) de estudios 3 b o mejores
B	3b	Estudios de casos y controles individuales		Estudios no consecutivos o sin estándares adecuados	Estudios de cohorte no consecutivo o población muy limitada	Consideración de alternativas limitadas o costos limitados, baja calidad de los datos, incluye análisis de sensibilidad
C	4	Series de casos (y estudios de cohorte y casos y controles de baja calidad§§)	Series de casos y cohortes de mala calidad	Casos y controles o estudios con patrón de referencia de baja calidad	Casos y controles o estudios con patrón de referencia de baja calidad	Sin análisis de sensibilidad
D	5	Opinión de expertos sin	Opinión de	Opinión de	Opinión de expertos	Opinión de

		lectura crítica explícita, o basados en fisiología, investigación bench o "primeros principios"	expertos sin lectura crítica explícita, o basados en fisiología, investigación bench o "primeros principios"	expertos sin lectura crítica explícita, o basados en fisiología, investigación bench o "primeros principios"	sin lectura crítica explícita, o basados en fisiología, investigación bench o "primeros principios"	expertos sin lectura crítica explícita, o basados en fisiología, investigación bench o "primeros principios"
--	--	---	--	--	---	--

¹ <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>

Determinantes de la fuerza de una recomendación (GRADE working group)²

Fuerza de la recomendación	Calidad de la Evidencia	Balance entre efectos deseables e indeseables	Preferencias	Consumo de recursos o costo
Fuerte	Alta Moderada	Los efectos deseables superan claramente los indeseables	Baja variación o incertidumbre	Tiende a ser moderado o bajo
Débil	Baja Muy baja	Los efectos deseables e indeseables casi se equiparan	Alta variación o incertidumbre	Tiende a ser elevado

² <http://www.gradeworkinggroup.org/publications/index.htm>

Anexo 3. Lista de agentes farmacológicos que pueden incrementar la sensibilidad a la radiación ultravioleta provocando una respuesta fototóxica o fotoalérgica

DROGAS ANTIPSICOTICAS

Procloroperazina
Haloperidol
Tioridazina
Tiotixeno
Flufenazina
Prometazina
Piperacetazina
Trifluoperazina
Clorprotixina
Trimeprazina
Clorpromazina
Perfenazina
Triflupromazina

ANTIDEPRESIVOS

Doxepina
Isocarboxazida
Desipramina
Trimopramina
Imipramina
Protriptilina

ANTIMICROBIANOS

Tetraciclina
Sulfasalazina
Cinoxacina
Demeclociclina
Sulfadoxina Pirimetamina
Griseofulvina
Sulfametoxazol
Oxitetraciclina
Sulfametizola
Sulfametoxadol

ANTIPARASITARIO

Bitionol
Pamoato de Pirvinio

MEDICAMENTOS ANTIACNE

Isotretinoína
Tretinoína

DROGAS ANTINEOPLASICAS

Dacarbazina
Fluoruracilo
Metrotexato

ANTICONVULSIVOS

Fenitoina
Parametadiona
Trimetadiona

DIURETICOS

Ciclotiazida
Metolazona
Clorotiazida
Quinetazona
Hidroclorotiazida
Furosemida
Triclorometiazida
Amiloride
Bendroflumetiazida
Poliatiazida

ANTIISTAMINICOS

Difenhidramina
Ciproheptadina

HIPOGLICEMIANTES

Gliburida
Clorpropamida

Acetohexamida

Glipizida
Tolbutamida
Tolazamida

ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDALES

Fenilbutazona
Sulindaco
Piroxicam
Naproxeno
Ketoprofeno
Carprofen
Solganol
Disopiramida

OTROS

Benzocaina
Cloroquina
Captopril
Amiodarona
Dietilestilbestrol
Miocrisina
Clordiazepóxido
Contraconceptivos orales
(Orto - Novum - Norinil - otros)
Acido Paraaminobenzoico
Carbamazepina
6-Metilocumarina
(en perfumes, lociones de afeitar, protectores solares)