

REAZIONI ALLERGICHE E PRODOTTI COSMETICI CONTRAFFATTI: GLI SBIANCANTI

Antonio Cristaudo (a), Lidia Francesconi (a), Mariagrazia De Rocco (a), Claudia Cavallotti (a), Aldo Morrone (b), Francesco Petrucci (c)

(a) *Dermatologia Infettiva e Allergologica, Istituto San Gallicano – IRCCS, Roma*

(b) *Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, Roma*

(c) *Dipartimento Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Introduzione

I modelli di fascino continuano ad essere rappresentati da uomini e donne bianche o bionde; pertanto le creme sbiancanti hanno conquistato una larga fetta di mercato. Prodotti a base di idrochinone, mercurio e corticosteroidi sono in grado di sbiancare la cute, ma il loro uso scorretto può causare ustioni o altre lesioni deturpanti. Il colore della cute, nonostante le lotte sociali per l'uguaglianza, rappresenta ancora un fattore discriminante.

Mass-media e informazione tuttora promuovono il mito hollywoodiano della bellezza *white only*, associando successo, intelligenza e grazia a una cute candida. Pertanto, le popolazioni di cute scura negli ultimi anni hanno fatto un uso crescente dei cosiddetti cosmetici sbiancanti, sia nei paesi d'origine sia, a maggior ragione, nei paesi dove emigrano (1-5).

I prodotti cosmetici sbiancanti sono utilizzati per schiarire il colore della cute, particolarmente diffusi in Asia, in America Latina e in Africa, dove lo schiarimento della pelle è parte fondamentale della rincorsa verso un ideale di bellezza occidentale.

Le popolazioni di questi paesi immigrate in Italia continuano a far uso di queste sostanze, perlopiù vietate in Europa, reperendole tramite il mercato illegale.

I rischi per la salute derivanti dall'utilizzo dei cosmetici sbiancanti sono ben noti, tanto da costituire una vera e propria emergenza sanitaria che ha indotto l'Unione Europea a promulgare delle leggi in merito considerando pericolose e illegali alcune delle sostanze utilizzate nella composizione di questi prodotti.

In campo medico, gli sbiancanti sono utilizzati per ridurre gli esiti iperpigmentari derivanti da traumi o da patologie cutanee infiammatorie, quali l'acne, il loro meccanismo d'azione è dovuto alla presenza di sostanze in grado di inibire la formazione della melanina.

La melanina è un pigmento cutaneo con funzione protettiva nei confronti dei raggi UV. La qualità e la distribuzione nella cute di tale pigmento varia in funzione della razza, dell'età e della regione corporea.

Le sostanze in grado di svolgere azione sbiancante sono sostanze chimiche quali l'idrochinone (1,4-diidrossibenene), i corticosteroidi topici a varie concentrazioni e il mercurio (Hg) o sostanze "alternative" quali perossido d'idrogeno, l'arbutina, acido cogico, acido ascorbico (vitamina C) e acido azelaico. Tali sostanze chimiche possono indurre reazioni avverse sia locali che sistemiche (6). Sono disponibili inoltre sostanze ad azione levigante, quali gli alfaidrossiacidi (AHA), in grado di eliminare le cellule superficiali pigmentate e indurre così un blando effetto schiarente. I prodotti schiarenti possono inoltre contenere metalli pesanti quali il cadmio (Cd), il cobalto (Co), il cromo (Cr), il nichel e il piombo (Pb), che possono essere intenzionalmente inseriti nella composizione o essere presenti come residui nella lavorazione.

Una delle sostanze maggiormente efficaci nell'azione schiarente è l'idrochinone, il cui meccanismo d'azione consiste nell'inibizione della formazione della melanina; bisogna però

ricordare che tale composto può causare una dermatite da contatto irritativa o esiti ipopigmentari.

I corticosteroidi sono sostanze ad azione antiinfiammatoria ampiamente utilizzati nella terapia dermatologica; tali molecole, soprattutto se dotate di elevata potenza sono largamente utilizzate anche come agenti sbiancanti. L'uso inappropriato di questi farmaci è gravato da importanti effetti collaterali, sia locali che sistemici; tra i più frequenti annoveriamo la comparsa di lesione acneiche (acne da steroidi, con spiccato monomorfismo lesionale e peculiare assenza di comedoni), infezioni micotiche, *striae distensae*, teleangectasie, ipertricosi e diabete mellito.

Gli effetti tossici del mercurio, sostanza molto efficace nel trattamento delle macchie scure e dell'iperpigmentazione post-infiammatoria, sono di tipo cumulativo. Il contatto della cute con prodotti contenenti mercurio può indurre sia lesioni irritative, quali chiazze ipercheratosiche o minute vescicole, con tendenza alla confluenza, e successiva formazione di lesioni crostose (1-5).

Per permettere un rapido ed efficace scambio di informazioni riguardo le misure da intraprendere per prevenire o limitare la commercializzazione e l'utilizzo di prodotti che rappresentano un reale pericolo per la salute e la sicurezza dei consumatori, nei paesi della Unione Europea è stato creato un portale: il *Rapid Alert System for Non-Food Products* (RAPEX). Il sistema RAPEX ha permesso di venir a conoscenza di numerosi prodotti contenenti sostanze illegali, secondo la vigente regolamentazione europea, venduti come cosmetici in molti Paesi membri dell'Unione (7, 8).

L'idrochinone è stato classificato come sostanza carcinogena e mutagena (9), e pertanto, dal 1 dicembre 2010, è stato bandito dalla composizione dei prodotti cosmetici come indicato nell'allegato III della Direttiva No. 1223/2009. I cosmetici, inoltre, non possono contenere corticosteroidi e metalli pesanti.

Studio clinico: popolazione migrante e uso di sbiancanti, studio pilota

In Italia non sono disponibili dati attendibili riguardo alla prevalenza dell'uso dei prodotti sbiancanti e dei loro effetti collaterali. Nel 2011 l'Istituto Dermatologico S. Gallicano di Roma, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, ha sviluppato un progetto su "Prevenzione di patologie cutanee causate da prodotti sbiancanti tra la popolazione immigrata", supportato dal *National Institute for Health, Migration, and Poverty* (NIHMP). L'obiettivo dello studio era quello di stimare la prevalenza dell'uso di cosmetici sbiancanti e di valutare sia gli effetti collaterali clinici che i possibili rischi associati all'utilizzo di tali prodotti tra donne immigrate residenti a Roma (10). Tale studio preliminare ha fornito dati interessanti, soprattutto riguardo la composizione dei prodotti sbiancanti utilizzati dalle pazienti.

In considerazione dei dati ottenuti, lo studio è stato proseguito reclutando pazienti afferenti al servizio di Dermatologia Allergologica dell'Istituto San Gallicano di Roma.

Sono state arruolate, complessivamente, 105 donne provenienti da Paesi extra-Unione Europea, nel periodo compreso tra luglio 2011 e marzo 2012. L'arruolamento nello studio consisteva nella somministrazione di un questionario di auto-compilazione articolato in 33 domande. I dati richiesti dal questionario includevano informazioni personali (quali età, stato civile, nazionalità, titolo di studio, attività lavorativa) e informazioni riguardo all'uso di prodotti schiarenti. In particolare, veniva chiesto se facessero uso di prodotti sbiancanti, il tipo di prodotto usato, la casa produttrice, dove il prodotto era stato acquistato, il dosaggio, la durata e la frequenza di utilizzo, l'uso durante gravidanza e allattamento, e la spesa mensile stimata per

l'utilizzo di tali prodotti. Ai partecipanti veniva inoltre chiesto di riportare possibili effetti collaterali. Nel questionario erano incluse domande atte a valutare il livello di conoscenza e la consapevolezza riguardo i rischi connessi all'uso di sostanze potenzialmente pericolose contenute in questi prodotti.

Un sottogruppo di 65 donne con dermatite da contatto, causata presumibilmente dall'utilizzo di prodotti cosmetici (sbiancanti e non), è stato inoltre sottoposto a patch test, secondo le linee guida dell'*International Contact Dermatitis Research Group*, per individuare le sostanze responsabili delle manifestazioni cliniche. Gli allergeni testati sono stati selezionati in base ai prodotti normalmente utilizzati dalle pazienti (e riportati nel questionario).

I dati ricavati dallo studio sono stati sottoposti ad elaborazione statistica utilizzando il software SPSS (IBM, USA); l'associazione tra le variabili è stata valutata utilizzando il test del χ^2 . L'associazione tra l'uso di sbiancanti e variabili sociodemografiche è stata ricavata tramite regressione logistica multipla.

Sulla base dei risultati del questionario, sono stati individuati i prodotti sbiancanti maggiormente utilizzati. Campioni di tali prodotti sono stati forniti dalle pazienti o acquistati a Roma per studiarne la composizione: dei 14 prodotti studiati, 2 erano saponi, 6 creme, 2 olii e 4 latti di bellezza. I cosmetici erano stati prodotti in Bolivia, Colombia, Costa D'Avorio, Francia, Svizzera, India, Taiwan, Regno Unito e Stati Uniti d'America; la provenienza di 2 creme corpo è risultata sconosciuta. Gli elementi metallici sono stati quantificati tramite spettrometria, mentre l'idrochinone e i corticosteroidi sono stati estratti dai campioni tramite metanolo e quantificati mediante cromatografia. Gli esami sono stati eseguiti presso i laboratori del Dipartimento di Ambiente e Prevenzione Primaria dell'Istituto Superiore di Sanità.

Delle 105 donne arruolate, 68 provenivano dall'Africa (64.7%), 20 dall'America Latina (20%) e 8 dall'Asia (7.6%); 8 partecipanti (7.6%) non hanno fornito la regione geografica di provenienza (Figura 1).

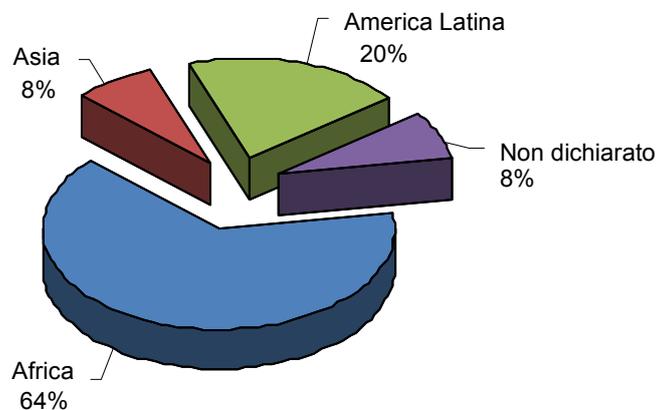


Figura 1. Provenienza geografica del campione

L'età media è risultata di 35 anni, compresa tra un massimo di 63 e un minimo di 18.

Il 41% del campione in esame usava o aveva utilizzato prodotti sbiancanti, per un periodo medio di 3 anni (variabile tra 12 mesi e 19 anni). La spesa media per l'utilizzo di cosmetici sbiancanti è risultata di 20,5 euro mensili. L'età di inizio dell'utilizzo di tali prodotti è risultata compresa tra 15 e 42 anni. Non è stata trovata alcuna associazione tra variabili demografiche e l'uso di prodotti sbiancanti, anche se il loro utilizzo è risultato maggiore al di sotto dei 35 anni e tra donne con titolo di studio superiore (laurea).

Solo 3 donne utilizzavano tali prodotti sotto prescrizione medica; del restante campione, 16 avevano acquistato prodotti sbiancanti in seguito ad informazioni pubblicitarie, reperite soprattutto in Internet, e 15 tramite suggerimento di amiche o commesse. 7 donne non hanno invece fornito informazioni a riguardo (Figura 2).

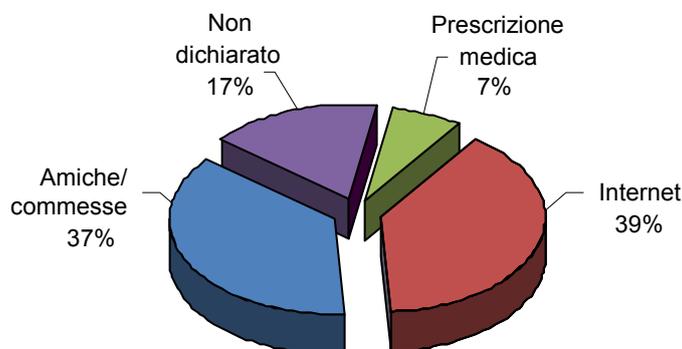


Figura 2. Indicazioni all'acquisto di prodotti sbiancanti

I prodotti erano venduti soprattutto in negozi o supermercati, in minor misura in erboristerie e farmacie.

Delle 105 partecipanti, solo 39 (37%) erano a conoscenza dei rischi derivanti dall'uso di prodotti sbiancanti; tra queste pazienti, 25 (64%) sapevano che il Hg era il composto chimico più pericoloso.

Nelle 65 pazienti sottoposte a valutazione clinica-allergologica, le aree corporee risultate maggiormente interessate da manifestazioni cliniche sono risultate: volto, mani e piedi; le manifestazioni cutanee si presentavano come dermatite da contatto (35), leucodermia (7), dermatite pigmentata (8) o altre forme (15). In 25 delle pazienti, le manifestazioni cliniche erano successive all'applicazione di un prodotto sbiancante. I risultati dei patch test mettevano in evidenza in 31 (pari al 47.6%) una positività ad almeno 1 degli allergeni testati: 21 (32%) al NiSO₄; 8 (12%) alle *fragrance mix*; 7 (10.7%) alla p-fenildiamina; 4 (6.1%) al CoCl₂; 4 (6.1%) al Balsamo del Perù; 1 (1.5%) ai corticosteroidi mix e 1 (1.5%) all'idrochinone. Inoltre, 13 delle 31 pazienti presentavano inoltre positività multipla a più di un allergene.

Conclusioni

L'analisi dei questionari mette in evidenza alcuni dati che possono essere considerati molto utili nel predisporre una campagna di prevenzione: il 41% delle donne immigrate fa uso di prodotti sbiancanti, il loro utilizzo è maggiormente diffuso tra le donne più giovani e maggiormente istruite, i prodotti sono spesso acquistati in negozi non specializzati (supermercati o botteghe) e spesso in seguito ad informazioni reperite in rete.

Mentre nel gruppo di pazienti (65) che hanno effettuato l'indagine clinico-allergologica, il quadro clinico maggiormente rappresentato è quello di una dermatite da contatto irritativa, solo una percentuale minore presenta una dermatite allergica da contatto. L'allergene maggiormente responsabile delle manifestazioni allergiche è risultato il Ni (nel 32%). È molto probabile che la fonte di sensibilizzazione, in questi casi è l'abitudine di questi soggetti ad indossare oggetti di più che quantità di nichel contenuta nei prodotti sbiancanti.

Anche lo studio della composizione dei prodotti sbiancanti, effettuato come detto nella fase pilota del progetto, ha fornito elementi di interesse (10). I 14 prodotti schiarenti sono stati infatti sottoposti ad accurate e sofisticate indagini per accertare la presenza di metalli, idrochinone e corticosteroidi, sostanze bandite, per motivazioni differenti, dalla Normativa Europea sulla composizione dei prodotti cosmetici. Secondo i nostri risultati, 7 dei 14 prodotti conteneva almeno un metallo; tra questi prodotti, 5 contenevano una concentrazione di metalli non accettabile per gli standard europei. Inoltre, l'idrochinone è stato individuato in 4 dei 14 prodotti testati e un corticosteroide (desametasone) in un ulteriore prodotto. 3 prodotti contenevano acido cogico, un agente anti pigmentante che agisce inibendo l'enzima tirosinasi, essenziale nella formazione della melanina; non esistono però prove certe della pericolosità derivante dall'utilizzo di tale sostanza.

In conclusione, dei 14 prodotti testati 9 possono essere considerati potenzialmente pericolosi per la salute, secondo la vigente normativa europea. 1 prodotto risulta particolarmente pericoloso in quanto contiene elevate quantità di Hg oltre che altri metalli pesanti (Co, Cr, Ni, Cd e Pb). Inoltre, non tutti i prodotti presentavano sull'etichetta la loro reale composizione (7-9).

Il nostro studio dimostra la necessità di applicare un controllo costante ai prodotti immessi sul nostro mercato, o utilizzati dalle popolazioni migranti, per valutarne l'adeguatezza in termini di sicurezza rispetto le normative vigenti nei paesi EU.

Bibliografia

1. Ladizinski B, Mistry N, Kundu RV. Widespread use of toxic skin lightening compounds: medical and psychosocial aspects. *Dermatol Clin* 2011;29:111-23.
2. de Souza Miyangi M. The concept of skin bleaching in Africa and its devastating health implications. *Clin Dermatol* 2008;26:27-9.
3. Petit A, Cohen-Ludmann C, Clevenbergh P, Bergmann JF, Dubertret L. Skin lightening and its complications among African people living in Paris. *J Am Acad Dermatol* 2006;55:873-8.
4. AlGhamdi KM. The use of topical bleaching agents among women: a cross-sectional study of knowledge, attitude and practices. *J Eur Acad Dermatol* 2010;24:1214-9.
5. Harada M, Nakachi S, Tasaka K, Sakashita S, Muta K, Yanagida K, Doi R, Kizaki T, Ohno H. Wide use of skin-lightening soap may cause mercury poisoning in Kenya. *Sci Total Environ* 2001;269:183-7.
6. Topping DC, Bernard LG, O'Donoghue JL, English JC. Hydroquinone: acute and subchronic toxicity studies with emphasis on neurobehavioral and nephrotoxic effects. *Food Chem Toxicol* 2007;45:70-8.
7. Unione Europea. Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 342/59 del 22 dicembre 2009. Disponibile all'indirizzo: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:it:PDF>; ultima consultazione 25/2/2014.
8. Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti cosmetici. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L 262, 27 settembre 1976.
9. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L 353, 31 dicembre 2008.
10. Cristaudo A, D'Ilio S, Gallinella B, Mosca A, Majorani C, Violante N, Senofonte O, Morrone A, Petrucci F. Use of potentially harmful skin-lightening products among immigrant women in Rome, Italy: a pilot study. *Dermatology* 2013;226(3):200-6.