

POSICIONAMIENTO DE LA SEFH SOBRE LA CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS DESTINADOS A LA DESINFECCIÓN DE LA PIEL SANA ANTES DE LA CIRUGÍA Y LA INSERCIÓN DE CATÉTER

Las infecciones en el sitio quirúrgico, las infecciones relacionadas con el catéter y la contaminación de hemocultivos se han convertido en un desafío creciente para los hospitales y los sistemas de salud en España, para los que suponen un alto coste humano y económico.

Las infecciones en el sitio quirúrgico (ISQ) son un tipo de infección asociada con la atención sanitaria, en las que se produce la infección de una herida después de un procedimiento quirúrgico invasivoⁱ. Entre las infecciones asociadas a la atención sanitaria, las ISQ son una de las más frecuentes, representando entre el 15 %^{ii,iii} y el 20 %^{iv,v} de este tipo de infecciones. Puesto que afectan significativamente a la calidad de vida del paciente,^{vi,vii} la Organización Mundial de la Salud (OMS) incluyó la minimización del riesgo de ISQ como uno de sus diez objetivos esenciales para una cirugía segura^{viii}.

Las infecciones relacionadas con el catéter (IRC) son una complicación crítica de los accesos venosos. Al igual que las ISQ, las IRC se asocian sistemáticamente con hospitalizaciones prolongadas, mayor mortalidad y costes elevados. La mayor duración de la estancia hospitalaria afecta de forma significativa a los costes de hospitalización, además de originar costes adicionales por los nuevos diagnósticos y tratamientos de los pacientes infectados.

Los hemocultivos tienen una función importante en el diagnóstico de las infecciones graves, sin embargo, su frecuente contaminación representa un grave problema dentro del ámbito hospitalario. La contaminación de los hemocultivos (CHC) produce falsos positivos en los diagnósticos de infecciones de los pacientes, con el consecuente tratamiento antibiótico a estos pacientes que, en muchos casos, es innecesario. Este inadecuado uso de los antibióticos provoca un aumento de la duración de estancia hospitalaria y de la morbilidad de los pacientes afectados, con un mayor riesgo de enfermedades e infecciones nosocomiales^{ix x xi xii xiii}. La utilización indebida de antibióticos expone a los pacientes a un mayor riesgo eventos adversos, y, además, contribuye al aumento de las resistencias a antibióticos que, actualmente, es un grave y creciente problema de salud pública^{xiv}.

Las ISQ, las IRC y la CHC pueden evitarse. La antisepsia cutánea tiene una función demostrada en la prevención de estos acontecimientos adversos, evitando la contaminación de la herida, del punto de inserción del catéter o del hemocultivo con los patógenos presentes en la piel del paciente.

Estrategia desarmonizada para la clasificación de los productos desinfectantes preoperatorios

Dentro de la Unión Europea, la clasificación de los desinfectantes no es uniforme. Dependiendo de la utilización prevista, los desinfectantes para la piel utilizados para evitar las ISQ, IRC y CHC pueden ubicarse en diferentes marcos legales, ya que son productos considerados como «productos frontera». Según el artículo 2 (2) de la Directiva de especialidades farmacéuticas, en los casos en que, teniendo

en cuenta todas sus características, un producto pueda estar incluido en la definición de «especialidad farmacéutica» y dentro de la definición de un producto cubierta por otra legislación comunitaria, deberán aplicarse las disposiciones y requisitos de la Directiva de especialidades farmacéuticas.

La Comisión reconoció que la determinación de una frontera clara entre la Directiva 98/8/CE sobre productos biocidas y la Directiva 2001/83/CE sobre especialidades farmacéuticas es un asunto crucial y que, en los casos de los productos frontera, existe la necesidad de proporcionar directrices específicas y ejemplos prácticos^{xv}.

No obstante, mientras que existen directrices sobre la distinción entre productos biocidas y otros tipos de productos (p. ej., cosméticos^{xvi xvii xviii}, dispositivos médicos^{xix}), la distinción entre productos biocidas y especialidades farmacéuticas con respecto a la clasificación de desinfectantes utilizados para la «desinfección de la piel preoperatoria» sigue siendo poco clara. Algunas autoridades nacionales europeas han proporcionado directrices a los fabricantes para ayudarles a determinar cómo su país tratará este tipo de productos.

En un primer intento por aclarar esta situación en particular, la Agencia Química Europea (*European Chemical Agency*, ECHA) ha reconocido que «todos los productos para la desinfección de la piel dañada o no dañada antes de un procedimiento médico a un paciente (como por ejemplo, la desinfección antes de cirugía y la desinfección antes de inyección) serán considerados siempre como productos médicos (especialidades farmacéuticas)»^{xx xxi}.

A pesar de esto, las definiciones legales de biocidas y especialidades farmacéuticas no se interpretan de manera uniforme en los estados miembros. Mientras que las autoridades sanitarias de la mayoría de estados miembros de la UE (p. ej., Alemania, Bélgica, Reino Unido) consideran estos desinfectantes como especialidades farmacéuticas, en línea con la posición de la ECHA^{xxi}, otros países (como Francia, Italia, España) consideran todos los productos utilizados sobre la piel intacta como productos biocidas, incluidos los antisépticos utilizados en pacientes.

En España, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), en su nota informativa del 29 de marzo de 2011, establece la consideración de biocidas a los antisépticos para piel sana destinados al campo quirúrgico preoperatorio y los destinados a la desinfección del punto de inyección: *“Biocida: Tienen esta consideración los antisépticos para la piel sana, incluidos los destinados al campo quirúrgico preoperatorio y los destinados a la desinfección del punto de inyección, así como los desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos que no entran en contacto con el paciente directamente, tales como los destinados a pasillos, zonas de hospitalización, zonas de atención y tratamiento, mobiliario, etc.”*

Mientras que esto puede considerarse como un mero problema de clasificación que sólo afecta a la evaluación individual de los productos específicos, surge un problema más general: que algunos de los estados miembros permiten y aceptan el uso de productos biocidas como especialidades farmacéuticas, mientras que los primeros no tienen autorización de comercialización según la legislación que regula las especialidades farmacéuticas (y por tanto están sujetos a controles y normas diferentes).

Los biocidas no son medicamentos

Es indudablemente cierto que las estrictas normas y procedimientos de la UE sobre productos biocidas garantizan un nivel alto, sino el más alto, de protección para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente. No obstante, existen diferencias clave entre las especialidades farmacéuticas y los productos biocidas que explican por qué estos últimos no se usan como medicamentos.

Estas diferencias hacen referencia a aspectos como registro, fabricación, control de calidad, indicaciones médicas, farmacovigilancia y esterilidad.

Sólo a modo de ejemplo: mientras que el proceso de fabricación de especialidades farmacéuticas está sujeto a un alto nivel de garantías en términos de seguridad, calidad y eficacia, no hay requisitos específicos para el proceso de fabricación de biocidas.

Protección de los pacientes, los trabajadores y el medio ambiente usando el producto adecuadamente autorizado

El uso de biocidas con fines médicos no sólo contradice el objetivo de los productos biocidas y las indicaciones de las especialidades farmacéuticas, sino que plantea también problemas desde el punto de vista de la seguridad del paciente y la seguridad laboral, así como del medio ambiente y la resistencia antimicrobiana.

Seguridad del paciente

Debido a que los biocidas y los medicamentos no están sujetos a los mismos tipos de requisitos, el uso de productos biocidas como medicamentos puede perjudicar la seguridad del paciente, ya que los biocidas no tienen autorización de comercialización según la legislación que regula las especialidades farmacéuticas. Como destaca la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA), existen riesgos para la salud asociados con esta práctica y «usar el producto autorizado adecuadamente para su uso previsto específico, según las instrucciones de uso del fabricante, es la mejor forma de minimizar el riesgo»^{xxii}. Asimismo, con la finalidad de matar organismos vivos, algunos productos biocidas poseen un riesgo significativo para la salud y el bienestar humano, y en varios estudios, se ha mostrado que pueden tener propiedades tóxicas, carcinogénicas y de alteración endocrina. Los biocidas suponen un riesgo especial para las mujeres embarazadas, fetos, niños pequeños y personas con enfermedad crónica grave.

Resistencia antimicrobiana

El antiguo Comité Científico de la Comisión Europea sobre Riesgos sanitarios emergentes y recientemente identificados (European Commission Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, SCHENIHR) hace hincapié en que, para conservar el papel de los biocidas en el control de la infección y la higiene, es esencial evitar la aparición de resistencias bacterianas y de resistencias cruzadas a través de un uso apropiado y prudente de estos productos^{xxiii}. Y añade que «debe resaltarse la necesidad de un uso apropiado de desinfectantes y antisépticos y debe formarse a

los trabajadores sanitarios para que cumplan con políticas y prácticas claras y acordadas, evitando el uso innecesario e incorrecto de biocidas»^{xxiv}.

Esto, aplicado al caso específico de la desinfección de la piel previa a los tratamientos médicos, se traduce en la necesidad de limitar el uso de biocidas a aquellos casos en los que es estrictamente necesario y no puede utilizarse en su lugar otra alternativa similar o más adecuada, como un medicamento.

Adicionalmente, el uso indebido de antibióticos tras cultivos de sangre falsos positivos, no sólo sitúa al paciente ante un riesgo de acontecimientos adversos graves sin beneficio clínico, sino que contribuye a aumentar la resistencia antimicrobiana.

Seguridad laboral

Los profesionales sanitarios pueden verse expuestos a los biocidas directamente (exposición primaria, es decir, el trabajador/operador utiliza de forma activa el producto biocida) o indirectamente (exposición secundaria, es decir, después del uso o aplicación real de productos biocidas), con el consecuente riesgo que ello supone, ya que estos productos pueden tener propiedades tóxicas, carcinogénicas y de alteración endocrina.

Según la Directiva 2004/37/CE sobre carcinógenos y mutágenos, el empresario debe garantizar que se elimina o se reduce al mínimo el riesgo para la salud y la seguridad de los trabajadores debido a sustancias peligrosas. Para cumplir con esta obligación, la principal prioridad para el empresario es sustituir o eliminar el riesgo de los biocidas, lo que puede realizarse usando desinfectantes alternativos o sustituyéndolos por procedimientos, sustancias, preparaciones o productos menos peligrosos.

Mientras que existen varias directrices europeas y nacionales en las que se proporcionan instrucciones para trabajar de forma segura con las desinfecciones en el sector sanitario, la UE carece de directrices específicas armonizadas sobre el uso seguro de biocidas en el sector sanitario. La directriz de la DG de Empleo de la Comisión Europea proporcionó una descripción general sobre la buena práctica para un trabajo seguro en actividades de desinfección^{xxv}, pero en éstas no se trata de forma específica el uso de los biocidas en el sector sanitario.

Impacto sobre el medioambiente

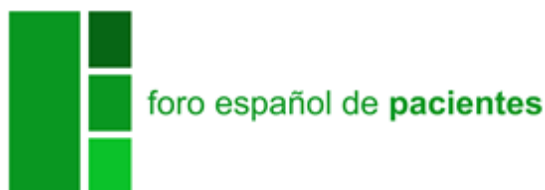
El uso de biocidas también puede tener efectos adversos significativos sobre el medio ambiente. En el sector sanitario, la eliminación de biocidas utilizados o no deseados debe realizarse con precaución para evitar un daño grave y posiblemente duradero a la naturaleza.

Posicionamiento de la SEFH

La SEFH considera que los desinfectantes de la piel utilizados antes de las cirugías o para desinfectar un punto de inyección, al tratarse de productos frontera, deben ser considerados especialidades farmacéuticas y no biocidas.

La clasificación como especialidades farmacéuticas alinearían a España con la posición de la ECHA y de otros países como Alemania, Reino Unido y Bélgica, y favorecería la protección a la seguridad del paciente, de los trabajadores sanitarios y del medio ambiente^{xxi}.

DOCUMENTO AVALADO POR



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ⁱ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). 2008. "Surgical site infections: prevention and treatment". Clinical Guideline CG74. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/CG74/chapter/Introduction>.
- ⁱⁱ Reichman DE, Greenberg JA. 2009. "Reducing Surgical Site Infections: A Review". Rev Obstet Gynecol. 2(4):212–221. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2812878/>.
- ⁱⁱⁱ World Health Organization. 2009. "WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care". Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44102/1/9789241597906_eng.pdf.
- ^{iv} National Institute for Health and Care Excellence (NICE). 2008. "Surgical site infections: prevention and treatment". Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/CG74/chapter/Introduction>.
- ^v European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). 2013. "Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011–2012". Disponible en: <http://ecdc.europa.eu/en/publications/publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-pps.pdf>.
- ^{vi} Pinkney T, Calvert M, Bartlett D, Gheorghe A, Redman V, Dowswell G, et al. 2013. "The impact of wound-edge protection devices on surgical site infection after laparotomy (ROSSINI trial): A multicentre randomised controlled trial". BMJ 2013; 347. Disponible en: <http://www.bmj.com/content/347/bmj.f4305>.
- ^{vii} National Institute for Health and Care Excellence (NICE). 2008. "Surgical site infections: prevention and treatment". Clinical Guideline CG74. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/CG74/chapter/Introduction>.
- ^{viii} World Health Organisation. 2009. "WHO guidelines for safe surgery- safe surgery saves lives". Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44185/1/9789241598552_eng.pdf.
- ^{ix} Bates, D. W., L. Goldman et al. 1991. "Contaminant blood cultures and resource utilization: the true consequences of false-positive results". JAMA 265:365-369.
- ^x Souvenir, D., D. E. Anderson, S. Palpant, et al. 1998. "Blood cultures positive for coagulase-negative staphylococci: antisepsis, pseudobacteremia, and therapy of patients". J. Clin. Microbiol. 36:1923-1926.
- ^{xi} Alahmadi Y.M. et al. 2011. "Clinical and economic impact of contaminated blood cultures within the hospital setting". Journal of Hospital Infection 77:233-236.
- ^{xii} Y.M. Alahmadi et al. 2011. "Clinical and economic impact of contaminated blood cultures within the hospital setting". Journal of Hospital Infection 77:233-236.
- ^{xiii} *ibid.*
- ^{xiv} Huttner A, Harbarth S, Carlet J, et al. 2013. "Antimicrobial resistance: a global view from the 2013 World Healthcare-Associated Infections Forum. Antimicrobial resistance and infection control". 2(1):31.
- ^{xv} Guidance document agreed between the Commission services and the competent authorities of the Member States for the Biocidal Products Directive 98/8/EC and for the Medicinal Products for Human Use Directive. Borderline between Directive 98/8/EC Concerning the Placing on the Market of Biocidal Products, Directive 2001/83/EC concerning Medicinal Products For Human Use and Directive 2001/82/EC concerning Veterinary Medicinal Products. Disponible en: [https://circabc.europa.eu/sd/a/51ca9945-167d-411f-9763-92e634af9e1c/Biocides-2002-01%20-%20Borderline%20with%20\(veterinary\)%20medicinal%20products.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/51ca9945-167d-411f-9763-92e634af9e1c/Biocides-2002-01%20-%20Borderline%20with%20(veterinary)%20medicinal%20products.pdf).

^{xvi} European Commission. Guidance Document “Borderline between the legislation for cosmetics and biocides “.

^{xvii} *ibid.*

^{xviii} European Court of Justice of the European Union. Manual on the Scope of Application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 (Art. 2(1)(a)). Disponible en:

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/manual_borderlines_ol_en.pdf.

^{xix} http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/28ecbe2dcb28c1784282c506bc49fadd.pdf.

^{xx} European Chemicals Agency (ECHA). 2015. “Draft Transitional Guidance on the Biocidal Products Regulation. Transitional Guidance on Efficacy Assessment for Product Types 1-5, Disinfectants”. Disponible en:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13564/draft_tg_vol_iib_efficacy_pt1-5_ca_en.pdf/0ee18068-07c3-4fc2-b500-8487ca723984

^{xxi} European Chemicals Agency (ECHA). (February 2017). “ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)”. Disponible en:

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf

^{xxii} UK Royal College of Surgeons and UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. “Joint RCS/MHRA Statement on use of Topical Chlorhexidine for Skin Preparation Prior to Surgery. Statement on the use of topical chlorhexidine for skin preparation prior to surgery”. Disponible en: <https://www.rcseng.ac.uk/about-the-rcs/government-relations-and-consultation/joint-rcs-mhra-statement-on-use-of-tropical-chlorhexidine-for-skin-prep/>.

^{xxiii} Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). (2009). “Assessment of the Antibiotic Resistance Effects of Biocides”. Disponible en:

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_021.pdf.

^{xxiv} *Ibid.*

^{xxv} European Commission, Directorate General for Employment, Social Affairs and Inclusion. 2011. “Occupational health and safety risks in the healthcare sector”. Disponible en: <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=7167&langId=en>.