



Istituto Superiore di Sanità

Roma,

VIALE REGINA ELENA, 299 - 00161 ROMA
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA
TELEFONO: 06 49901 - TELEFAX: 06 49387118
<http://www.iss.it>

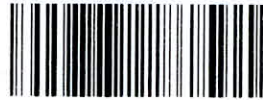
Prot. N. AOO-ISS 21/04/2020 14459
COV BIOCIDI PRECOV

Resp. al N. del UE. AA/6262 del 20/04/2020

Allegati

Protocollo generale I.S.S.

AOO-ISS 14/05/2020 0017323



Class: PRE 16.00

1

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto, 190
00185 ROMA
box@federfarma.it

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale Prevenzione Sanitaria
Dott. G. REZZA
dgprev@sanita.it

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI
MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Dott. A. IACHINO
Seg.dgfdm@sanita.it

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO
segreteria@protezionecivile.it

OGGETTO: Chiarimenti percentuale etanolo in prodotti per la pulizia delle mani.

In riferimento alla richiesta di codesta Associazione circa gli orientamenti di questo Istituto sui sulla percentuale di etanolo in prodotti per le mani, si rappresenta che i pareri fin ad ora espressi sono stati guidati dalla necessità di dover perseguire l'obiettivo primario di prevenire e contenere, con ogni possibile mezzo, la pandemia COVID-19 in un momento emergenziale caratterizzato, tra l'altro, dalla ben nota carenza in commercio di alcuni principi attivi/prodotti disinfettanti.

Per l'igiene delle mani, L'Organizzazione Mondiale della Sanità, nella pagina dedicata alla sanificazione nell'ambito della pandemia COVID-19 (Water, sanitation, hygiene, and waste management for the COVID-19 virus. Interim guidance. 23 April 2020 disponibile a https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331846/WHO-2019-nCoV-IPC_WASH-2020.3-eng.pdf), riporta che i prodotti per la sanificazione a base di alcol per le mani per uso comunitario devono contenere almeno il 60% di etanolo e che i prodotti per la igiene delle mani in ambito sanitario deve contenere tra il 60% e l'80% di etanolo. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331846/WHO-2019-nCoV-IPC_WASH-2020.3eng.pdf
Anche i CDC americani raccomandano per la igiene delle mani l'emergenza COVID-19 prodotti con almeno il 60% di etanolo (fonte: Hand Hygiene Recommendations. Guidance for Healthcare Providers about Hand Hygiene and COVID-19) https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/hand-hygiene.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019ncov%2FInfection-control%2Fhcp-hand-sanitizer.html

Ciò premesso, nel merito della richiesta si ritiene opportuno evidenziare che, in molti documenti dell'Istituto, le indicazioni fornite non fanno riferimento a specifiche formulazioni di disinfettanti e/o detergenti igienizzanti bensì ai soli principi attivi quali etanolo, sodio ipoclorito, propan-2-olo, perossido di idrogeno, ammoni quaternari, acido lattico i quali, al momento, si trovano in commercio in Italia (come PMC o Biocidi autorizzati) e che vantano anche un'azione nei confronti dei virus, in aggiunta a quella battericida e/o fungicida.

Inoltre, come è noto, il tempo di contatto e la concentrazione per lo sviluppo dell'azione disinfettante vengono indicati dal produttore a seconda dei test forniti al momento dell'autorizzazione del prodotto, fermo l.
[1.http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_m6o00100.html](http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_m6o00100.html)

restando che l'indicazione generale richiesta è che tale azione si sviluppi in tempi brevi, compatibili con l'applicazione prevista.

Al ogni modo, in generale si riporta quanto segue.

Per quanto concerne l'argomento relativo alla disinfezione delle **superfici dure**, anche per queste sono disponibili prodotti a base di ipoclorito di sodio efficaci contro i virus, da utilizzarsi sempre, dopo la pulizia con acqua e un detergente neutro, mentre per quanto riguarda le superfici che potrebbero essere danneggiate dall'ipoclorito di sodio, sulla base di linee guida internazionali, sono disponibili prodotti a base di etanolo al 70% v/v (62 % p/p) a 20°C, dopo la pulizia con acqua e un detergente neutro.

Ciò premesso sul mercato, oltre ai prodotti contenenti i principi attivi sopra ricordati, sono disponibili ed efficaci anche altri prodotti disinfettanti per superfici, sempre autorizzati dal Ministero della Salute, quali miscele di ammoni quaternari o perossido di idrogeno con attività antivirale/virucida dichiarata.

Per la disinfezione della cute i prodotti in commercio sono preparati a base di etanolo o di ammoni quaternari o di miscele di alcoli. I Presidi medico chirurgici (PMC), a base di etanolo, autorizzati negli ultimi due anni, hanno una % compresa fra ca. 73 – 89 % (p/p) o 65% (p/p) se in miscela con altri alcoli. Le soluzioni alcoliche in concentrazioni più elevate non sono consigliate perché meno efficaci.

Per la cute, come per le superfici, non è possibile escludere che prodotti autorizzati con concentrazioni inferiori, siano comunque efficaci contro i virus in considerazione di fattori quali tempi di contatto e organismo bersaglio

Anche per la cute/mani, comunque, sono disponibili prodotti disinfettanti, efficaci contro i virus, a base di principi attivi diversi dagli alcoli, sempre autorizzati dal Ministero della Salute.

Per quanto concerne l'espressione della concentrazione di etanolo in un formulato, si fa presente che è sempre necessario porre attenzione alle modalità per poterne verificare l'efficacia, dal momento che, nell'esprimere tale valore va considerata la densità della sostanza ($< 1 \text{ g/cm}^3$), è evidente che la percentuale espressa in unità volume/volume corrisponde ad una percentuale inferiore se espressa in termini di peso/peso.

Si precisa infine che, per l'autorizzazione di PMC sul mercato nazionale, si richiede che le percentuale delle sostanze siano indicate come percentuale in p/p (peso/peso) in quanto tale fattore non viene influenzato dalla temperatura o altre variabili diversamente dal v/v (volume/volume). Pur tuttavia non si può escludere che siano presenti indicazioni diverse o manchi l'indicazione p/p vs v/v, come è dato riscontare in diversi lavori scientifici, dando adito a dubbi sull'effettiva quantità di sostanza attiva.

In conclusione nell'attuale fase emergenziale, per la disinfezione delle mani o decontaminazione di superfici con disinfettanti chimici, risultano disponibili una varietà di prodotti autorizzati efficaci contro i virus, anche se non testati contro SARS-COV2, pertanto non è opportuno raccomandare in assoluto un unico principio attivo, una precisa concentrazione o tempo di contatto poiché l'efficacia è stabilita, verificata, e autorizzata per ogni singolo prodotto.

Quanto sopra anche per evitare preparazione "fai-da-te", con inevitabile esposizione e intossicazione da sostanze pericolose.

Resta valida la raccomandazione di lavare accuratamente le mani con acqua e sapone ogni qual volta si pensi di essere venuti a contatto con superfici/oggetti o parti del corpo contaminate e, qualora non sia possibile, disinfettare le mani con un disinfettante per la cute.

IL PRESIDENTE DELL'ISTITUTO