

007/CNFV/DNFYD
27 de enero de 2014

PARA: **FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS
PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**



DE: **MGTER ERIC I. CONTE VALDEZ**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

Cambios a la etiqueta y empaque de uso único para productos antisépticos tópicos de venta sin receta médica para disminuir el riesgo de infección.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) ha emitido un comunicado de sobre cambios a la etiqueta y empaque de uso único para productos antisépticos tópicos de venta sin receta médica como estrategia para disminuir el riesgo de infección y aumentar la seguridad de su uso.

Los medicamentos antisépticos tópicos son productos farmacéuticos diseñados para reducir el número de bacterias en la piel antes de una cirugía o inyecciones, indicados para uso según las instrucciones de la etiqueta.

Los Principios activos usados comúnmente para la fabricación de estos productos son: alcohol isopropílico o etílico, yodo povidona, yodo poloxamer, cloruro de benzalconio, cloruro de bencetonio o gluconato de clorhexidina como agente único o en combinación con alcohol.

La FDA clasifica estos productos como de venta libre (OTC por sus siglas en inglés). En Panamá, la clasificación es OTS y significa que no es obligatoria la presentación de una prescripción médica para su compra-venta. Estos productos se venden como soluciones, gasas, paños saturados con una solución y aplicadores que contienen una solución.

En años anteriores, brotes relacionados con el uso de antisépticos tópicos contaminados han llevado a que se retire del mercado ciertos productos. Los brotes reportados variaron desde infecciones localizadas en el punto de la inyección hasta infecciones más generalizadas que resultaron en muertes.

La solicitud de modificación del etiquetado es resultado de la evaluación continua de informes poco frecuentes pero persistentes de infecciones que resultan del uso de productos antisépticos etiquetados para uso preoperatorio, o para limpiar la piel antes de una inyección.

Cuando los antisépticos tópicos se utilizan debidamente son productos seguros y eficaces para reducir el número de bacterias en la piel de los pacientes antes de una cirugía o inyecciones. Sin embargo, en la mayoría de las veces se produce la contaminación de antisépticos tópicos cuando los usuarios introducen organismos al producto, por lo que los profesionales de la salud y los pacientes deben seguir todas las instrucciones en la etiqueta para disminuir la probabilidad de infección.

Para reducir incluso más el riesgo de infección por el uso indebido de antisépticos tópicos y la posibilidad que estos productos se contaminen con bacterias durante el uso, la FDA está solicitando:

1. A los fabricantes que coloquen en empaques de uso único los antisépticos indicados para preparar la piel antes de una cirugía o de inyecciones.
2. A los fabricantes que deben modificar voluntariamente la etiqueta de los productos con antisépticos tópicos a fin de indicar si el medicamento se fabrica como producto estéril o no estéril a fin de proporcionar, a los usuarios, información importante sobre la contaminación que puede producirse durante el proceso de fabricación.
3. Que todos los antisépticos tópicos se fabriquen conforme a las normas actuales sobre prácticas óptimas de fabricación (cGMP por sus siglas en inglés), que contienen requisitos mínimos para

métodos, instalaciones y controles utilizados en la fabricación, para prevenir la presencia de microorganismos inaceptables en los productos farmacéuticos que no se fabrican como estériles, procesamiento y empaque de un producto farmacéutico.

4. Los antisépticos en estos empaques de uso único se deben aplicar solamente una vez a un paciente.
5. A los profesionales de la salud que se les solicita que no diluyan los productos antisépticos después de abrirlos.
6. Los profesionales de la salud deben considerar estos antisépticos tópicos como posibles fuentes de infección cuando traten de determinar la causa de infecciones posteriores a una cirugía o inyecciones.
7. Los profesionales de la salud y pacientes deben seguir todas las instrucciones de la etiqueta para disminuir la probabilidad de infección.
8. Descartar los aplicadores y cualquier solución que no se use después de una aplicación.
9. Todos los productos con antisépticos tópicos siempre se deben usar según las instrucciones de la etiqueta.

Todo esto ayudará a los profesionales de la salud a tomar decisiones informadas sobre el uso de dichos productos. No se requiere que los antisépticos tópicos se fabriquen de manera estéril y por lo tanto, es posible que se contaminen con bacterias durante la fabricación.

Una etiqueta que indica que un producto es estéril significa que, durante su fabricación, este ha sido sometido a algún proceso para eliminar todos los microorganismos potenciales. Los antisépticos tópicos fabricados con un proceso estéril pueden contaminarse si no se toman las debidas precauciones al usarlos.

El término no estéril (*non-sterile*) en la etiqueta del producto significa que no fue esterilizado durante la fabricación; no significa que el producto contiene una bacteria peligrosa.

Resumen de datos

Se han reportado brotes relacionados con el uso de antisépticos tópicos contaminados en la literatura médica y al Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés).²⁻⁴ También se han reportado infecciones clínicas a la FDA, lo que ha llevado al retiro de ciertos productos del mercado. Los problemas reportados variaron desde infecciones localizadas en el punto de la inyección hasta infecciones sistémicas que provocaron la muerte.

La FDA ha analizado informes de cuatro muertes, cinco casos de heridas infectadas, siete casos de peritonitis, 10 casos de artritis séptica, 14 casos de catéteres permanentes que se debieron reemplazar, 16 casos de infecciones en el punto de la inyección y 32 casos de bacteremia. Se ha confirmado que estas infecciones fueron causadas por productos antisépticos contaminados.

Los productos afectados incluyeron todos los ingredientes antisépticos comúnmente usados, entre ellos alcohol, yodóforos, gluconato de clorhexidina y productos de amonio cuaternario. Entre los organismos implicados en los brotes estuvieron *Bacillus cereus*, *Burkholderia cepacia*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Achromobacter xylosoxidans*, *Ralstonia pickettii*, *Serratia marcescens* y *Mycobacterium abscessus*.¹

La FDA tiene conocimiento de dos mecanismos con los que puede producirse la contaminación de productos antisépticos tópicos:

1. La contaminación extrínseca, que parece ser el mecanismo más común, sucede cuando el usuario introduce microorganismos en el antiséptico. Esto puede suceder cuando se disuelve el producto con agua contaminada, la ausencia de técnicas asépticas apropiadas cuando se manipulan o el almacenamiento de soluciones antisépticas bajo condiciones no estériles.
2. La contaminación intrínseca sucede durante el proceso de fabricación. En estos casos, se han aislado microorganismos de la fuente de agua de farmacéuticas y entornos no estériles de fabricación. Una vez que se introducen en el producto durante su fabricación, estos organismos pueden seguir siendo viables y multiplicarse.

Recomendaciones adicionales para pacientes y cuidadores.

1. Cuando se usan debidamente, los antisépticos tópicos de venta libre son productos seguros y eficaces que reducen el número de bacterias en la piel antes de una operación o una inyección.
2. Para reducir el riesgo de infección, asegúrese de que los productos se usen según las instrucciones en la etiqueta.
3. Los antisépticos tópicos empacados en recipientes de uso único se deben aplicar solo una vez en un paciente. Se deben desechar los aplicadores y cualquier solución que no se use, incluso

si no ha sido designado para uso único, después de dicha aplicación. No se debe diluir estos productos después de abrirlos.

4. Una etiqueta que indica no estéril no significa que el producto contiene una bacteria peligrosa, sino que el contenido no fue esterilizado ni sometido a un proceso para eliminar todos los microorganismos potenciales durante su fabricación.
5. Consulte con su profesional de la salud sobre cómo usar debidamente los antisépticos tópicos o si tiene alguna pregunta o inquietud al respecto.

Información adicional para profesionales de la salud

1. No se requiere que los antisépticos tópicos de venta libre se fabriquen como productos estériles y es posible que se contaminen con bacterias durante su fabricación o uso.
2. Cuando se hace debidamente, el uso de antisépticos tópicos es seguro y eficaz para preparar la piel de los pacientes antes de una cirugía o inyecciones.
3. Para reducir el riesgo de infección en pacientes, asegúrese de que se usen los productos según las instrucciones en la etiqueta.
4. Los antisépticos tópicos para uso preoperatorio o para limpiar la piel antes de una inyección empacados para uso único se deben aplicar solamente una vez a un paciente. Se deben descartar los aplicadores y cualquier solución que no se use después de dicha aplicación.
5. No se deben diluir los antisépticos tópicos después de abrirlos.
6. Considere los antisépticos tópicos como posibles fuentes de infección cuando trate de determinar la causa de infecciones posteriores a cirugía o inyecciones.

Referencias

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM375713.pdf>:

1. Chang CY, Furlong L-A. Microbial stowaways in topical antiseptic products. *N Engl J Med* 2012;367: 2170-3.
2. Weber DJ, Rutala WA, Sickbert-Bennett EE. Outbreaks associated with contaminated antiseptics and disinfectants. *Antimicrob Agents Chemother* 2007; 51:4217-24.
3. Contamination of alcohol prep pads with *Bacillus cereus* group and *Bacillus* species — Colorado, 2010. *MMWR Morb Wkly Rep* 2011; 60:347.
4. Allergy injection-associated *Mycobacterium abscessus* outbreak — Texas, 2009 (<http://idsa.confex.com/idsa/2010/webprogram/Paper2955.html>)

“CAMBIOS EN LA SALUD, UN COMPROMISO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 06812; ZONA POSTAL 0816; PANAMÁ, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímile: 512-9196 Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa