PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 22 - numero 4746 di Giovedì 23 luglio 2020

COVID-19 e disinfettanti: un vademecum e i rischi del fai da te

Un rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità fornisce indicazioni sui disinfettanti utilizzabili durante l'emergenza COVID-19. I rischi della produzione "fai da te" e un vademecum sulla scelta e l'uso dei disinfettanti.

Roma, 23 Lug ? In relazione all'emergenza COVID-19 numerose indicazioni normative, linee guida e protocolli anticontagio fanno riferimento all'importanza di lavare e disinfettare le mani e all'importanza di prevedere un'accurata pulizia con **detergente** e **disinfettante** delle superfici potenzialmente infette con le quali si viene a contatto.

Il problema è che, come ricordato sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in relazione alle sostanze chimiche e alla tutela della salute, i termini **detergente e disinfettante** sono spesso confusi tra loro: mentre il primo ha lo scopo di rimuovere lo sporco (detergere), il secondo è formulato per diminuire drasticamente la presenza di batteri, funghi, e/o virus (disinfettare) e organismi superiori, quali insetti, roditori, etc. (disinfestante). Inoltre i disinfettanti/disinfestanti non sono di libera vendita come i detergenti, ma sono soggetti ad una procedura autorizzativa armonizzata a livello nazionale ed europeo per la messa a disposizione sul mercato.

Per fornire qualche utile informazione su detergenti e disinfettanti, con particolare riferimento al contrasto del virus SARS-CoV-2, possiamo fare riferimento al Rapporto ISS COVID-19 n. 19/2020, dal titolo " Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi" (versione 25 aprile 2020).

Se il nostro giornale si è già soffermata sul rapporto fornendo informazioni generali sui disinfettanti e sulla disinfezione di cute e superfici, oggi sono trattati i seguenti argomenti:

- Un vademecum sulla scelta e l'uso dei disinfettanti
- COVID-19: i rischi dei disinfettanti "fai da te"
- Le formulazioni per la disinfezione preparate in farmacia

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[KITCOV2] ?#>

Un vademecum sulla scelta e l'uso dei disinfettanti

Il Rapporto contiene un utile **vademecum** ? a cura di R. Draisci, S. Deodati, M. Ferrari, S. Guderzo (Unità Informazione e Comunicazione del Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore) - che ci permette di presentare una comoda sintesi sulla scelta e l'uso dei disinfettanti durante l'emergenza COVID-19, con riferimento a biocidi e presidi medico-chirurgici (PMC).

Riprendiamo alcune delle indicazioni contenute nel **vademecum**:

- "i **principi attivi disinfettanti** (e i prodotti biocidi e PMC che li contengono) sono in grado di distruggere, eliminare o comunque di rendere innocui gli organismi nocivi attraverso processi chimici/biologici e non mediante la sola azione fisica o meccanica.
- i prodotti che vantano un'azione '**disinfettante**' devono obbligatoriamente riportare in etichetta il numero di registrazione/autorizzazione che garantiscono l'avvenuta autorizzazione da parte del Ministero della Salute o della Commissione Europea.
- i prodotti senza l'indicazione della specifica autorizzazione del Ministero della Salute che tuttavia riportano in etichetta diciture, segni, pittogrammi, marchi e immagini che, di fatto, riconducono a qualsiasi tipo di attività igienizzante o di rimozione di germi e batteri non sono da considerarsi prodotti con proprietà disinfettante/biocida, bensì sono **igienizzanti** (cosmetici se per la cute o detergenti se per l'ambiente) per i quali non è specificata e/o dimostrata l'efficacia.
- ai prodotti detergenti/igienizzanti pertanto non possono essere attribuiti specifici effetti, ancorché attraverso azione meccanica, nei confronti di virus e batteri in quanto questo potrebbe creare nell'utilizzatore false aspettative nei confronti di tali prodotti.
- vi è un'ampia disponibilità sul mercato di **disinfettanti efficaci autorizzati**, non è opportuno raccomandare a priori un solo principio attivo con una precisa concentrazione o un unico tempo di contatto poiché l'efficacia è stabilita, verificata e autorizzata di volta in volta per ogni singolo prodotto.
- **disinfettanti per le superfici**:
    - ♦ Per superfici dure sono disponibili prodotti a base di **ipoclorito di sodio** efficaci contro i virus a una concentrazione non inferiore allo 0,1% (p/p) da utilizzare dopo pulizia con acqua e un detergente neutro. Linee guida internazionali indicano che per superfici che potrebbero essere danneggiate dall'ipoclorito di sodio, è possibile fare riferimento a prodotti a base di etanolo al 70% v/v (62 % p/p) sempre dopo pulizia con acqua e un detergente neutro.
    - ♦ Sono comunque disponibili ed efficaci altri prodotti disinfettanti per superfici, sempre autorizzati dal Ministero della Salute, a base di altri principi attivi, come miscele di ammoni quaternari o perossido di idrogeno che dichiarano in etichetta attività antivirale/virucida.
- **disinfettanti per la cute**:
    - ♦ I disinfettanti disponibili sono a base di etanolo o di ammoni quaternari (cloruro di didecil dimetil ammonio, cloruro di alchil dimetilbenzilammonio), oltre a miscele di alcoli. I PMC, a oggi, autorizzati a base di solo etanolo ne contengono una percentuale compresa tra il 73 e l'89% (p/p) o il 65% (p/p) se l'etanolo è presente in miscela con altri alcoli. Le soluzioni a base di etanolo in concentrazioni più elevate non sono consigliate perché meno efficaci. Anche una delle formulazioni dell'OMS prevede etanolo all'80% (v/v) corrispondente a ca. il 73% (p/p) a 20ºC.
    - ♦ Non è possibile escludere che prodotti autorizzati con concentrazioni inferiori di etanolo, siano comunque efficaci contro i virus in considerazione di fattori quali tempi di contatto e organismo bersaglio.
    - ♦ Sono disponibili altri disinfettanti a base di ammoni quaternari efficaci contro i virus per la cute/mani autorizzati dal Ministero della Salute come PMC.
- per evitare esposizioni pericolose ai disinfettanti non è consigliabile prepararli da sé, incluse le formulazioni proposte dall'OMS, in considerazione della pericolosità delle sostanze.
- per l'uso dei disinfettanti per le mani e le superfici, ma in generale in quello di tutti i disinfettanti, devono essere **seguite attentamente le indicazioni riportate in etichetta**, rispettando modalità di applicazione, quantità da utilizzare e tempi di contatto raccomandati. Si raccomanda di non mescolare mai più prodotti se non specificatamente indicato, se necessario arieggiare i locali dopo l'utilizzo di disinfettanti e prima di soggiornarvi e soprattutto tenere tali prodotti fuori dalla portata dei bambini. Non trasferire i prodotti pericolosi e i detergenti in contenitori anonimi privi di etichette.
- resta valida la raccomandazione di lavare frequentemente e 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, di disinfettare le mani con un disinfettante per la cute".

COVID-19: i rischi dei disinfettanti "fai da te"

Il Rapporto 19/2020 ? a cura del Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19 ? ricorda, come indicato anche nel vademecum, che nel 2009 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), per far fronte ad alcune emergenze sanitarie a livello globale, ha "reso disponibile la guida "**Guide to local production: WHO-Recommended handrub formulations**" per la "preparazione di prodotti a base alcolica per l'igiene delle mani".

Tuttavia tale guida "**non è destinata alla preparazione a scopo di vendita né alla produzione 'fai da te' ma è raccomandata per i produttori che intendono preparare formulazioni per il consumo locale e non a scopo industriale**". Infatti le due ricette proposte dall'OMS e destinate alle farmacie o ad appositi laboratori, "si riferiscono alla produzione di grandi volumi" e prevedono "l'utilizzo di sostanze pericolose sia dal punto di vista degli effetti per la salute umana che dal punto di vista dei pericoli fisici".

Riprendiamo dal rapporto le formulazioni e alcune caratteristiche di pericolo:

Le due formulazioni si ottengono (volume finale di 1 litro) miscelando i reagenti come segue:

Formulazione 1	Formulazione 2
Per produrre una soluzione con concentrazioni finali di etanolo all'80% (v/v ±5%), glicerolo all'1,45% (v/v), perossido di idrogeno allo 0,125% (v/v): • Etanolo al 96%: 833,3 mL • Perossido di idrogeno al 3%: 41,7 mL • Glicerolo al 98%: 14,5 mL	Per produrre una soluzione con concentrazioni finali di alcol isopropilico al 75% (v/v (±5%), glicerolo all'1,45% (v/v), perossido di idrogeno allo 0,125% (v/v): • Alcol isopropilico al 99,8%: 751,5 mL • Perossido di idrogeno al 3%: 41,7ml • Glicerolo al 98%: 14,5 mL

Le sostanze utilizzate nelle due formulazioni presentano caratteristiche di pericolo:

Reagenti	Classificazione armonizzata ai sensi del Regolamento CLP	Osservazioni
Etanolo al 96% (n. CAS 64-17-5)	*Flam. Liq.2 (*Liquido infiammabile di categoria 2) con indicazione di pericolo H225 (Liquido e vapori facilmente infiammabili). Inoltre, l'etanolo è classificato, in regime di autoclassificazione: *Eye Irrit. 2* (irritante oculare di categoria 2) con indicazione di pericolo H319 (provoca grave irritazione oculare)	È il principio attivo della formulazione 1
Isopropil alcol (n. CAS 67-63-0)	*Flam. Liq.2 (*Liquido infiammabile di categoria 2) con indicazione di pericolo H225 (Liquido e vapori facilmente infiammabili); *Eye Irrit. 2* (irritante oculare di categoria 2) con indicazione di pericolo H319 (provoca grave irritazione oculare) e *STOT SE 3* [Tossico per organi bersaglio (esposizione singola) di categoria 3 con indicazione di pericolo H336 (Può provocare sonnolenza o vertigini)	È il principio attivo della formulazione 2
Perossido di idrogeno (n. CAS 7722-84-1)	*Ox. Liq. 1* (liquido comburente di categoria 1) con indicazione di pericolo H272 [può provocare un incendio o un'esplosione (forte ossidante)]; *Skin. Corr. 1A* (corrosivo per la pelle di categoria 1) con indicazione di pericolo H314 (provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari) e *Acute Tox. 4* (nocivo per ingestione e per inalazione di categoria 4) con indicazioni di pericolo H302-H332 ("nocivo se ingerito" e "nocivo se inalato").	È presente in entrambe le formulazioni, non come principio attivo ma con la funzione di eliminare le spore nel bulk

In particolare si indica che:

- la **formulazione 1** prevede l'utilizzo di perossido di idrogeno (acqua ossigenata), ", una sostanza che può provocare gravi lesioni oculari ed è un liquido comburente che può provocare un incendio o un'esplosione e di alcol etilico al 96% (v/v) sostanza infiammabile che può provocare irritazione oculare.
- la **formulazione 2** contiene alcol isopropilico, sostanza pericolosa che provoca grave irritazione oculare ed effetti narcotici quali sonnolenza e vertigini ed è infiammabile; inoltre è previsto anche l'uso di perossido di idrogeno".

Dunque sulla base delle caratteristiche di pericolo delle sostanze previste nelle due ricette, come indicato sul sito ISS, "**non è consigliabile preparare in casa i prodotti anche in considerazione del fatto che le sostanze di partenza devono rispondere a precisi standard di qualità**".

Nel Rapporto si riportano poi indicazioni relative all'etichettatura dei contenitori e i risultati di alcuni studi di un gruppo di lavoro tedesco sulle formulazioni proposte.

Le formulazioni per la disinfezione preparate in farmacia

Tornando al contenuto del Rapporto ci soffermiamo brevemente anche sulle "**formulazioni per la disinfezione delle mani allestite e vendute in farmacia**".

Infatti in carenza di soluzioni disinfettanti per le mani, "le farmacie possono allestire e rendere disponibili preparazioni galeniche di soluzioni cutanee per la **disinfezione delle mani** preparate nei propri laboratori presso le farmacie stesse nel rispetto delle **Norme di Buona Preparazione** dei medicinali in farmacia (NBP)". Si ricorda comunque che l'etichetta di queste preparazioni deve essere redatta secondo quanto previsto dalla normativa.

Infine anche le etichette delle **soluzioni idroalcoliche** allestite in farmacia ? secondo le indicazioni dell'OMS ? devono essere redatte secondo le NBP ed essere conformi al Regolamento CLP. Indicazione che è ribadita dalla stessa linea guida OMS che specifica che l'etichettatura dei contenitori deve rispettare le linee guida nazionali.

Pertanto le **etichette** di entrambe le formulazioni (1 e 2) dovranno includere:

- Pittogrammi di pericolo
- Avvertenza: Pericolo
- Indicazioni di pericolo corrispondenti
- Consigli di prudenza pertinenti.

Rimandiamo, in conclusione, alla lettura integrale del documento ISS che riporta ulteriori indicazioni sui disinfettanti e sulle modalità di utilizzo.

Tiziano Menduto

Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:

Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19, " Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi", Versione del 25 aprile 2020 - Roma: Istituto Superiore di Sanità ? 2020 - Rapporto ISS COVID-19, n. 19/2020 (formato PDF, 2.67 MB).

***Scarica la normativa di riferimento*:**

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 giugno 2020 - Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19.

DECRETO-LEGGE 19 maggio 2020, n. 34 - Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonche' di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19

Leggi gli altri articoli di PuntoSicuro sul nuovo coronavirus Sars-CoV-2

Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

www.puntosicuro.it