

	<b>Alcohol Etílico como Antiséptico y Desinfectante</b>	Versión: 001
		Fecha: 22/11/2020

## **Alcohol Etílico como Antiséptico y Desinfectante**

### *Ethyl Alcohol as an Antiseptic and Disinfectant*

#### **INTRODUCCION**

La enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19 por el acrónimo en inglés) es una infección respiratoria causada por el virus SARS-CoV-2. Este virus se transmite principalmente por contacto físico estrecho a través de las gotículas respiratorias o por contacto indirecto de las superficies contaminadas. A la fecha de la redacción del presente documento, en ninguno de los estudios reunidos se había vinculado categóricamente el virus del COVID-19 con las superficies del entorno inmediato. Las orientaciones provisionales aquí expuestas están basadas en la contaminación comprobada de superficies en centros médico-sanitarios y en las experiencias con la contaminación de superficies por otros coronavirus que sí se ha vinculado con la transmisión. Por lo tanto, estas orientaciones se emiten con el fin de reducir cualquier función que los fómites pudieran desempeñar en la transmisión del COVID-19 en entornos médico-sanitarios y de otro tipo <sup>(1)</sup>.

En ésta instancia tanto los antisépticos como los desinfectantes frecuentemente utilizados en el ambiente hospitalario se constituyen en las herramientas más seguras para combatir éste nuevo microorganismo que conocemos como SARS-Cov-2.

#### **ALCOHOL ETILICO**

De acuerdo a la de Farmacopea VII Ed. se define según sinonimia como Alcohol etílico. Etanol. El alcohol contiene no menos de 92,3 por ciento, P/P de C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH, correspondiendo a no menos de 94,9 por ciento, V/V, a 15°, de C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>O.

Líquido incoloro, transparente, volátil, inflamable, higroscópico de sabor ardiente y olor característico. Miscible con agua y con todos los solventes orgánicos <sup>(2)</sup>.

La acción antimicrobiana del alcohol es la desnaturalización de las proteínas. Este mecanismo está dado por el alcohol etílico absoluto, un agente deshidratante, es menos bactericida que las mezclas de alcohol y agua porque las proteínas se desnaturalizan más rápidamente en presencia de agua. Cuanta más agua contiene la fórmula, mayor efecto bactericida presenta.

El alcohol etílico para uso cosmético y medicinal que se fraccione y envase con destino al expendio al público, debe responder a las especificaciones establecidas por la Farmacopea Argentina en vigencia y a las que en su complemento establezca la autoridad de aplicación.

	<b>Alcohol Etílico como Antiséptico y Desinfectante</b>	<b>Versión: 001</b>
		<b>Fecha: 22/11/2020</b>

El alcohol de uso medicinal bajo regulación de la ANMAT y la Resolución M.S y A.S. N° 508/1994, establece el cumplimiento de los requisitos para el fraccionamiento, envase y depósito para la comercialización y el expendio al público del alcohol etílico (etanol) para el uso en cosmética y medicina humana <sup>(3)</sup>.

El alcohol etílico para uso medicinal sólo podrá expendirse al público en envases herméticamente cerrados de material químicamente inerte, tapa inviolable y uniformemente rotulados.

El fraccionamiento, envasado y depósito sólo podrá ser realizado por establecimientos expresamente autorizados al efecto por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y funcionarán bajo la dirección técnica de un profesional universitario farmacéutico, bioquímico, licenciado o Doctor en química o ingeniero químico <sup>(3)</sup>.

En los rótulos de los envases destinados al expendio al público deberá consignarse:

- a) ALCOHOL ETILICO F.A.
- b) Contenido neto.
- c) Graduación.
- d) Nombre o Razón social del Fraccionador y número de registro otorgado por ANMAT.
- e) Establecimiento Habilitado. Disposición N°.
- f) Domicilio.
- g) Nombre y Apellido del Director Técnico.
- h) Número de lote. El rótulo podrá estar adherido o impreso en el envase. Deberá ser claramente legible, inalterable e indeleble.

### **ALCOHOL COMO ANTISEPTICO**

La adecuada antisepsia y desinfección de manos, ropa y objetos es fundamental para prevenir la propagación de las enfermedades infectocontagiosas y tiene como objetivo principal la inactivación de los microorganismos presentes en el área de contacto. En la actualidad, el método más consolidado para inactivar de manera rápida y efectiva una amplia gama de microorganismos potencialmente dañinos, que están presentes en las manos o superficies inanimadas, es el uso de formulaciones evaporativas, sin enjuague, compuestas por alcohol etílico o isopropílico (etanol o isopropanol, respectivamente). En nuestro país es ampliamente utilizado con estos propósitos el etanol al 70% v/v (equivalente a 70°). Sin embargo, las pautas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para reducir la infectividad y la propagación de agentes patógenos sugieren 2 formulaciones con mayores concentraciones de alcohol, la formulación OMS-1 que contiene 80% v/v de etanol y la formulación OMS-2 que contiene isopropanol 75% v/v <sup>(5)</sup>.

Etanol e isopropanol son bactericidas frente a casi todo tipo de bacterias gramnegativas y grampositivas, incluyendo micobacterias, y presentan actividad frente a algunos virus, su actividad fungicida es escasa y no presentan actividad esporicida <sup>(6)</sup>. Frente a bacterias, los alcoholes actúan reduciendo la tensión superficial de la membrana celular y desnaturalizando proteínas, con la consecuente destrucción de la célula bacteriana. Sin embargo, el mecanismo de acción de los alcoholes frente a los virus es diferente porque estos patógenos contienen material genético empaquetado en una capa de proteína llamada cápside. Para algunos virus, la cápside está rodeada por una envoltura compuesta por una bicapa lipídica (virus envueltos). A pesar de su relativa simplicidad, las estructuras de los virus varían significativamente y estas variaciones afectan su susceptibilidad frente a diversos agentes, entre ellos los alcoholes. De hecho, los virus envueltos son altamente vulnerables al etanol 70% v/v, mientras que algunos virus sin envoltura son sumamente resistentes por lo que se requieren concentraciones mayores de alcohol. Para garantizar la accesibilidad de las formulaciones basadas en alcohol para la higiene de manos, la OMS incluyó a las formulaciones con etanol al 80% v/v en la lista de medicamentos esenciales <sup>(7)</sup>. Ambas formulaciones son, también recomendadas por el Comité de Expertos en Elaboración de Formulaciones de la Farmacopea de EE.UU (USP Compounding Expert Committee) y cumplen, además, con las recomendaciones de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de EE.UU.

Agente	Concentración	GRAM (+)	GRAM (-)	M. tuberculosis	Hongos	Virus
<b>Alcohol etílico</b>	70-92%	Excelente	Excelente	Buena	Buena	Buena
<b>Clorhexidina</b>	2% - 4% base detergente. 0,5% sol. alcohólica. 0,5% solución acuosa	Excelente	Buena	Mala	Regular	Buena
<b>Hexaclorofeno</b>	3%	Excelente	Mala	Mala	Mala	Mala
<b>Tintura de yodo</b>	5%, 1%, 0,5%	Excelente	Buena	Buena	Buena	Buena
<b>Iodóforos</b>	10%, 7,5%, 2%	Excelente	Buena	Buena	Buena	Buena
<b>Triclosán</b>	0,3%, 1%	Buena	Buena (excepto <i>Pseudomonas</i> )	Regular	Buena	Desconocida

Tabla: antisépticos de uso común: acción sobre agentes. Manual de Control de infecciones y epidemiología. OPS-OMS 2011. Antisépticos de uso hospitalario Pag.217.



## Alcohol Etílico como Antiséptico y Desinfectante

Versión: 001

Fecha: 22/11/2020

Las recomendaciones de la OMS se basan en la acción rápida y el amplio espectro microbicida de los alcoholes junto a su accesibilidad y seguridad.

La formulación OMS-1 contiene etanol al 80% v/v, además de glicerina como emoliente y humectante, y peróxido de hidrógeno en bajas concentraciones para eliminar esporas potencialmente presentes en las materias primas o en los envases <sup>(8)</sup>. La tabla 1 responde a la composición cuali-cuantitativa de la formulación:

**Tabla 1 - Formulación OMS-1**

COMPONENTES	CANTIDAD	CONCENTRACIÓN FINAL
Etanol (96°)	8333ml	80% v/v
Glicerina 98%	145mL	1,45 v/v
Peróxido de hidrógeno 3% P/V	417mL	0,125 p/v
Agua	c.s.p 1000mL	

Esta fórmula asume que los volúmenes de etanol y agua son aditivos con una contracción de no más del 1% por enlace de hidrógeno intermolecular

La **formulación OMS-2** difiere de la OMS-1 en el hecho de que utiliza como material de partida isopropanol, para una concentración final del 75 % v/v.

Atendiendo a esto, se demostró que el incremento del contenido de etanol a 85 % v/v (equivalente a 80% p/p) incrementa la eficacia bactericida para la higiene de manos requerida cuando la formulación se aplica durante 30 s, en lugar de 60 s. Resultados similares se observaron incrementando la concentración de isopropanol a 75% p/p <sup>(9)</sup>.

La OMS recomienda la desinfección de las manos a base de alcohol por los siguientes factores:

Su *actividad microbicida*, rápida y de amplio espectro, reporta ventajas intrínsecas y basadas en evidencias, con un riesgo mínimo de generar resistencia a los agentes antimicrobianos;

Es *apropiado en lugares apartados* o con recursos limitados que no dispongan de lavabos u otras instalaciones para la higiene de las manos (agua limpia, toallas, etc.);

*Fomenta una mayor frecuencia en la higiene de las manos*, ya que es más rápido, más conveniente, e inmediatamente accesible en el lugar de atención al paciente;

*Reporta beneficios económicos*, ya que reduce el costo anual de la higiene de las manos, que representa aproximadamente un 1% del costo adicional generado por las infecciones asociadas a la atención sanitaria.

*Reduce al mínimo el riesgo de efectos adversos*, ya que es más seguro, más aceptable y mejor tolerado que otros productos <sup>(10)</sup>.

	<b>Alcohol Etílico como Antiséptico y Desinfectante</b>	<b>Versión: 001</b>
		<b>Fecha: 22/11/2020</b>

### Precauciones para el buen uso de Antisépticos

- ✓ El fraccionamiento y la preparación de las soluciones antisépticas deberá realizarse en la farmacia hospitalaria.
- ✓ Poner en el rotulo: Nombre del compuesto, concentración y fecha de vencimiento.
- ✓ Para uso en consultorios y enfermerías, los antisépticos deben proveerse en recipientes pequeños (no más de 100 ml de capacidad).
- ✓ En las otras áreas del hospital, los antisépticos deben proveerse en recipientes de volumen adecuado para el consumo en 24 horas.
- ✓ Si el antiséptico no ha sido consumido en 24 horas deberá desecharse y reponer con un nuevo frasco con solución fresca.
- ✓ Los antisépticos no deben ser diluidos en las áreas de trabajo. La farmacia es la responsable de este procesamiento.
- ✓ Los antisépticos no son auto esterilizantes y los gérmenes resistentes pueden desarrollarse dentro de ellos.
- ✓ La falta de higiene en el uso de los antisépticos y el recambio inadecuado de los mismos pueden originar brotes epidémicos dentro de la institución <sup>(6)</sup>.

### ALCOHOL ETILICO COMO DESINFECTANTE

**Desinfectante:** Sustancia química que destruye los microorganismos y que se aplica sobre material inerte sin alterarlo de forma sensible.

Los niveles de los desinfectantes se basan en el efecto microbicida de los agentes químicos sobre los microorganismos y pueden ser <sup>(11)</sup>:

1. *Desinfección de alto nivel (DAN):* Es realizada con agentes químicos líquidos que eliminan a todos los microorganismos. Como ejemplos: el orthophthaldehído, el glutaraldehído, el ácido peracético.
2. *Desinfección de nivel intermedio (DNI):* Se realiza utilizando agentes químicos que eliminan bacterias vegetativas y algunas esporas bacterianas. Aquí se incluyen el grupo de los fenoles, **alcoholes**, el hipoclorito de sodio.
3. *Desinfección de bajo nivel (DBN):* Es realizado por agentes químicos que eliminan bacterias vegetativas, hongos y algunos virus en un período de tiempo corto (menos de 10 minutos). Como por ejemplo el grupo de amonios cuaternarios

Compuesto	Concen- tración	Nivel de desinfección	B	VL	VH	M	H	E	Mecanismo de acción	Usos
<b>Glutaraldehído</b>	2%	Esterilizante químico	+	+	+	+	+	+	Alquilación de ADN, ARN	Instrumentos termolábiles
<b>Cloro</b>	2:1000 (100 ppm)	Intermedio/ bajo	+	+	+	+	+		IE, DP, IAN	Pisos y superficies
<b>Peróxido de hidrógeno</b>	3-25%	Intermedio	+	+	-	+	+	-	Radicales libres -OH	Lentes contacto
<b>Ácido peracético</b>	0,001- 0,2%	Alto	+	+	+	+	+	+	Oxidante	Equipo de diálisis
<b>Fenoles</b>	0,4-5%	Intermedio/ bajo	+	+	â	-	â	-	IE	Superficies y art. no críticos
<b>Amonios cuaternarios</b>	0,4-1,6%	Bajo	+	+	-	-	â	-	IE, DP	Pisos, muebles
<b>Alcoholes</b>	60-95%	Intermedio	+	+	-	+	+	-	DP	Termómetros, endoscopios, sup. externas

**Clave:** B= bacterias, VL=virus lipofílicos, VH=virus hidrofílicos, M=micobacterias, H=hongos, E=esporas, IE= inactivación enzimática, DP=desnaturalización de proteínas, IAN=inactivación de ácidos nucleicos.

Tabla: Actividad de los desinfectantes contra los microorganismos. Manual de Control de infecciones y epidemiología. OPS-OMS 2011. Desinfectantes de uso hospitalario Pag.232.

Una buena limpieza implica limpiar las superficies y luego desinfectar. Limpiar con agua y jabón reduce la cantidad de gérmenes, suciedad e impurezas sobre la superficie. La desinfección mata los gérmenes en las superficies.

Deberán limpiarse de manera rutinaria las superficies que se tocan con frecuencia. Podría ser necesario limpiar y desinfectar con mayor frecuencia según el nivel de uso. Las superficies y los objetos en espacios públicos, como los picaportes, mesas, interruptores de luz, manijas, escritorios, teléfonos, teclados, inodoros, grifos, lavabos, etc.

Para desinfectar utilice un desinfectante de uso doméstico que figure en la LISTA N (desinfectantes para usar contra el SARS-COV-2, virus que causa el COVID-19). Vea las 6 medidas de EPA para un uso seguro y eficaz de los desinfectantes <sup>(12)</sup>.

Siga las instrucciones que figuran en la etiqueta para garantizar un uso seguro y eficaz del producto.

	<b>Alcohol Etílico como Antiséptico y Desinfectante</b>	<b>Versión: 001</b>
		<b>Fecha: 22/11/2020</b>

La solución desinfectante se usará a las concentraciones indicadas. Cuando haya que preparar la dilución, se hará constar la fecha de preparación y caducidad.

Recomendaciones para el uso de los desinfectantes

1. Use protección para la piel y considere utilizar protección para los ojos en caso de salpicaduras peligrosas
2. No deben mezclarse en un mismo recipiente productos antisépticos o desinfectantes de distinta composición.
3. No use más de la cantidad recomendada en la etiqueta. No se debe modificar la concentración establecida para cada procedimiento.
4. Estos productos deben permanecer debidamente tapados después de su uso. Usar la tapa original.
5. Nunca se deben tapar utilizando cubiertas de metal, algodón, gasa, corcho o papel.
6. Una vez que se vierte el contenido del desinfectante o antiséptico, no debe retornarse a su envase original.
7. Nunca debe llenarse un envase semivacío a partir de otro.
8. Las diluciones deben hacerse a la temperatura y según el procedimiento indicado por el fabricante.
9. Deben almacenarse en áreas secas, ventiladas y protegidas de la luz.
10. Vigilar y controlar la fecha de vencimiento de los antisépticos y desinfectantes.
11. Devolver al encargado de compras los productos vencidos en grandes cantidades <sup>(11)</sup>.

	<b>Alcohol Etílico como Antiséptico y Desinfectante</b>	<b>Versión: 001</b>
		<b>Fecha: 22/11/2020</b>

## REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

- 1.Limpieza y desinfección de las superficies del entorno inmediato en el marco de la COVID-19 Orientaciones provisionales 15 de mayo de 2020. <https://www.who.int/publications/i/item/cleaning-and-disinfection-of-environmental-surfaces-inthe-context-of-covid-19> (05/10/2020)
- 2.Alcohol. Farmacopea VII ed. Pag 54. [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/flip\\_pages/Farmacopea\\_Vol\\_II/files/assets/basic-html/page54.html\(05/10/2020\)](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/flip_pages/Farmacopea_Vol_II/files/assets/basic-html/page54.html(05/10/2020))
- 3.Resolución M.S y A.S. Nº 508/1994. Requisitos para fraccionamiento, envase y depósito para la comercialización y el expendio al público del alcohol etílico (etanol) que se destine al uso en cosmética y medicina humana.
- 4.Directriz para la desinfección y esterilización en establecimientos sanitarios (2008) CDC. [https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/disinfection-methods/chemical.html\(05/10/2020\)](https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/disinfection-methods/chemical.html(05/10/2020))
- 5.Boyce J, Chartier Y, Chraiti M, Cookson B, Damani N, Dharan S. WHO guidelines on hand hygiene in health care. First global patient safety challenge clean care is safer care. Geneva: World Health Organization. Available at: [https://www.who.int/patientsafety/information\\_centre/Last\\_April\\_versionHH\\_Guidelines%5B3%5D.pdf](https://www.who.int/patientsafety/information_centre/Last_April_versionHH_Guidelines%5B3%5D.pdf); 2009.
6. Manual de Control de infecciones y epidemiología. OPS-OMS 2011. Antisépticos de uso hospitalario Pag.209
7. World Health Organization (WHO). World Health Organization model list of essential medicines: 21st list 2019. Geneva: World Health Organization. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325771/WHO-MVP-EMP-IAU2019.06-eng.pdf?ua=1;2019>.
- 8.World Health Organization (WHO). Guide to local production: WHO-recommended handrub formulations. Geneva: World Health Organization. Disponible en: [https://www.who.int/gpsc/5may/Guide\\_to\\_Local\\_Production.pdf](https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf); 2010.
- 9.Comité European de Normalisation. European Norm (EN) 1500: Chemical disinfectants and antiseptics. Hygienic hand disinfection. Test method and requirement (phase 2, step 2). Brussels, Belgium. 2013
- 10.Guía para la elaboración a nivel local: Formulaciones recomendadas por la OMS para la desinfección de las manos (2009).
11. Manual de Control de infecciones y epidemiología. OPS-OMS 2011.Desinfectante de uso hospitalario Pag.219



	<b>Alcohol Etílico como Antiséptico y Desinfectante</b>	Versión: 001
		Fecha: 22/11/2020

12. <https://www.epa.gov/sites/production/files/2020-04/documents/disinfectants-onepager.pdf>

Este documento es una recopilación de la información disponible sobre, Alcohol Etílico como Antiséptico y Desinfectante elaborado por el **Grupo de Esterilización Hospitalaria** de la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital (AAFH-EH).

Si Ud. detecta algún error, o considera prudente realizar alguna sugerencia o aporte, por favor escriba a [info@aafhospitalaria.org.ar](mailto:info@aafhospitalaria.org.ar)

**¡Lo mejor que podemos hacer con el conocimiento, es difundirlo!**

Versión	Fecha	Descripción	Responsables
001	22/11/2020	Versión Original	Farm.Esp. Valeria Capra
			Revisión: AAFH-EH