AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
Città della Salute e della Scienza di Torino

QUESTIONI APERTE SULLA DISINFEZIONE

LA NORMATIVA

Paola Crosasso,

SC Farmacia Ospedaliera

AUO Città della Salute e della Scienza Torino

pcrosasso@cittadellasalute.to.it

Antisettici e disinfettanti: settore di impiego

antisettici

Eliminano i microrganismi a livello dei tessuti viventi

Rapporto
Efficacia / Tollerabilità

pazienti

operatori

altri

disinfettanti

Eradicano i microrganismi a livello di superfici inerti

Rapporto
Efficacia /
Compatibilità
Sicurezza/Ambiente

materiali

Critici, semicritici, non critici

ambiente

Critici, semicritici, non critici

CLASSIFICAZIONE NORMATIVA

Fino al 1991, tutti i disinfettanti, compresi gli antisettici, erano classificati in un unico modo: con il numero di registrazione rilasciato dal Ministero della Sanità, e facevano parte della categoria dei Presidi Medico Chirurgici (PMC)

PRESIDI CHIMICI DI CLASSE I

Disinfettanti destinati ad essere usati su uomo ed animale

PRESIDI CHIMICI DI CLASSE II

Disinfettanti destinati ad essere usati su oggetti ed ambienti

N° Registrazione PMC
Ministero della Salute

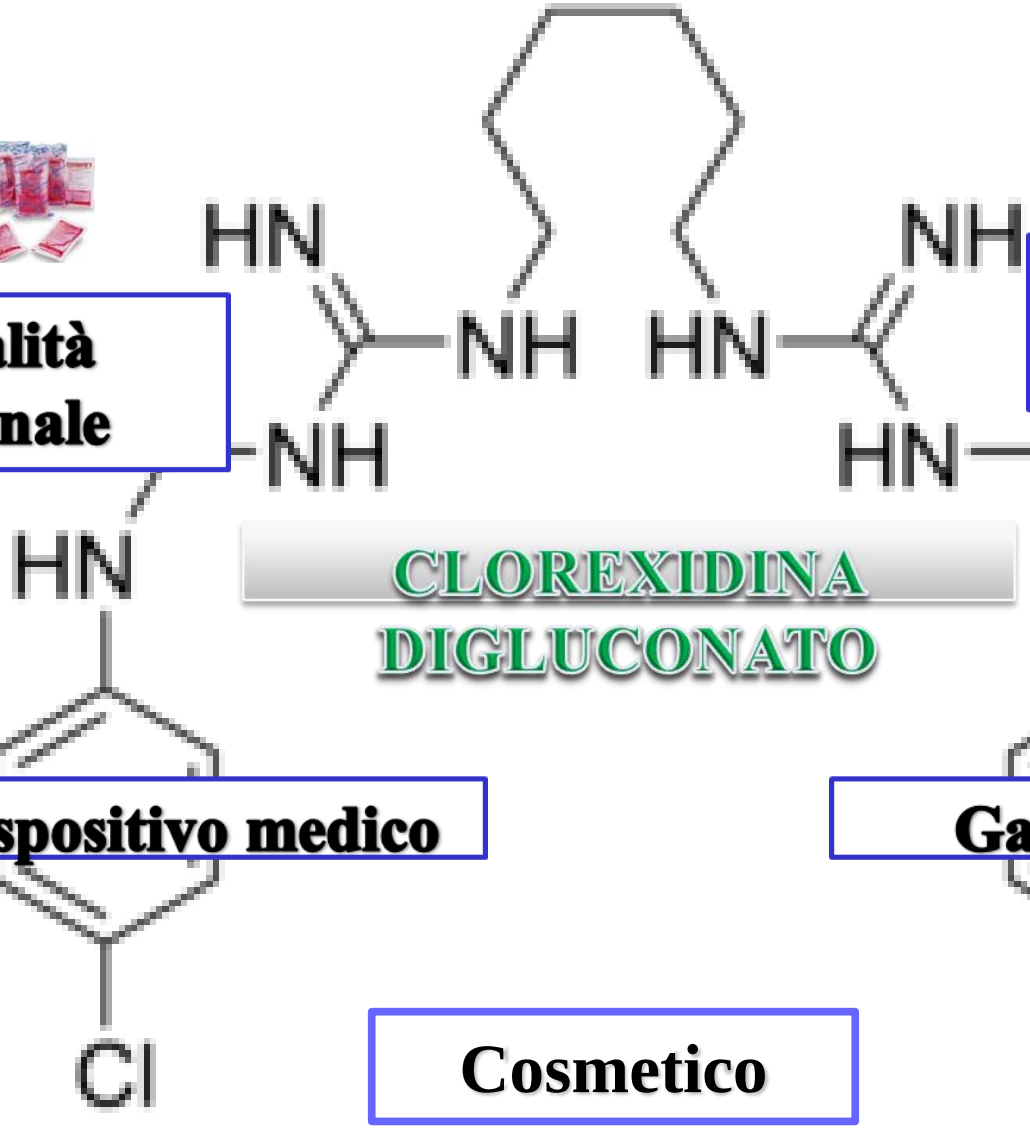
DISINFEZIONE-NORMATIVA

Prodotto	Indicazione d'uso
Disinfettanti PMC	**Superfici e materiali senza marcatura CE**
Disinfettanti CE	**Apparecchiature e materiali CE** (dispositivi medici)
Antisettici PMC	**Cute integra**
Antisettici AIC	**Cute lesa e mucose** **Cute integra *(non vincolante)***
Cosmetici	**Cute integra: prodotti che vantano proprietà igienizzanti**

UNA SOSTANZA, PIU' NORMATIVE

Specialità medicinale

Presidio Medico Chirurgico



CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Dispositivo medico

Galenico

Cosmetico

DISPOSITIVI MEDICI

Direttiva 93/42 CEE recepita dal D.Lvo n. 46 del 24/2/97: **“tutti i dispositivi destinati specificatamente ad essere utilizzati per disinfettare dispositivi medici, rientranti nelle classe IIa”.**

Ad esempio :

ACIDO PERACETICO PER DISINFEZIONE ALTO LIVELLO

Devono riportare il marchio CE , rilasciato da un Organismo Notificato, cioè un ente autorizzato dall’UE

CND D e N° di Repertorio Ministero della Salute

PRESIDI MEDICO CHIRURGICI

LEGISLAZIONE NAZIONALE

D.P.R. n.392/1998: "antisettici per cute integra, i disinfettanti ambientali e per materiale non classificato come dispositivo medico".

PROVVEDIMENTO 5 FEBBRAIO 1999 Requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini della autorizzazione all'immissione in commercio ed alla variazione della autorizzazione già concessa per i PMC

4 GRUPPI

- presidi chimici di classe I;
- **disinfettanti destinati ad essere usati su uomo ed animale;**
- presidi chimici di classe II;
- **disinfettanti destinati ad essere usati su oggetti ed ambienti.**

FARMACI = MEDICINALI

D.Lvo n.178 del 29/5/91, D.L. 219 del 24/04/06

1. Ai fini del presente decreto, valgono le seguenti definizioni:

a) prodotto medicinale o medicinale, di seguito indicato con il termine «medicinale»:

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica;

MEDICINALI

D.Lvo n.178 del 29/5/91, D.L. 219 del 24/04/06

Tutti i prodotti usati in disinfezione ad uso esterno per il trattamento di lesioni cutanee o destinati a venire a contatto con mucose, devono essere registrati come <u>specialità medicinali</u>.

CUTE LESA E MUCOSE

Clorexidina in soluzione acquosa 0,05%

indicato per

- disinfezione della cute lesa (ferite, ustioni);
- irrigazione delle mucose in ostetricia e ginecologia

SCHEDA TECNICA MINISTERIALE (RCP)

A.I.C. → valore legale

impiego ON-LABEL

BIOCIDI

LEGISLAZIONE EUROPEA

DIRETTIVA 98/8/CE
RECEPITA IN ITALIA CON **DECRETO LEGISLATIVO 25 FEBBRAIO 2000, N. 174**

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE 529/2012 (DEL PARLAMENTO EUROPEO) PER L'APPROVAZIONE DI UN PRINCIPIO ATTIVO

DECRETO DIRETTORIALE
(**definisce le tempistiche per presentazione domanda di autorizzazione, smaltimento scorte, per nuova autorizzazione PMC, per variazione PMC**)

I biocidi sono 23 tipologie di prodotti (PT) divisi in 4 gruppi in base alla attività ed all'utilizzo

Gruppo 1 Disinfettanti e biocidi in generale

Gruppo 2 Preservanti (es. prodotti in scatola)

Gruppo 3 Controllo animali nocivi (artropodi, molluschi)

Gruppo 4 Altri biocidi (fluidi usati per imbalsamazione, antincrosatzione...9

Gruppo 1: DISINFETTANTI

OGGI PMC
IN FUTURO BIOCIDI
(entro 31-12-2024)

PT1 igiene umana

PT2 disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

PT3 igiene veterinaria

PT4 settore dell'alimentazione umana e animale

PT5 acqua potabile

DIRETTIVA 98/8/CE

Esame di tutti i principi attivi già sul mercato alla data del 14 maggio 2000

PRIMA FASE

Programma di revisione delle sostanze:

-Fase di identificazione/notifica dei principi attivi iniziata nel 2000

-Fase di valutazione dei principi attivi iniziata nel 2003

SECONDA FASE

Iscrizione principi attivi (lista positiva)

Programma di autorizzazione dei prodotti

-Fase di autorizzazione dei prodotti dilazionata nel tempo secondo la revisione dei PT

I PRESIDI MEDICO CHIRURCICI NON PASSANO AUTOMATICAMNENTE A BIOCIDI

E' NECESSARIO FARE UNA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE

PROCEDURE AUTORIIZZATIVE BIOCIDI

-autorizzazione nazionale *A.C. Stato membro*
(Autorizzazione solo per quello stato)

-autorizzazione
tramite mutuo riconoscimento
interessati

parallelo (richiesta inviata a tutti gli stati Membri

sequenza (richiesta stato membro di Riferimento e lettera di intenti agli altri Stati)

-

-autorizzazione semplificata (tutti i pa contenuti nel biocida sono nell'allegato I e rispettano tutte le restrizioni di tale allegato
Il biocida non contiene nessuna sostanza che desta preoccupazioeniocida è sufficientemente efficace
La manipolazione e l'uso non richiedono attrezzature di manipolazione individuale.

-autorizzazione prodotto copia

- è stato prodotto dalla stessa officina di produzione, da una impresa associata ovvero dietro licenza, secondo lo stesso processo di fabbricazione
- è identico nella specifica e nel contenuto dei principi attivi e delle sostanze non attive
- è identico in dimensioni, nel materilae di confezionamento e nella forma rispetto al prododtto di riferimento

-autorizzazione famiglia di prodotti

autorizzazione famiglia
notifica prodotti

"gruppi di biocidi che hanno usi simili, i cui pa hanno le stesse specifiche e presentano specifiche variazioni della composizione, che non incidono negativamente sul livello di rischio associato a tali biocidi e che non riducono significativamente la loro efficacia"

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PRODOTTO BIOCIDA

- L'azienda deve verificare lo status della sostanza attiva nella lista positiva
- Assicurarsi che si consideri il corretto PT per finalità e uso del biocida
- Se il pa non è incluso nella lista positiva, controllare che il prodotto sia tecnicamente equivalente a quello presente
- Dati di efficacia e di valutazione del rischio soddisfano quelli richiesti
- Il prodotto deve corrispondere a un PMC già registrato o un prodotto di libera vendita
- La domanda deve specificare la denominazione commerciale del PMC già autorizzato ed il numero di registrazione
- Il prodotto in commercio deve avere la composizione simile al biocida di cui si chiede l'autorizzazione

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PRODOTTO BIOCIDA

FORMAT: DOMANDA E DOSSIER (dati e documenti , proposta di classificazione, scheda di sicurezza ed etichetta del prodotto)
Dati da presentare: proprietà fisico-chimiche, tosssicologiche, ambientali, ecotossicologiche, proprietà della sopstanza e del prodotto utili ai fini della autorizzazione

IN ITALIA:

DOMANDA ARRIVA AL MINISTERO

CHECK

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' PER VALUTAZIONE DOSSIER → **RILASCIO AUTORIZZAZIONE BIOCIDA**

PMC → BIOCIDA

Se in Italia c'è un PMC in commercio o un PLV, la domanda come prodotto biocida deve essere presentata secondo le **tempistiche** previste nel regolamento di esecuzione.

Il prodotto in commercio deve avere la composizione simile al biocida di cui si chiede l'autorizzazione.

.

La **revoca delle autorizzazioni dei PMC** e lo **smaltimento scorte** (sia nel caso in cui non venga fatta domanda di autorizzazione sia nel caso in cui venga fatta) seguiranno le **tempistiche** definite nel regolamento di esecuzione (**DECRETO DIRETTORIALE)**.

L'autorizzazione potrà prevedere **limitazioni d'uso** (tipo di utente, condizioni di utilizzo, modalità di applicazione e concentrazione di utilizzo

ANTISETTICI
CUTE INTEGRA

Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA)

Secondo l'Agenzia Chimica europea (ECHA) che ha predisposto una guida per l'applicazione della regolamentazione europea in materia di biocidi, i prodotti per la disinfezione della pelle danneggiata (ad esempio, la disinfezione della ferita) o per la disinfezione della cute integra prima di un trattamento medico di un paziente (ad esempio disinfezione pre-operatoria della pelle prima di un intervento chirurgico e disinfezione prima dell'iniezione) sono sempre medicinali (e quindi ricadono sotto la regolamentazione dalla direttiva 2001/83/CE sui medicinali per uso umano)

ANTISETTICI
CUTE INTEGRA

Nella sua guida sui medicinali del marzo 2016 l'MHRA (Agenzia UK regolatoria del farmaco) ha stabilito che i prodotti antisettici topici contenenti clorexidina che sono destinati ad essere impiegati per scopi medici, come ad esempio la preparazione della pelle prima di un intervento chirurgico, devono essere classificati come **medicinali.**

In UK le aziende o produttori che vendono clorexidina, per un uso medicinale violano la normativa in materia di farmaci qualora non via sia un'autorizzazione all'immissione in commercio di tale prodotto.

ANTISETTICI
CUTE INTEGRA

"Antisettici per la pelle (...) destinati a prevenire o curare malattie (ad esempio, la disinfezione igienica delle mani, secondo la norma europea EN 1500) devono essere valutati per la qualità farmaceutica, l'efficacia e la sicurezza da parte dell'autorità competente secondo le regolari procedure di autorizzazione di medicinali"[3].

Se antisettici per la pelle e disinfettanti per le mani sono conformi alla definizione di prodotti medicinali (previsto dal German Medicines Act - AMG) e a quella di sostanze chimiche (Chemical Act) (biocidi sezione 3b ChemG), sono considerati **medicinali secondo la clausola "in-case-of-doubt-regulation"** (sezione 2 comma 3 bis AMG).

ANTISETTICI
CUTE INTEGRA

I prodotti utilizzati con finalità disinfettanti sono soggetti a differenti normative a seconda della indicazione sull'etichetta e le istruzioni per l'uso dei prodotti.

Ci sono tre categorie giuridiche di disinfettanti: biocidi, dispositivi medici e farmaci.

Biocidi: antisettici destinati ad essere applicati sulla pelle sana, anche per la disinfezione preoperatoria della pelle.

Medicinali: antisettici destinati ad essere applicati su pelle già danneggiata (ferite, cicatrici, ustioni, infezioni della pelle, ecc).

ANTISETTICI
CUTE INTEGRA

Antisepsi sito chirurgico
Antisepsi mani mediante frizione
Antisepsi cute venipuntura
Altre manovre a rischio
Terapia iniettiva

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO
Registrazione n° 19086 del Ministero della Salute

MEDICINALI

BIOCIDI

ANTISEPSI CUTE INTEGRA CAMPO OPERATORIO

Possibilità di inquinamento

CAUSE INTRINSECHE (es. materiale patologico del paziente)

CAUSE ESTRINSECHE (dall'ambiente es. antisettici)

INFEZIONI SITO CHIRURGICO (14% di tutte le infezioni nosocomiali)

LA SCELTA

MOTIVI DI FFICACIA CLINIC

-SICUREZZA

-COSTI

-COSTI INDIRETTI

COSTO ISC (circa 400 USD)
COSTO SEPSI (circa 30.000 USD)

THANK YOU FOR LISTENING
ANY QUESTIONS?