

COMUNICACIÓN DE RIESGO 009/2020

La Habana, 25 de septiembre de 2020
"Año 62 de la Revolución"

Fuente: Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Organización Panamericana para la Salud.
Producto: Desinfectantes para manos.

Problema: Potencial circulación en el mercado de desinfectantes para manos a base de alcohol de calidad subestándar y tóxicos.

Número de identificación de la notificación: 19062020

Descripción del dispositivo: Los desinfectantes de manos a base de alcohol son productos desarrollados para inactivar y reducir rápidamente la cantidad de microbios que se encuentran en las manos. Ellos contienen por lo general un tipo de alcohol, por ejemplo, alcohol etílico, como ingrediente activo y se usan como antisépticos. Constituyen una alternativa cuando no es conveniente o posible lavarse las manos con jabón y agua.

Descripción de problema:

En el contexto de la pandemia por COVID-19 ha aumentado la demanda y fabricación de desinfectantes para manos a base de alcohol. El 19 de junio de 2020, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU (FDA) emitió una primera alerta en la que recomendaba a los consumidores que no usaran productos para desinfección de manos fabricados por Eskbiochem S.A. de C.V. en México, debido a la potencial presencia de metanol, sustancia que puede ser tóxica cuando se ingiere o absorbe a través de la piel, por lo que no es aceptable como un ingrediente en este tipo de productos.

La exposición al metanol puede provocar náuseas, vómitos, dolor de cabeza, visión borrosa, ceguera permanente, convulsiones, coma, daños permanentes en el sistema nervioso o la muerte. Aunque las personas que usan estos productos en sus manos corren el riesgo de intoxicación por metanol, los niños pequeños que ingieren estos productos, los adolescentes y adultos que beben estos productos como sustitutos del alcohol (etanol) tienen un mayor riesgo. Los consumidores que han estado expuestos a desinfectantes de manos que contienen metanol y experimentan síntomas, deben buscar tratamiento médico de inmediato para la posible reversión de los efectos tóxicos de la intoxicación por metanol.

En las últimas semanas, la FDA ha publicado varias alertas y actualizaciones en las que advierte a consumidores y profesionales de la salud, que ha identificado un aumento en los productos subestándar de desinfección para manos y productos que debiendo contener alcohol etílico (etanol) o isopropílico, dieron positivo por contaminación con metanol o 1-propanol. La FDA recomienda a los consumidores que antes de comprar algún producto, revisen si el mismo se encuentra en la lista de desinfectantes para manos de calidad subestándar.

Se recuerda que el uso de desinfectantes de manos a base de alcohol, no reemplaza las medidas de higiene básicas para prevención de la transmisión de COVID-19, tales como el lavado de manos, la buena higiene respiratoria, y el distanciamiento físico, entre otros.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 009/2020** y recomienda verificar si algunos de los desinfectantes para manos importados, ya sea por concepto de compra o donación, corresponden con los de la siguiente lista, en cuyo caso deben ser separados y notificados al CECMED.

- Desinfectante para manos Saniderm Advanced Hand Sanitizer envasado en botellas de plástico de 1-litro y etiquetados "Hecho en México" y "Producido por: Eskbiochem SA de CV".
- Desinfectante para manos de UVT etiquetado con el número de lote 0530 y fecha de vencimiento indicada como 04/2022.
- Desinfectante para manos de Saniderm Products etiquetado con el número de lote 53131626 y "Fabricado en abril/1/20".
- All-Clean Hand Sanitizer (NDC: 74589-002-01)
- Esk Biochem Hand Sanitizer (NDC: 74589-007-01)
- CleanCare NoGerm Advanced Hand Sanitizer 75% Alcohol (NDC: 74589-008-04)
- Lavar 70 Gel Hand Sanitizer (NDC: 74589-006-01)
- The Good Gel Antibacterial Gel Hand Sanitizer (NDC: 74589-010-10)
- CleanCare NoGerm Advanced Hand Sanitizer 80% Alcohol (NDC: 74589-005-03)
- CleanCare NoGerm Advanced Hand Sanitizer 75% Alcohol (NDC: 74589-009-01)
- CleanCare NoGerm Advanced Hand Sanitizer 80% Alcohol (NDC: 74589-003-01)
- Saniderm Advanced Hand Sanitizer (NDC: 74589-001-01)

El Grupo de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos productos.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problemática con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Departamento Nacional de APS, Jefe del Departamento Nacional de Epidemiología, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, Medicuba, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, EMCOMED, BIOCUBAFARMA, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.