

GELES Y SOLUCIONES HIDROALCOHÓLICAS COMO MEDIDA DE PROTECCIÓN FRENTE AL COVID-19

Debido a la situación actual de pandemia por el COVID-19, como medida de prevención ante el contagio, el lavado de manos y el uso de soluciones hidroalcohólicas, es una de las principales recomendaciones por parte de la Organización Mundial de la Salud¹, así como de las autoridades europeas y españolas.

Conviene aclarar que la concentración de etanol puede expresarse en volumen (v/v) o en peso (p/p), lo cual puede en ocasiones confundir al lector. Por ello, a modo aclaratorio se adjunta la siguiente tabla de equivalencias, considerando una densidad del etanol de 0,79 g/ml.

Concentraciones etanol (v/v) Forma en que lo expresa la OMS	Concentraciones etanol (p/p) Forma en que lo expresan otras fuentes (por ej, el CPNP)
60% v/v	47,4% p/p
70% v/v	55,3% p/p
80% v/v	63,2 % p/p
88,6% v/v	70,0 % p/p

Cuando se habla de recomendaciones de la OMS se suele mencionar en términos v/v, siendo la fórmula recomendada por la OMS la que tiene un contenido de 80%v/v en etanol, completamente coherente con la fórmula marco del CPNP en cosmética de un máximo de 70% en p/p.

Los geles y soluciones hidroalcohólicas destinados a la higiene de las manos que se ponen en el mercado bajo las exigencias del Reglamento Europeo 1223/2009, deben cumplir exhaustivos requisitos, y las estrictas garantías de calidad supervisadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

REFERENCIAS DE EFICACIA EN LA FORMULACIÓN DE GELES Y SOLUCIONES HIDROALCOHÓLICAS ANTE EL COVID-19

La OMS ha descrito varias formulaciones cuya actividad microbicida ha sido probada en sus laboratorios de referencia con arreglo a las normas EN 1500². **Según la OMS, las soluciones hidroalcohólicas que contienen entre el 60-80% v/v (47,4-63,2% p/p) de alcohol tienen actividad microbicida eficaz**, y no recomienda concentraciones superiores al 90% v/v por ser menos potentes (coherente con el límite europeo del máximo de 70% en p/p)³.

¹ <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public>

² EN 1500 - Antisépticos y Desinfectante químicos. Tratamiento higiénico de las manos por fricción. Método de Ensayo y requisitos"

³ https://www.who.int/gpsc/5may/tools/who_guidelines-handhygiene_summary.pdf

En el caso de formulaciones basadas en etanol, **la recomendación de la OMS frente al COVID19 es de un 80% v/v de etanol⁴ (lo que equivale a 63,2 % p/p de etanol)**. En el caso de formulaciones con alcohol isopropílico la recomendación es de un 75%v/v.

FORMULACIÓN 1		FORMULACIÓN 2	
Concentraciones finales (v/v)		Concentraciones finales (v/v)	
Etanol	80%	Alcohol isopropílico	75%
Glicerol	1,45%	Glicerol	1,45%
Peróxido de hidrógeno	0,125%	Peróxido de hidrógeno	0,125%

La OMS ha descrito varias formulaciones cuya actividad microbicida ha sido probada en sus laboratorios de referencia con arreglo a las normas EN 15005.

La eficacia de inactivación del COVID-19 de las formulaciones de etanol 80%v/v ha sido demostrada en un rango de concentraciones más amplio, en un reciente estudio realizado por científicos de varios Institutos de Virología, Universidades y Hospitales de Alemania y Suiza, y publicado en la revista Emerging Infectious Disease, en el que también se han analizado las eficacias de diferentes rangos de concentración de formulaciones comerciales, concluyendo que la eficacia se comprueba a concentraciones superiores a 30% de etanol en aplicaciones de 30 segundos⁶.

El criterio de la eficacia de las soluciones basadas en etanol 80%v/v es compartido y ratificado por expertos internacionales como la FDA, el Center for Disease Control y la comunidad científica internacional⁷.

El marco legislativo europeo del Reglamento 1223/2009 establece estándares de rigor comunes a toda la UE, garantizados por la Comisión Europea y el Parlamento Europeo, y en España es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la Autoridad responsable de velar por ese cumplimiento. Un gel hidroalcohólico puede ser formulado conforme a la fórmula marco 1.9 del Portal de Notificación de Productos Cosméticos de la UE (CPNP), donde se describe los tipos de ingredientes y los rangos de concentración para un gel hidroalcohólico cosmético. El criterio que usa para la formulación en este caso es de peso/peso. **De acuerdo con esta fórmula marco, el contenido de etanol no debe exceder el 70 % p/p (88,6 % v/v).**

⁴ https://www.who.int/gpsc/5may/tools/ES_PSP_GPSC1_GuiaParaLaElaboracionLocalWEB-2012.pdf

⁵ EN 1500 - Antisépticos y Desinfectante químicos. Tratamiento higiénico de las manos por fricción. Método de Ensayo y requisitos"

⁶ La eficacia de la fórmula recomendada por la OMS de etanol se ha ratificado en un reciente estudio realizado en Alemania por un grupo de científicos de Universidades y centros de investigación virológica. Los resultados demuestran que el virus SARS-CoV-2 (agente causal del COVID-19) se inactiva de forma eficiente con las formulaciones recomendadas por la OMS al 80%v/v. Además han estudiado otras concentraciones menores y han demostrado que las formulaciones ensayadas durante el estudio con etanol fueron eficaces en la inactivación del virus en 30 segundos a las concentraciones mayores de 30% (v/v)⁶ (>23,7% p/p), lo que da un aval de seguridad y eficacia muy elevado al rango de 60-80% v/v recogido en numerosas fuentes. Kratzel A, Todt D, V'kovski P, Steiner S, Gultrom M, Thao TTN, et al. Inactivation of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 by WHO-recommended hand rub formulations and alcohols. Emerg Infect Dis. 2020 Jul <https://doi.org/10.3201/eid2607.200915>. Original Publication Date: 4/13/2020

⁷ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/hand-hygiene.html>

FÓRMULA MARCO CPNP 1.9 - 2013	
“Gel para la piel con base hidroalcohólica”	
Concentraciones máximas (p/p)	
Etanol o isopropanol (alcohol, alcohol denat., isopropyl alcohol)	70%
Emolientes, humectantes (glycerin, propylene glicol)	20%
Otros ingredientes (vitaminas, extractos de plantas)	10%
Emulsificantes y surfactantes aniónicos, anfotéricos y no iónicos (poliglicol éteres de ácidos grasos)	6%
Espesantes (carbomer)	5%
Conservantes y antimicrobianos	3,5%
Colorantes	1%
Parfum	1%
Aqua	csp 100 ml

Según la propia AEMPS, en la fabricación de ciertas soluciones y geles hidroalcohólicos para la desinfección de manos, para garantizar la eficacia frente al virus se han de formular con concentraciones de etanol/alcohol puro superiores al 70%⁸. (Nota: Aunque la AEMPS no lo especificó, ha de entenderse que este parámetro está expresado en v/v, forma habitual de referirse en la literatura científica al respecto, y dado que en p/p estaría fuera de las especificaciones de la OMS y del CPNP de la UE).

Basándonos en todo lo anteriormente expuesto, los geles hidroalcohólicos que cumplen el Reglamento 1223/2009 formulados con un contenido en etanol entre un 60-80% v/v cumplen las recomendaciones de la OMS. En particular, los que tengan un contenido 70-88,6 % v/v (55,3-70% p/p), cumplen con las fórmulas propuestas por la OMS, la fórmula marco del CPNP y las consideraciones de la AEMPS. Por lo tanto, los geles hidroalcohólicos presentes en el mercado con estas características ofrecen todas las garantías de seguridad y eficacia para la protección de la población frente a la transmisión del COVID-19 como medida de higiene de manos. Es importante recomendar que la aplicación de los geles se mantenga durante 30 segundos.

Por lo tanto, los geles hidroalcohólicos cosméticos cuya función principal es como higienizante para la limpieza de manos, presentan de manera intrínseca la acción antimicrobiana secundaria recomendada y reconocida internacionalmente, aportando protección al consumidor.

Se podría recomendar a los fabricantes que valoren el incluir la concentración del etanol en v/v en el etiquetado de los productos para mayor información de los consumidores, y adicionalmente, tener la información a disposición de los clientes que lo requieran.

⁸ <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/cosmeticos-higiene/biocidas/2020-biocidas/la-aemps-informa-sobre-las-medidas-incluidas-en-la-orden-snd-321-2020-de-uso-de-bioetanol-en-la-fabricacion-de-ciertas-soluciones-y-geles-hidroalcoholicos-y-su-posterior-actualizacion/>