

Antisepsi di cute integra prima di trattamento chirurgico

Antisepsis of intact skin before surgical treatment: regulatory innovations

A cura della redazione

In Italia, i prodotti per l'antisepsi della cute prima di trattamento medico ricadevano sotto il DPR del 6 ottobre 1998, n. 392 che inquadrava i prodotti da utilizzare sulla cute integra come Presidi Medico Chirurgici (PMC), ricompresi nel nuovo regime autorizzativo previsto dal Regolamento Europeo n. 528/2012 (Biocidal Products Regulation).

Nel 2017, l'Agenzia Chimica Europea (*European Chemicals Agency*, ECHA) ha predisposto una guida per l'applicazione del Regolamento Europeo n. 528/2012, stabilendo che tutti i prodotti per l'antisepsi della cute lesa (per esempio, l'antisepsi della ferita chirurgica) o per l'antisepsi della cute integra prima di trattamento medico (per esempio, l'antisepsi preoperatoria della cute o prima dell'inserzione di un accesso vascolare) dovessero essere registrati come specialità medicinali, come definito nella Direttiva 2001/83 CE.¹

Diversi Paesi europei, tra cui Belgio, Francia, Germania, Olanda, Regno Unito e Spagna, hanno recepito tale indicazione, prevedendo che per l'antisepsi chirurgica del paziente, anche su cute integra, deve essere utilizzato un prodotto classificato come farmaco a garanzia di sicurezza, qualità, sterilità, tracciabilità del prodotto impiegato.

Il Ministero della Salute, adeguandosi alla direttiva europea, ha emanato in data 29 marzo 2023 il decreto direttoriale che disciplina la revoca delle autorizzazioni, rilasciate ai sensi dell'articolo 2 del d.PR. 6 ottobre 1998, n. 392, all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici destinati alla antisepsi di cute integra prima di trattamento medico. Tale provvedimento (DD 29.03.2023) prevede che

dal 1 gennaio 2025 saranno revocate le autorizzazioni all'immissione in commercio come presidi medico chirurgici dei prodotti per la disinfezione della cute prima di un trattamento medico, con la possibilità di mettere a disposizione del mercato i lotti già immessi in commercio fino al 30 giugno 2025. Sono anche previsti termini specifici anteriori in relazione ai principi attivi dei singoli prodotti.

Che implicazioni ha questo decreto?

Con la nuova legislazione l'ambito normativo di riferimento è la destinazione d'uso del prodotto commerciale. È quindi possibile che prodotti con composizione apparentemente simile facciano riferimento ad ambito normativo differente: dispositivo medico se destinato alla disinfezione di dispositivi medici, medicinale se destinato all'antisepsi di cute integra o prima di intervento medico.

Dal 2025 non potranno essere commercializzati prodotti per l'antisepsi di cute integra (ossia quelli che vengono utilizzati per l'antisepsi del campo operatorio) che non abbiano ottenuto l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). È importante, di conseguenza, che nei procedimenti di approvigionamento di antisettici per tale finalità da parte delle centrali di acquisto delle aziende sanitarie si tenga conto delle nuove regole, definite dal DD 29.03.2023, e che i professionisti, a tutela della qualità delle prestazioni chirurgiche e di una eventuale responsabilità legale, si attenano a quanto prescritto dalla direttiva. ■

1. ECHA. Guidance on requirements for substances in articles. Version 4.0 - June 2017.