



## PROHIBICIÓN DE LA FDA DEL USO DE GUANTES CON POLVO

La Food and Drug Administration (FDA) de EEUU ha aprobado una norma, que se hará efectiva a partir del 18 de enero de 2017, para prohibir el uso de guantes quirúrgicos con polvo, guantes para exploración con polvo y polvo lubricante para guantes. **Esta norma no incluye los guantes radiológicos con polvo.**

### \* Resumen de la norma:

La FDA emitió la propuesta de reglamento porque determinó que este tipo de productos presentan un riesgo irrazonable y sustancial de enfermedad o lesión y que el riesgo no puede ser corregido o eliminado por un etiquetado o un cambio en el etiquetado.

### \* Valoración de los beneficios y riesgos:

El nivel y los tipos de riesgos presentados por los guantes en polvo varían dependiendo de la composición y el uso previsto del guante. En conjunto, los riesgos de los guantes con polvo incluyen: inflamación severa de las vías respiratorias, reacciones de hipersensibilidad, reacciones alérgicas (incluyendo asma), rinitis alérgica, conjuntivitis, disnea, así como la formación de granulomas y adhesiones cuando se exponen a tejidos internos.

En cuanto a los beneficios de los guantes con polvo, únicamente se contempla una mayor facilidad de colocación y retirada, disminución de la pegajosidad y un grado de comodidad adicional.

### \* Alternativas:

En el mercado existen alternativas de guantes sin polvo que proporcionan un rendimiento similar en términos de protección y comodidad al de los diversos tipos de guantes con polvo.

### \* Balance:

Basándose en una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios de los guantes con polvo y de las alternativas disponibles que no conllevan ninguno de los riesgos descritos para los guantes con polvo, la FDA ha determinado que es apropiado emitir la prohibición de los guantes con polvo.

### \* Impacto económico:

Se espera que la norma proporcione un beneficio neto positivo (beneficios estimados menos costes estimados) a la sociedad. No se espera que la prohibición de los guantes con polvo suponga ningún coste a la sociedad. Las extensas búsquedas en los precios de los distribuidores de guantes indican que las mejoras en los guantes sin polvo han hecho que estos productos sean tan asequibles como los guantes con polvo. Se espera que la prohibición reduzca los eventos adversos asociados al uso de guantes con polvo. La FDA estima que los beneficios netos anuales máximos totales oscilarán entre 26,8 millones y 31,8 millones de dólares.

La norma completa se puede consultar en:

<https://www.regulations.gov/document?D=FDA-2015-N-5017-0173>