

Verificación de la Calidad de las Soluciones de Iodopovidona en un Servicio de Farmacia Hospitalaria

ANGELES BAIGORRI, JUANA KOFMAN, MARTHA TERESITA MELENDI
Hospital Interzonal General de Agudos "General San Martín", La Plata 1900, Argentina

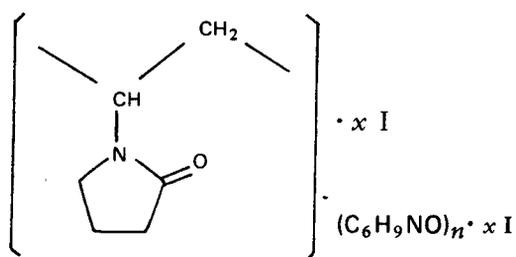
y MARIO MORI
Hospital Naval Río Santiago, La Plata 1900, Argentina

RESUMEN. Se realizó una valoración de distintas soluciones de iodopovidona al 10%, que elabora la industria farmacéutica para su comercialización. Los resultados obtenidos indican que no todas las muestras evaluadas se ajustan a la concentración de yodo exigida.

SUMMARY. "Quality Verification of the Povidone-Iodine's Solutions in a Hospital Pharmacy Service". Different 10% povidone-iodine solutions manufactured by the pharmaceutical industry were valued. The obtained results show that not all the samples agree with the required iodine concentration.

INTRODUCCION

Los yodóforos son complejos débiles de yodo y polímeros orgánicos transportadores, que en el caso de la iodopovidona es la polivinilpirrolidona (PVP).



En las iodopovidonas el yodo está unido principalmente con el nitrógeno pirrolidínico de la polivinilpirrolidona. Cuando se ponen en contacto con los tejidos tienen la propiedad de liberar yodo gradualmente,

prolongándose de esta manera su acción en el tiempo. Ninguna concentración de iodopovidona puede igualar la actividad germicida de las preparaciones de yodo con yoduros como base, pues éstas tienen la ventaja de actuar con suma rapidez. El inconveniente de estas soluciones es que manchan la piel, ropa y pueden, según su concentración, ser algo irritantes.

Actividad antimicrobiana

La iodopovidona es usada como desinfectante y antiséptica principalmente para el tratamiento de heridas contaminadas y preparación del campo quirúrgico. Su efecto se manifiesta sobre bacterias, hongos, virus, protozoarios y esporas.

Sobre *Staphylococcus aureus* la iodopovidona es bacteriostática a una concentra-

PALABRAS CLAVE: Antiséptico; Iodopovidona

KEY WORDS: Antiseptic; Povidone-iodine

ción de 640 µg/ml y bactericida cuando la concentración alcanza los 960 µg/ml¹. Sin embargo *Mycobacterium tuberculosis* es resistente. En soluciones de iodopovidona al 10% puede producirse el desarrollo de *Pseudomonas cepacia* e incluso de *Pseudomonas aeruginosa*. Publicaciones recientes² muestran estudios realizados en un Hospital de Texas, EE.UU., acerca de la posible contaminación de solución de iodopovidona con *Pseudomonas cepacia* y *P. aeruginosa*. Dichas soluciones fueron utilizadas para la desinfección de material biomédico en pacientes de unidad de terapia intensiva y en pacientes con diálisis peritoneal.

Iguales contaminaciones fueron encontradas en otras soluciones de iodóforos, como el poloxámero iodado². Un cepillado quirúrgico con iodopovidona al 10% disminuirá la población bacteriana cutánea aproximadamente en un 85%, dejando una población residual mucho más elevada que si se emplea solución de yodo al 1%.

La población bacteriana retorna a su estado normal en el curso de 6 a 8 horas. Sin embargo cuando las manos están contaminadas por bacterias Gram-negativas, el cepillado con iodopovidona resulta un desinfectante más efectivo que la clorhexidina acuosa.

La presencia de sangre, suero o tejidos en las manos disminuye su eficacia, porque precipita las proteínas y se transforma en yoduros inactivos; de ahí su poca actividad en la antisepsia de las heridas³.

Empleos terapéuticos

El principal empleo es la profilaxis de las infecciones postoperatorias. Los efectos de la iodopovidona sobre la flora cutánea no son tan marcados como los observados con la solución de yodo al 1%, o con la clorhexidina al 0,5%. Es utilizada ampliamente en desinfección de consultorios en tratamientos de urgencia⁴.

Ha sido utilizado en partes iguales con agua oxigenada en lesiones traumáticas infectadas con *Clostridium*. Esta mezcla es capaz de penetrar en todos los intersticios. Por otra parte el agua oxigenada potencia la liberación de yodo.

La iodopovidona es muy empleada en pacientes quemados por no producir ocasionalmente leucopenia e hipersensibilidad como lo hace la sulfadiazina de plata⁴.

La actividad antiséptica de la iodopovidona es reducida por los álcalis⁴. No debe emplearse para esterilizar broncoscopios¹.

Precauciones

La aplicación repetida de iodóforos en la piel puede provocar una dermatitis de contacto. Se han registrado varios casos de supresión tiroidea inducida por la iodopovidona en baños de neonatos.

La absorción puede interferir en métodos de estudios de función tiroidea.

MATERIAL Y METODOS

Se tomaron cuatro muestras comerciales de iodopovidona al 10%. Se realizaron seis determinaciones de cada muestra y se tomó como valor final la media correspondiente.

La técnica utilizada para la titulación del yodo de la iodopovidona es la recomendada por el Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología del Ministerio de Salud Pública de la Nación.

Se transfiere a un erlenmeyer de 100 ml un volumen exactamente medido de solución de iodopovidona equivalente a alrededor de 50 mg de yodo y se añade agua hasta alcanzar un volumen total no menor de 30 ml. Se agrega 1 ml de solución 1 N de ácido clorhídrico y se titula inmediatamente con solución 0,02 N de tiosulfato de sodio, agregando 3 ml de almidón (TS) hasta que el punto final se logre.

Paralelamente se realiza una determinación en blanco que se descuenta de los valores obtenidos en las muestras ⁵.

La solución de tiosulfato de sodio fue normalizada contra solución de dicromato de potasio.

Cada ml de solución de tiosulfato de sodio fue normalizada contra solución de dicromato de potasio.

Cada ml de solución 0,0211 N de tiosulfato de sodio es equivalente a 2,677 mg de sodio.

RESULTADOS

Los resultados obtenidos de consignan en la Tabla 1.

CONCLUSIONES

Las soluciones al 10% de iodopovidona deberán contener entre 0,85–1,20% de io-

do ⁵. Por lo expuesto cabe considerar que algunos de los productos que hemos analizado en cuanto a su respuesta a lo indicado por la Farmacopea Estados Unidos, XX edición, no cumplen con las exigencias mínimas. Como puede verse en la Tabla 1, el contenido de iodo de dos de las muestras (A y B) está dentro del rango establecido, pero en las otras dos (C y D) no alcanza el límite inferior exigible: la muestra C contiene un 7,38% menos y la muestra D un 28,81% menos.

Hemos podido demostrar que mediante técnicas poco complejas, factibles y de un costo razonablemente bajo, es posible realizar en el medio hospitalario controles como el descrito. Esto nos permite dilucidar aspectos referidos a la calidad de algunos productos farmacéuticos.

Muestra	Volumen de muestra	Cantidad de iodo	Volumen de solución de tiosulfato	%de Iodo presente
A	5 ml	54,8906 mg	20,5 ml	1,0978%P/V
B	5 ml	46,3223 mg	17,3 ml	0,9264%P/V
C	5 ml	39,3606 mg	14,7 ml	0,7872%P/V
D	5 ml	30,2568 mg	11,3 ml	0,6051%P/V

Tabla 1. Porcentaje de iodo en las soluciones de iodopovidona al 10%(P/V) analizadas.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Goodman, L.S. y A.G. Gilman (1986) "*Bases Farmacológicas de la Terapéutica*", 7a. Ed., Editorial Médica Panamericana, Bs. As., pág. 920
2. Siegel, J.D., C.E. Haley, P.N. Duer, K.A. Thomassen y O.M. Perrotta (1989) *MMWR* 38: 133
3. Litter, M. (1986) "*Farmacología Experimental y Clínica*", Ed. El Ateneo, Argentina, pág. 1402
4. Martindale (1989) "*The Extrapharmacopeia*", 29a. ed., (James E.F. Reynolds, Ed.), The Pharmaceutical Press, Engand, pág. 1187
5. *The United States Pharmacopeia* (1980) XX Edición, (Editor: United States Pharmacopeia Convention Inc., U.S.A.), pág. 648