



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Providencia

Número: PV-2021-19286204-APN-DNCET#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 4 de Marzo de 2021

Referencia: EX-2021-11221129- -APN-DNAIP#AAIP - Acceso a la Información Pública - RICARDO CESAR PELUFFO

SUBSECRETARÍA DE ESTRATEGIAS SANITARIAS

Dr. Alejandro S. COSTA

S / D

Viene a consideración de esta Dirección Nacional el expediente de la referencia en el cual tramita la solicitud de Acceso a la Información Pública, Ley N° 27.275, presentada por RICARDO CESAR PELUFFO conforme RE-2021-11215471-APN-DNAIP#AAIP.

Atento lo requerido se informa a continuación lo pertinente:

“II.- POR LO EXPUESTO SE SOLICITA INFORME:

EFECTIVIDAD:

1- "Indique estudios científicos que refrenden y/o sustenten que el uso de barbijos, tapabocas, protectores faciales y/o mascarás faciales resultan ser efectivos para prevenir enfermedades infecto-contagiosas causadas por virus;

2- Indique estudios científicos que refrenden y/o sustenten la efectividad del uso de barbijos, tapabocas, protectores faciales y/o mascarás faciales de manera masiva para prevenir enfermedades infecto-contagiosas causadas por virus”

El uso de barbijos caseros, mascarilla quirúrgica y tipo N95 (FFP1 y FFP2) ha sido estudiado principalmente como medida de protección del personal de salud y en toda situación se recomienda su uso como medida comprobada de prevención de enfermedades transmitidas por macrogotas o microgotas, ante toda potencial

exposición.

Para citar solamente un ejemplo, según el motor de búsqueda *PubMed* perteneciente a la *National Library of Medicine* del *National Institute of Health* de Estados Unidos, que permite el libre acceso a las publicaciones científicas de la base de datos MEDLINE y otras, desde el año 1964 en que se registró un único artículo científico sobre el uso de máscaras faciales y su efectividad para prevenir la transmisión de infecciones respiratorias, las publicaciones sobre este tema han ido en aumento. Desde el año 2000 a la fecha de realización del presente informe, se registraron 2170 artículos científicos sobre el tema. Durante el año 2020, coincidente con el comienzo de la actual pandemia por SARS CoV-2, fueron 529 artículos publicados y en los 2 primeros meses de 2021 ya suman 128.

Algunos de los artículos más destacados sobre la efectividad del uso de máscaras faciales o barbijos para la prevención de la transmisión de SARS CoV-2 son:

- Jiao Wang, Lijun Pan, Song Tang, John S Ji, Xiaoming Shi. Mask use during COVID-19: A risk adjusted strategy. *Environ Pollut.* 2020 Nov;266(Pt 1):115099.
- Tom Li, Yan Liu, Man Li, Xiaoning Qian, Susie Y Dai. Mask or no mask for COVID-19: A public health and market study. 2020 Aug 14;15(8):e0237691.
- Mingming Liang, Liang Gao, Ce Cheng, Qin Zhou, John Patrick Uy, Kurt Heiner, Chenyu Sun. Efficacy of face mask in preventing respiratory virus transmission: A systematic review and meta-analysis. *Travel Med Infect Dis.* Jul-Aug 2020;36:101751.
- Henning Bundgaard, Johan Skov Bundgaard, Daniel Emil Tadeusz Raaschou-Pedersen. Effectiveness of Adding a Mask Recommendation to Other Public Health Measures to Prevent SARS-CoV-2 Infection in Danish Mask Wearers: A Randomized Controlled Trial. *Ann Intern Med.* 2020 Nov 18; M20-6817.
- Derek K Chu, Elie A Akl, Stephanie Duda, Karla Solo, Sally Yaacoub, Holger J Schünemann. Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *Lancet.* 2020 Jun 27;395(10242):1973-1987.
- Steffen E Eikenberry, Marina Mancuso, Enahoro Iboi, Tin Phan, Keenan Eikenberry, Yang Kuang, Eric Kostelich, Abba B Gumel. To mask or not to mask: Modeling the potential for face mask use by the general public to curtail the COVID-19 pandemic. *Infect Dis Model.* 2020 Apr 21;5:293-308.
- Nancy H L Leung, Daniel K W Chu, Eunice Y C Shiu, et al. Respiratory virus shedding in exhaled breath and efficacy of face masks. *Nat Med.* 2020 May;26(5):676-680.
- Ian D Swain. Why the mask? The effectiveness of face masks in preventing the spread of respiratory infections such as COVID-19 - a home testing protocol. *J Med Eng Technol.* 2020 Aug;44(6):334-337.

Asimismo, se informa que según la información pública disponible en la página de ANMAT, para la autorización de los barbijos o tapa-bocas es necesario constatar una capacidad de filtrado de partículas gruesas de 3 a 8 micras, partículas finas de 0 a 3 micras, partículas ultrafinas menor a 0,3 micras.

Además, como consta de dicha fuente, los barbijos o mascarillas clasificados como de Tipo 3 Clase II (prestaciones de Alto Rendimiento o elevado riesgo de infección debido a la duración o intensidad de la intervención) – 3 o 4 Capas, son fabricados con materiales que retienen partículas ultrafinas, aplicado generalmente para Influenza o tratamiento infectocontagioso.

Para más información se sugiere consultar en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/barbijos-y-mascarillas>

3- “Indique la base científica que respalda la efectividad del uso de barbijos, tapabocas, protectores faciales y/o

mascarar faciales de manera masiva para prevenir enfermedades infecto- contagiosas causadas por virus EN ESPACIOS ABIERTOS.”

La evidencia científica se basa en el uso de barbijos dentro de instituciones sanitarias o espacios cerrados, con lo cual la protección en espacios abiertos se considera extrapolable en espacios abiertos, más aún cuando el riesgo de transmisión es menor

4- “Indique estudios científicos que refrenden y/o sustenten que el uso de barbijos, tapabocas, protectores faciales y/o mascarar faciales resultan ser efectivos para prevenir enfermedades infecto-contagiosas causadas por virus manteniendo la distancia social recomendada como pauta de prevención para dichas enfermedades;”

Se informa a continuación los correspondientes estudios científicos que avalan dicha efectividad:

- Derek K Chu, Elie A Akl, Stephanie Duda, Karla Solo, Sally Yaacoub, Holger J Schünemann. Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2020 Jun 27;395(10242):1973-1987.
- Yu Wang, Huaiyu Tian, Li Zhang, Man Zhang, Dandan Guo, Wenting Wu, Xingxing Zhang, Ge Lin Kan, Lei Jia, Da Huo, Baiwei Liu, Xiaoli Wang, Ying Sun, Quanyi Wang, Peng Yang, C Raina MacIntyre. Reduction of secondary transmission of SARS-CoV-2 in households by face mask use, disinfection and social distancing: a cohort study in Beijing, China. *BMJ Glob Health*. 2020 May;5(5):e002794.
- Robert West, Susan Michie, G James Rubin, Richard Amlôt. Applying principles of behaviour change to reduce SARS-CoV-2 transmission. *Nat Hum Behav*. 2020 May;4(5):451-459.
- C Raina MacIntyre, Quanyi Wang. Physical distancing, face masks, and eye protection for prevention of COVID-19. *Lancet*. 2020 Jun 27;395(10242):1950-1951.
- Colin J Worby, Hsiao-Han Chang. Face mask use in the general population and optimal resource allocation during the COVID-19 pandemic. *Nat Commun*. 2020 Aug 13;11(1):4049.
- Jeremy Howard, Austin Huang, Zhiyuan Li, et al. An evidence review of face masks against COVID-19. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2021 Jan 26;118(4):e2014564118.
- C C Leung, K K Cheng, T H Lam, G B Migliori. Mask wearing to complement social distancing and save lives during COVID-19. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2020 Jun 1;24(6):556-558.

5- “Indique la base científica que permita evidenciar que, incluso no resultado efectivo su uso para la prevención de enfermedades infecto-contagiosas, es beneficioso su uso en forma masiva en población sana;”

El Ministerio de Salud de la Nación no considera que el uso de barbijos, tapabocas, protectores faciales y/o mascarar faciales en forma masiva en la población sana no resulte efectivo en la prevención de la transmisión de las infecciones respiratorias virales como la COVID-19.

6- “Indique si ha evaluado los diferentes estudios existentes a nivel nacional y/o internacional, sobre la seguridad y eficacia del uso de barbijos en forma masiva durante varias horas y en todo momento;”

7- Indique si ha realizado estudios a nivel nacional sobre la eficacia del uso del barbijo de manera indiscriminada y masiva a toda la población en cualquier circunstancia fuera del domicilio; en caso no haberlos realizado, indique porque motivo. En su caso, acompañe copias completas de los mismos.”

Corresponde remitirse a las respuestas brindadas *ut supra* en los apartados correspondientes a las preguntas 1 y 4

del presente requerimiento.

8- “Indique porque motivo en el año 2009/10 tanto las autoridades de la ANMAT como la OMS desaconsejaban el uso masivo de barbijos y hoy mantienen una postura radicalmente opuesta”

No corresponde a las competencias de este nivel expresarse sobre lo consultado.

9- “Indique la diferencia entre; barbijos, tapabocas, protectores faciales y/o mascarar faciales y el grado de efectividad de cada uno de ellos; en su caso, indique tiempo máximo de uso;”

Los barbijos utilizados en instituciones sanitarias y por los profesionales de la salud para la labor diaria son autorizados por la ANMAT en base a la normativa vigente en cuanto a regulación y control de los mismos.

Sobre la correcta utilización de estos productos, el Ministerio de Salud de la Nación publicó, en el marco de la emergencia sanitaria, la guía de “*Recomendaciones para el uso de elementos de protección personal (EPP)*” que se encuentra disponible para todos los profesionales sanitarios y la población en general en la web de acceso público www.argentina.gob.ar y que se acompaña como archivo embebido a la presente.

Los barbijos autorizados para uso sanitario reducen la exposición a agentes infecciosos de profesionales que se encuentren expuestos directamente a ellos, generando una barrera física complementaria al resto de las medidas de bioseguridad que deben adoptarse en este tipo de casos.

Por otro lado, los barbijos llamados caseros, de uso social o “cubre nariz, boca y mentón” son artículos elaborados para la utilización doméstica y en casos en que la persona concurra a lugares públicos como supermercados, farmacias, bancos, transporte público, entre otros.

Es necesario recordar que este tipo de productos no se debe colocar en niños pequeños menores de 2 años, ni en cualquier persona que tenga problemas para respirar o que esté incapacitado para sacarse el cobertor sin ayuda.

Tabla comparativa: Barbijo sanitario y de uso social

	Barbijo Sanitario	Cubre nariz, boca y mentón
Finalidad	Limitar la transmisión de agentes infecciosos.	Complemento de otras medidas limitadoras de la diseminación del virus: el distanciamiento físico, el lavado de manos y la desinfección de superficies.
Regulación del producto	Es un producto médico regulado por la ANMAT, y debe cumplir con los requisitos establecidos para su registro.	No es un producto médico. Es un producto de uso personal y doméstico.
Material	Telas quirúrgicas - no tejidas de propileno, tipo SMS. El SMS es una tela capaz de bloquear efectivamente los gérmenes patógenos de los fluidos por su propiedad hidrofóbica, siendo sumenos 2)	Tela de algodón, gasa, muselina, gasa + toalla, dispuestos en una o más capas. - Incluyan múltiples capas de tela (al menos 2) - Permitan la respiración sin

eficiencia mayor al 99%.

restricciones

Quiénes deben usarlo Solo personal de salud, infectados o personas que estén al cuidado de personas con el virus.

Quienes concurran a lugares públicos como supermercados, farmacias, bancos, transporte público, etc.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/comunidad/informacion-de-interes-para-tu-salud/barbijos>

10- “Indique si ha realizado estudios y/o encuestas a nivel nacional sobre el correcto uso de los barbijos, mascarillas, tapabocas, etc., de su fabricación casera (materiales, tamaños, formas, etc.) y sus resultados. En su caso, acompañe copias de los mismos.”

A la fecha no fueron realizadas a nivel nacional estudios ni encuestas sobre el correcto uso de barbijos, mascarillas, tapabocas, etc.

Se acompañan el vínculo al material audiovisual sobre el USO CORRECTO DEL BARBIJO destinado a la población general desarrollado por el Ministerio de Salud de la Nación: https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus/poblacion/barbijo?gclid=Cj0KCQiAj9iBBhCJARIsAE9qRtCbvrUtRUjBp6Z3TRSqwKOA8pNm0GBNCZDF977iqBrnbwH4Dqy87ngaAvqJEALw_wcB

11- “Indique si conoce y se ha tenido en cuenta el estudio “Efectividad de las mascarillas y los respiradores contra las infecciones respiratorias en los trabajadores de la salud: una revisión sistemática y un metaanálisis” (<https://academic.oup.com/cid/article/65/11/1934/4068747>) a los fines de obligar a la población en general en todo momento fuera del domicilio al uso del elemento de protección en cuestión;”

Con el objetivo de realizar la mejor recomendación posible en el contexto de la emergencia sanitaria definida como “pandemia” dado su alcance mundial, este Ministerio de Salud no solo ha evaluado la evidencia científica disponible, sino que ha articulado con expertos en la materia, organismos sanitarios internacionales (OPS-OMS entre otros) y con Ministerios de Salud de otros países.

“SEGURIDAD Y EFECTOS NOCIVOS:

Sin perjuicio de la falta de comprobación científica sobre la eficacia del uso del barbijo, lo cierto es que tampoco se ha analizado a la hora de obligar masivamente a la población a su uso -incluso por largas horas a veces- no causa daños y/o si dichos daños se justifican a la hora de OBLIGAR a un sujeto sano a su uso (en especial EN ESPACIOS ABIERTOS).

1- Explique e indique con respuestas basadas en criterios científicos avalados por estudios serios y concluyentes, porque si la ANMAT se expresó en forma negativa en la publicación n°40 de julio de 2009 actualmente se contraría tales opiniones.”

No corresponde a las competencias de este nivel expresarse sobre lo consultado.

2- “Explique qué ocurre con el barbijo y otros elementos similares cuando se humedecen; si tal circunstancia no es propicia para transmitir el virus y/o si el barbijo, cuando se moja, mantiene al virus durante más tiempo y puede convertirse, a través de esa vía, en una superficie contaminante durante más tiempo.”

No corresponde a las competencias de este nivel expresarse sobre lo consultado. Se sugiere efectuar dicha consulta a la ANMAT en atención a sus competencias específicas.

3- “Qué estudios reflejan la necesidad del uso del barbijo y/o similares en la población sana. Acompáñelos junto con aquellos que lo desaconsejan;”

Corresponde remitirse a las respuestas brindadas en los apartados correspondientes a las preguntas 1 y 4 del presente requerimiento.

4- “Indique si considera que la imposición del uso del barbijo y/o similares (tapabocas, mascarillas, cubrebocas, etc) debe ser indicada y/o supervisada por un médico;”

Este Ministerio de Salud no considera que el uso de barbijo u otros elementos como tapa boca-nariz deban ser indicados por un profesional médico. Sin perjuicio de lo cual, cada individuo podrá hacer las consultas médicas que crea necesarias por este u otros temas relacionados con la prevención de la transmisión de la COVID-19.

También resulta importante aclarar que la recomendación del uso de barbijo o cualquier elemento similar para tapar nariz y boca no significa ninguna imposición ni reviste apercibimiento si no se realizase tal como puede verse en el decreto 260/2020 en cuyo artículo 2 se faculta al MINISTERIO DE SALUD, como autoridad de aplicación, y en el marco de la emergencia declarada, a disponer las recomendaciones y medidas a adoptar respecto de la situación epidemiológica, a fin de mitigar el impacto sanitario.

Información a la población sobre el uso de barbijo o tapa boca-nariz: <https://www.argentina.gob.ar/andis/uso-de-barbijos-caseros-o-tapabocas-cubrebocas-nariz-y-menton>

5- “Indique si existen excepciones al uso del barbijo;”

A pesar de que no hay evidencia suficiente al respecto, según la bibliografía disponible, podrían considerarse como excepciones al uso de barbijo o tapa nariz-boca:

- Personas con epilepsia ya que el uso durante un tiempo prolongado puede simular episodios de hiperventilación y esto causar crisis convulsivas Tomado de: Ali A Asadi-Pooya, J Helen Cross. Is wearing a face mask safe for people with epilepsy? Acta Neurol Scand. 2020 Oct;142(4):314-316.
- Quienes presenten dificultades para colocarse o quitarse el dispositivo como personas con enfermedad mental o personas con discapacidades motoras. Tomado de José Luis Ayuso-Mateos, Joan B Soriano, Julio Ancochea. Face mask exemptions, psychiatric patients, and COVID-19. Eur Psychiatry. 2020 Dec 7;64(1):e6.

6- “Indique qué efectos adversos tiene el uso del barbijo, en especial, indique si la descripción de las siguientes consecuencias por el uso prolongado pueden evidenciarse en la población en general y/o en particular y/o en qué casos:

Consecuencias:

*** A nivel pulmonar: baja concentración de oxígeno arterial, lo que produce hipoxia y una alta concentración**

de dióxido de carbono, produciendo hipercapnia y, consecuentemente, cuadros clínicos de cefaleas y cansancio.

Por tanto, cuando existe un aporte disminuido de oxígeno y prolongado de las mascarillas, o sea, hipoxia, se ponen en marcha una serie de cambios fisiológicos en el organismo, que intentan devolver el equilibrio, es decir, restablecer los niveles de oxígeno de la sangre arterial.

De forma automática tiene lugar un aumento de la ventilación (hiperventilación) que se debe a la estimulación que la hipoxia produce en los quimiorreceptores periféricos (carotídeos, principalmente), aumentando el sistema nervioso simpático y provocando un aumento de frecuencia cardíaca, tanto en reposo como en situaciones de actividad física y esfuerzo físico, con el objetivo de favorecer el aumento del flujo sanguíneo hacia los tejidos. Este aumento del sistema nervioso simpático potencia la liberación de catecolaminas, entre las cuales se encuentra el cortisol que inhibe el sistema inmunitario, disminuyendo el sistema defensivo del ser humano, factor que, junto con la posible reutilización de las mascarillas, puede producir enfermedades infecciosas.

- A nivel cerebral: la disminución del suministro de oxígeno provoca una hipoxia cerebral, que, junto con la hipercapnia, puede producir dificultad en la actividad mental, deterioro cognitivo, falta de atención y concentración, disminución de la coordinación motora y una reducción de las habilidades motoras finas. Por la gran sensibilidad que tienen las células cerebrales a la disminución del aporte de oxígeno, la hipoxia podría producir isquemia cerebral. El aumento de frecuencia cardíaca produce taquicardia que puede provocar dificultad respiratoria, mareo, debilidad, palpitaciones y confusión mental. A nivel cardíaco, la hipoxia podría provocar afectación en el miocardio por un aumento de la frecuencia cardíaca compensatoria.
- A nivel respiratorio: se produce una hiperventilación, o sea, una respiración rápida y profunda. El aumento de ventilación por minuto provoca un síndrome de hiperventilación que puede producir confusión, debilidad, y lipotimia, principalmente cuando la persona está en un contexto de deshidratación por el aumento de la temperatura ambiental, situación propia del calor en meses de primavera y verano, que provoca eliminación de agua corporal a través de la sudoración.
- A nivel muscular: la hipoxia por uso prolongado y frecuente de mascarillas podría provocar también pérdida de masa muscular.
- A nivel dermatológico: se pueden producir, por el uso prolongado y frecuente de mascarillas, alteraciones de la microcirculación cutánea como eritemas, inflamación de la epidermis provocando dermatitis de contacto por irritación de las sustancias químicas propias de las mascarillas, así como alergias cutáneas, por rechazo de tales sustancias, y agravamiento de patologías cutáneas faciales ya existentes.
- A nivel nasal: el uso de mascarillas de forma cotidiana y frecuente también puede provocar rinitis, así como a nivel oral podría producirse cuadros de sequedad bucal e infecciones fúngicas por un aumento de la temperatura ambiente, o sea del calor, y de la humedad en el compartimento estanco que se genera entre la boca y la mascarilla.
- A nivel psicológico/emocional/social: por último, es de destacar que el uso de las mascarillas también puede provocar problemas de ansiedad por sensación de ahogo, principalmente en población vulnerable. Además, puede desencadenar consecuencias a nivel social generando que la normal interacción entre sujetos se vea limitada e incluso impedida por el uso de la mascarilla. En el mismo sentido, el aprendizaje de conductas sociales encuentra una valla por el ocultamiento de las facciones,

expresiones, etc.

En caso de que la respuesta niegue las consecuencias descriptas, se solicita que adjunte o informe la base científica que justifica dicha respuesta.”

A la fecha, no se dispone de evidencia científica que demuestre consecuencias, físicas y/o psicológicas, del uso de mascarillas, o que adicionalmente ante una eventual consecuencia, las mismas sean superiores al riesgo de padecer o transmitir COVID-19.

7- “Expídase sobre si ese organismo ha evaluado los siguientes estudios que se citan; en su caso, informe cuales han sido las conclusiones:

Estudios sobre consecuencias por el uso del barbijo:

*1.- Contaminación por virus respiratorios en la superficie exterior de las mascarillas médicas utilizadas por los trabajadores sanitarios de los hospitales (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31159777/>) “La mayoría de los participantes (83,8%, 124/148) informaron al menos un problema asociado con el uso de mascarillas. Los problemas más comunes fueron presión en la cara (16,9%, 25/148), dificultad para respirar (12,2%, 18/148), malestar (9,5% 14/148), dificultad para comunicarse con el paciente (7,4%, 11/148) y dolor de cabeza (6,1%, 9/148)... **Conclusión: Los patógenos respiratorios en la superficie exterior de las mascarillas médicas usadas pueden resultar en autocontaminación. El riesgo es mayor con una mayor duración del uso de la mascarilla (> 6 h) y con mayores tasas de contacto clínico. Los protocolos sobre la duración del uso de la mascarilla deben especificar un tiempo máximo de uso continuo y deben considerar una guía en entornos de alto contacto. Se aislaron virus de las secciones superiores de alrededor del 10% de las muestras, pero otras secciones de las máscaras también pueden estar contaminadas. Los trabajadores sanitarios deben ser conscientes de estos riesgos para protegerse a sí mismos y a las personas que los rodean.”** (la negrita y/o el subrayado me pertenecen)*

2.-Consecuencias respiratorias del uso de mascarillas tipo N95 en trabajadoras sanitarias embarazadas: un estudio clínico controlado (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26579222/>) “Conclusiones: Se ha demostrado que respirar a través de materiales de mascarilla N95 impide el intercambio gaseoso e impone una carga de trabajo adicional al sistema metabólico de las trabajadoras de la salud embarazadas, y esto debe tenerse en cuenta en las pautas para el uso de respiradores. Los beneficios de usar la máscara N95 para prevenir enfermedades infecciosas emergentes graves deben sopesarse con las posibles consecuencias respiratorias asociadas con el uso prolongado del respirador N95.” (la negrita y/o el subrayado me pertenecen)

3.- El impacto fisiológico de usar una máscara N95 durante la hemodiálisis como precaución contra el SARS en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15340662/>) “Conclusión: El uso de una máscara N95 durante 4 horas durante la HD redujo significativamente la PaO2 y aumentó los efectos adversos respiratorios en pacientes con

ESRD.” (la negrita y/o el subrayado me pertenecen)

4.- Efecto de una mascarilla quirúrgica en seis minutos a pie (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29395560/>) “Conclusión: El uso de mascarilla quirúrgica m odifica en forma significativa y clínica la disnea sin influir en la distancia recorrida”. Nota: las disnea es la dificultad para respirar. (la negrita y/o el subrayado me pertenecen)

5.- *Un ensayo aleatorio grupal de máscaras de tela en comparación con máscaras médicas en trabajadores de la salud* (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4420971/>) “Conclusiones Este estudio es el primer ECA de máscaras de tela y los resultados advierten contra el uso de máscaras de tela. Este es un hallazgo importante para informar la salud y seguridad ocupacional. La retención de humedad, la reutilización de máscaras de tela y una filtración deficiente pueden aumentar el riesgo de infección. Se necesitan más investigaciones para informar el uso generalizado de máscaras de tela en todo el mundo. Sin embargo, como medida de precaución, no se deben recomendar máscaras de tela para los trabajadores sanitarios, particularmente en situaciones de alto riesgo, y es necesario actualizar las pautas” (la negrita y/o el subrayado me pertenecen)

6.- *Uso de mascarillas quirúrgicas para reducir la incidencia del resfriado común entre los trabajadores de la salud en Japón: un ensayo controlado aleatorio* (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19216002/>) “Conclusión: No se ha demostrado que el uso de mascarillas faciales en trabajadores de la salud proporcione beneficios en términos de síntomas de resfriado o resfriados. Se necesita un estudio más amplio para establecer definitivamente la no inferioridad del no uso de mascarillas.”

7.- *El uso de las mascarillas en la protección de las infecciones respiratorias: una revisión de revisiones* “Se incluyeron un total de 8 revisiones sistemáticas. Los estudios analizaron el uso en población general, en centros de cuidados de larga duración, centros hospitalarios, eventos masivos y compararon la efectividad para evitar las infecciones Conclusiones: A la luz de los resultados parece razonable recomendar el uso de las mascarillas a la población general, pero este uso debe venir acompañado de un plan de formación para mejorar el cumplimiento, ya que su uso inadecuado puede favorecer la infección.” (<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0213005X20302627>. La negrita y/o el subrayado me pertenecen)

8.- *Informe Seguridad y riesgos del uso de mascarillas faciales para infecciones virales El caso de Argentina por la epidemia de Covid19 2º Informe de progreso ...“...Las investigaciones futuras deben tener como objetivo proporcionar más evidencia, a través de estudios analíticos multicéntricos y aleatorizados sobre la utilidad real de estos elementos de protección personal. Por lo tanto, no se recomienda su uso coercitivo y masivo debido a la alta probabilidad de enfermedad por diversos factores ambientales que resultan excesivos con respecto a sus posibles efectos beneficiosos CONCLUSIONES: El uso compulsivo de las máscaras faciales en población general sana, en particular en tiempos de epidemias de enfermedades transmisibles y contagiosas – por fuera de los ambientes de atención hospitalarios o de atención de la salud – conlleva riesgos para la salud no comunicados, omitidos o inadvertidos que superan los posibles beneficios de su aplicación. El público en general no comprende el uso correcto de las mascarillas y el riesgo que eso implica, además de lo comunicado para prevenir infecciones. Debido a que el uso de mascarillas tiene altas probabilidades de efectos patógenos sumados por varios factores ambientales incluyendo los biológicos con relación a los posibles beneficios, no se recomienda el uso comunitario coercitivo y masivo de las mismas.”* (https://www.researchgate.net/publication/344358627_Seguridad_y_riesgos_del_uso_de_mas_carillas_naso_oro_faciales_para_infecciones_virales_El_caso_de_Argentina_para_la_epidemia_Covid19_2_Info_rme_de_avance_Safety_and_risks_of_the_use_of_facial_masks_for . La negrita y/o el subrayado me pertenecen)

9. “En esta publicación informamos los resultados de los padres, quienes ingresaron datos sobre un total de 25,930 niños. El tiempo medio de uso de la máscara fue de 270 minutos por día. El 68% de los padres informó de las deficiencias causadas por el uso de la máscara. Estos incluyeron irritabilidad (60%), dolor de cabeza

(53%), dificultad para concentrarse (50%), menos felicidad (49%), renuencia a ir a la escuela / jardín de infancia (44%), malestar (42%) deterioro del aprendizaje (38%) y somnolencia o fatiga (37%) La frecuencia de uso del registro y el espectro de síntomas registrados indican la importancia del tema y requieren encuestas representativas, ensayos controlados aleatorios con varias máscaras y una evaluación renovada de riesgo-beneficio para el grupo vulnerable de niños” https://www.researchgate.net/publication/348254027_Corona_children_studies_Co-i_First_results_of_a_Germany-wide_registry_on_mouth_and_nose_covering_mask_in_children

La evidencia científica, los organismos sanitarios internacionales, las sociedades científicas con competencia en la materia y las carteras sanitarias de múltiples países, sustentan la recomendación y uso adecuado de mascarillas, barbijos y tapabocas como medida de prevención de las enfermedades respiratorias, como un favorable balance del beneficio-riesgo, sobre todo en infecciones por SARS-COV-2.

“8.- Indique qué estudios se han realizado a nivel nacional sobre la seguridad del uso del barbijo en menos de edad que permitan dictar normas para su uso obligatorio en los espacios educativos; acompañe copias de dichos estudios; indique tiempo máximo de uso; e indique la incidencia en el aspecto social y/o psicológico que tal medida tiene en la salud de los niños menores de 18 años;”

A la fecha no se han desarrollado estudios en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación sobre la seguridad del uso de barbijo en menores de edad.

Sin perjuicio de lo anterior se informa la bibliografía analizada sobre el tema:

- Susanna Esposito, Nicola Principi. To mask or not to mask children to overcome COVID-19. Eur J Pediatr. 2020 Aug;179(8):1267-1270.
- Susanna Esposito, Nicola Principi. Mask-wearing in pediatric age. Eur J Pediatr. 2020 Aug;179(8):1341-1342.
- Arne Simon, Johannes Huebner, Reinhard Berner, Alasdair P S Munro, Martin Exner, Hans-Iko Huppertz, Peter Walger. Measures to maintain regular operations and prevent outbreaks of SARS-CoV-2 in childcare facilities or schools under pandemic conditions and co-circulation of other respiratory pathogens. GMS Hyg Infect Control. 2020 Sep 15;15:Doc22.

“9.- Indique qué estudios se han realizado a nivel nacional y/o internacional sobre el uso de barbijo en actividades cuyo requerimiento de oxígeno es mayor al normal que el requerido en estado de reposo o actividades sedentarias. Acompañe estudios;”

A la fecha no se han desarrollado estudios en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación sobre el uso de barbijo en actividades cuyo requerimiento de oxígeno es mayor al requerido en reposo.

“10.- Indique si se han analizado los lapsos de tiempo máximo según edades, según actividad, según estado de salud de la persona y/o cualquier otro factor condicionante del usuario;”

Se han analizado los lapsos de tiempo según el tipo de barbijo utilizado, la función realizada, la actividad desempeñada y las posibles condiciones de disminución de su eficacia o seguridad.

Según las recomendaciones nacionales sobre utilización del equipo de protección personal (EPP), el uso del barbijo con filtro de partículas N95 debe ser individual (no se comparten) y pueden ser reutilizados hasta 15 días en jornadas de trabajo menores a 7 horas diarias o hasta 7 días en jornadas mayores a 7 horas diarias. Para el

barbijo común o quirúrgico se recomienda su utilización 1 sola vez y el posterior descarte.

A la fecha, no hay recomendación sobre la duración de los tapa nariz-boca de elaboración casera pero sí sobre su correcta forma de higiene y guardado.

Para más información, referirse a:

- <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19/recomendaciones-uso-epp>
- https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus/poblacion/barbijo?gclid=Cj0KCQiAj9iBBhCJARIsAE9qRtDgHMIFoVOd8IU1zqxd1-J79gjG8Ee5OjYVxs8SfCrk_g0v4pErP7caApUaEALw_wcB

Por lo expuesto, con la expresa conformidad de esta Dirección Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles, se eleva la presente en respuesta a lo requerido para su consideración e intervención en el marco de sus competencias específicas.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.04 18:01:29 -03:00

Juan Manuel Castelli
Director Nacional
Dirección Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles
Ministerio de Salud

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.04 18:01:30 -03:00