

Disposición de medicamentos caducos



Laboratorio de Toxicología Ambiental



¡Guiñemos el planeta!



CRÉDITOS

Dra. Hariz Islas Flores

Dr. Leobardo Manuel Gómez Oliván

Dra. Virginia Reyna Martínez Hernández

QFB Héctor Jesús Hernández Mercado

Facultad de Química

M. en A.N. Yaneth Zarza Antolín

Responsable Sanitario

M. en C.Q. María Azalea Julieta Cortes Díaz

Q.F.B. Itzayana Pérez Alvaréz

Dra. Nely San Juan Reyes

M. en C.Q. Jesús Daniel Cardoso Vera

M. en C.Q. Armando Elizalde Velázquez

Q.F.B. Héctor Martínez Rodríguez

M. en C.Q. Youssef Paolo Mendoza Zenil

**Alumnos de Posgrado del laboratorio de Toxicología
Ambiental**

L.A.P. Marco Antonio Marín Orihuela

Apoyo museográfico, Dirección de Museos Universitarios

MEDICAMENTOS

Son sustancias o mezcla de éstas, de origen natural o sintético que tiene un efecto terapéutico, preventivo, rehabilitatorio o de diagnóstico; se presentan en una forma farmacéutica (Figura 1) y se identifican como medicamentos por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y



Figura 1. Forma farmacéutica de un medicamento.

PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO

Tabla 1. Ventas de OTC en México (Euromonitor, 2012).

Tipos de medicamentos OTC	Ventas (MDD)
Productos para el cuidado de la salud	23
Analgésicos	301
Calmantes y somníferos	13
Resfriado y tos	649
Estómago	461
Ojos	34

MDD: millones de dólares.

OTC: medicamentos de venta sin prescripción.

México es el segundo mercado más grande de América Latina en la industria farmacéutica, con una producción anual de 10,757 mdd y un consumo de 13,663 mdd (INEGI, 2012); es un importante productor de antibióticos, antiinflamatorios y tratamientos contra el cáncer, entre otros (Tabla 1). Su industria está conformada por 74.7% de medicamentos de patente; 12.1%, genéricos y; 13.2%, venta sin prescripción.

ECOFARMACOVIGILANCIA

Es la ciencia que se encarga de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los productos farmacéuticos en el medio ambiente, los cuales pueden llegar a éste por diferentes vías (Figura 2).

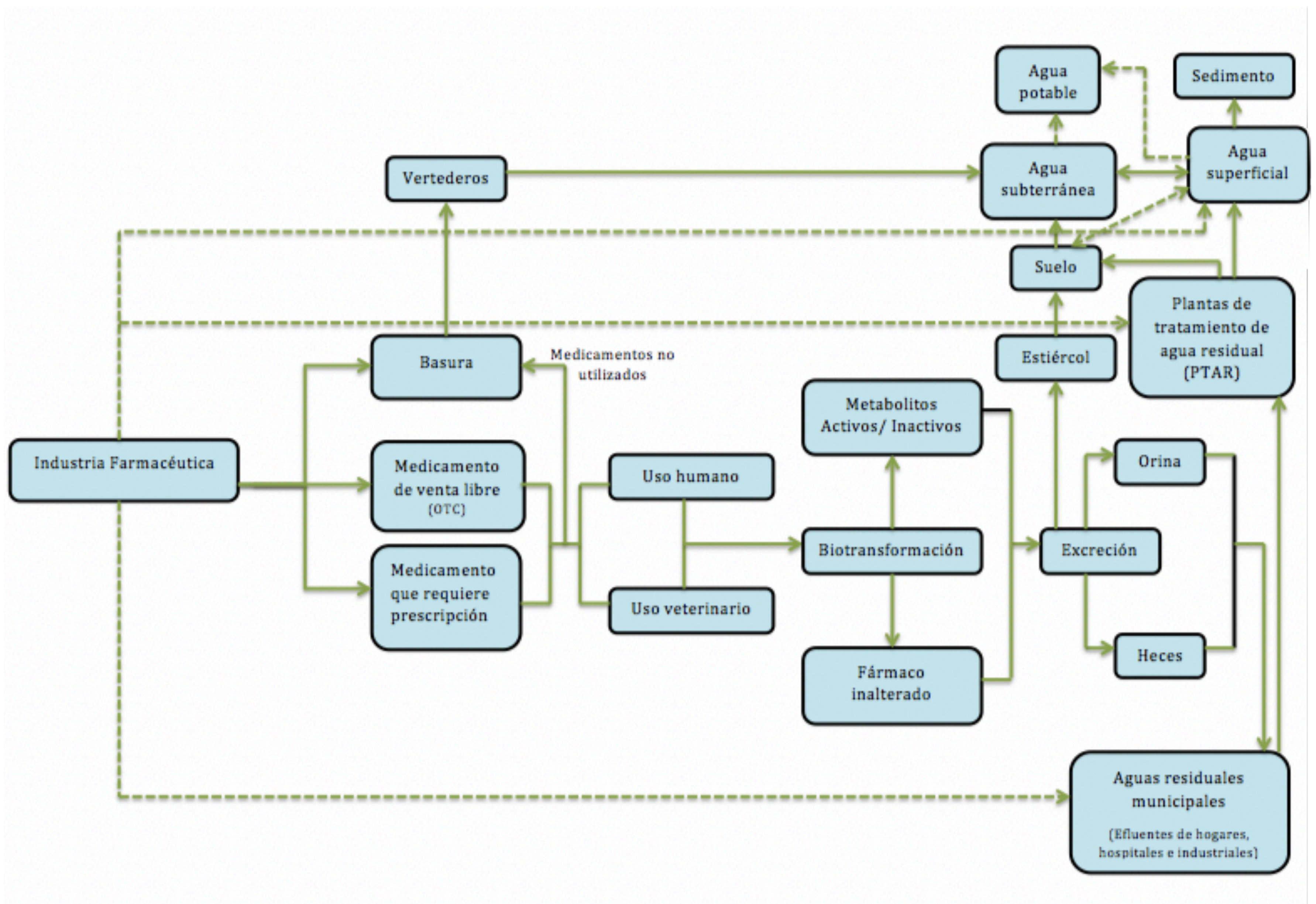


Figura 2. Vías de entrada de los medicamentos al medio ambiente.

Para evitar la contaminación debida a la presencia de productos farmacéuticos en el ambiente es preciso el **desecho correcto de los medicamentos caducos.**

MEDICAMENTOS CADUCOS



Figura 3. Medicamento sin alteraciones.



Figura 4. Medicamento con alteraciones físicas.

Son aquellos que han alcanzado su fecha de caducidad, por lo que empiezan a perder sus propiedades (Tabla 2) y no pueden cumplir con la función para cual fueron elaborados impidiendo la recuperación del paciente.

En México se generan anualmente casi **12 000 000 de medicamentos caducos**, de los cuales el 30% llega al mercado ilegal, y el destino de la mayoría del resto es el drenaje o basurero (COFEPRIS, 2010).

Tabla 2. Principales alteraciones que provocan la pérdida de propiedades en los medicamentos (Debesa García et al., 2004).

ALTERACIONES	CONSECUENCIAS
Químicas	Alteración de la integridad química y el potencial del principio activo.
Físicas	Cambios en las propiedades como color, apariencia, uniformidad, olor.
Microbiológicas	Afección a la inocuidad del medicamento, presencia de bacterias.
Terapéuticas	Cambios en el efecto terapéutico.
Toxicológicas	Alteración del compuesto provocando cambios en su toxicidad.

IDENTIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CADUCOS



Figura 5. Ejemplos de etiquetado de la fecha de caducidad en algunos medicamentos.

Se pueden identificar a través de la fecha de caducidad que se encuentra impresa en el empaque de los medicamentos. Dicha fecha, se determina a través de **estudios de estabilidad** (Figura 6) que sirven para conocer su “vida útil”, es decir, el tiempo que un producto farmacéutico debe de permanecer estable, y mantener más del 90% de su potencia inicial en condiciones de almacenamiento

En México los estudios de estabilidad se realizan en concordancia con las condiciones citadas en la NOM-073-SSA1-2015 (Tabla 3).

Tabla 3. Condiciones de los estudios de estabilidad (NOM-073-SSA1-2015).

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Período mínimo	Frecuencia de análisis
Estabilidad acelerada	40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a condición intermedia	30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a largo plazo	25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR ó 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

HR: Humedad relativa

CARACTERÍSTICAS DE LOS MEDICAMENTOS CADUCOS

Los medicamentos que alcanzaron su fecha de caducidad presentan cuatro características generales:



Figura 6. Características de los medicamentos caducos (SSA, 2015).

MARCO REGULATORIO DE LOS MEDICAMENTOS CADUCOS



Figura 7. Ley General de Salud.

La Secretaría de Salud (SSA), la Secretaría del Medio Ambiente Recursos Naturales y Pesca (SEMARNAT) por medio de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA) y del Instituto Nacional de Ecología (INE), son las instancias que se encargan de su regulación.

LEY GENERAL DE SALUD

Establece en su artículo 233 (Figura 7) que está prohibida la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida.

En el artículo 421 en su fracción tercera, establece que a quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados, adulterados o caducos, le será impuesta una pena de 1 a 5 años de prisión y una multa equivalente a cincuenta mil días de salario mínimo.

LEY GENERAL PARA LA PREVENCIÓN Y GESTIÓN INTEGRAL DE LOS RESIDUOS

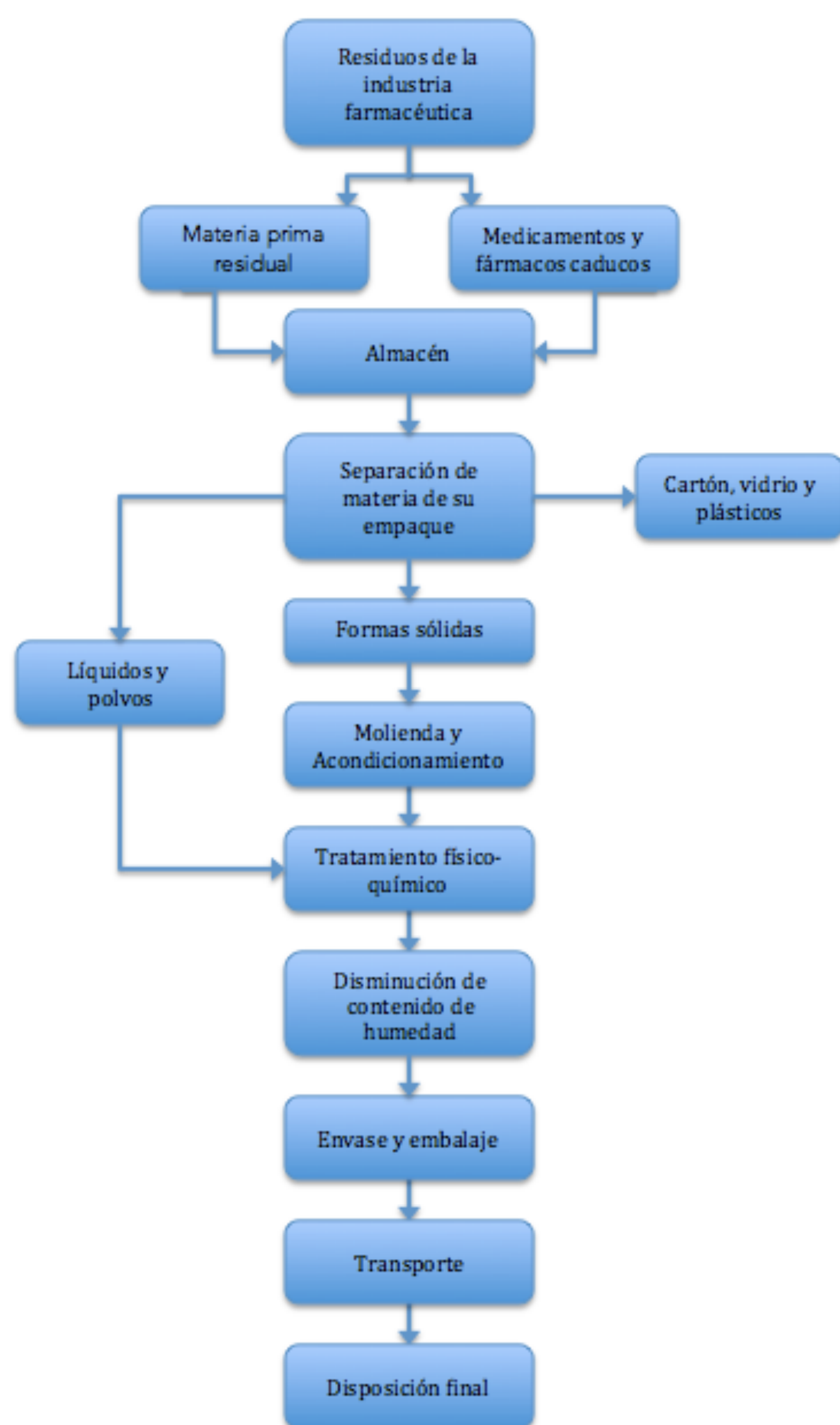


Figura 8. Diagrama de flujo para el acondicionamiento, tratamiento y disposición para los medicamentos y fármacos caducos (Hernández Barrios et al., 1995).

Establece que debe existir un plan sobre la prevención, generación y manejo integral de residuos:

a. Toda generación y disposición de residuos estará sujeta a un plan de manejo.

b. La responsabilidad corresponde a quien genera dichos residuos (Figura 8).

c. Toda generación de residuos se notificará a las autoridades competentes.

d. Los generadores identificarán, clasificarán y manejarán sus residuos.

e. Se evitará mezclar los residuos con otros materiales.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA PREVENCIÓN Y GESTIÓN INTEGRAL DE LOS RESIDUOS



En el artículo 46 y dentro de las 8 fracciones establece que los grandes y pequeños generadores de residuos deberán:

- Identificar y clasificar sus residuos.
- Manejarlos separadamente.
- Envasarlos de manera segura para su manejo.
- Marcarlos y etiquetarlos.
- Almacenarlos adecuadamente.
- Transportarlos a través de personal autorizado.
- Manejo integral en todo momento.
- Avisar a la autoridad en caso de cierre o cuando temporalmente no se realicen actividades de generación de residuos.

NOM-052-SEMARNAT-2005

Establece que un residuo es peligroso si presenta al menos una de las características de la Figura 9.

Figura 9. Símbolos de los residuos peligrosos del código CRETIB (NOM-052-SEMARNAT-2005).

DISPOSICIÓN FINAL DE MEDICAMENTOS CADUCOS

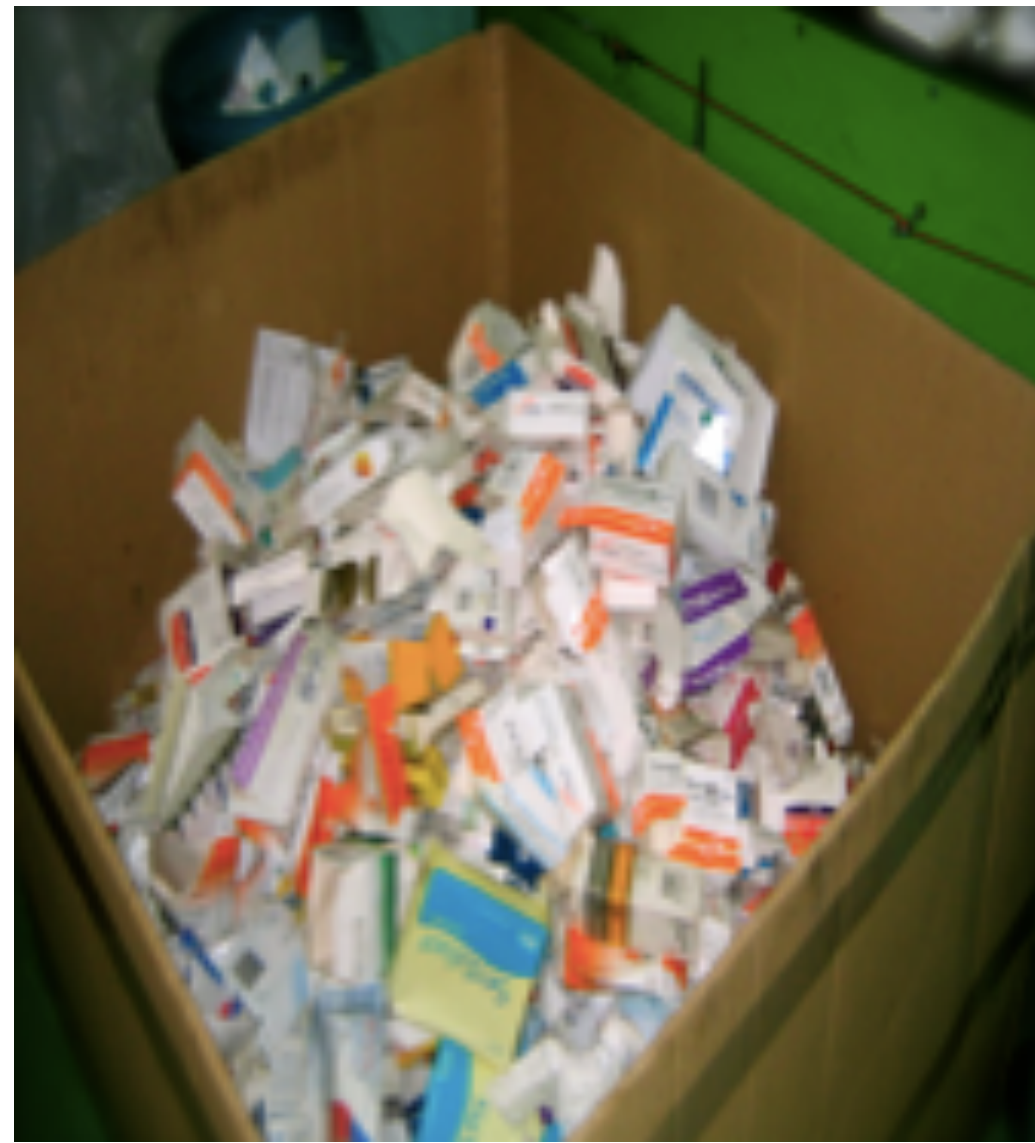


Figura 10. Desecho de envases primarios de medicamentos caducos.



Figura 11. Disposición final de medicamentos caducos.

La legislación vigente señala que los medicamentos caducos no deben:

- a. Permanecer en los anaqueles.
- b. Ser depositados en la basura o el drenaje.
- c. Arrojarse en su envase original ya que podrían ser reciclados para su venta o uso, lo que representa un riesgo a la salud y el medio ambiente (Figura 10).
- d. Someterse a tratamientos de destrucción no autorizados.
- e. Permanecer en los establecimientos más de un año después de su fecha de caducidad.

Los establecimientos deben de contar con un área de resguardo específica, bien identificada, preferentemente aislada y bajo llave, para conservar los medicamentos caducos y deteriorados; mientras se envían a incineración, se inactivan o se destinan a confinamiento (Figura 11). La incineración debe ser realizada por una empresa autorizada por la SEMARNAT.

PROCEDIMIENTOS PARA LA DISPOSICIÓN FINAL DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

Los establecimientos que tengan medicamentos caducos controlados, pueden usar el procedimiento ya descrito u optar por algún método alternativo (Tabla 4) autorizado por la SEMARNAT, ya sea físico, químico, térmico, biológico, de estabilización/solidificación.

Se debe manejar cada sustancia de forma separada y caracterizada como residuo especial de acuerdo al código CRETIB (corrosión, reactivo, explosivo, tóxico, inflamable o biológico infeccioso) en cada contenedor.

Tabla 4. Comparación de los principales grupos de tecnologías de tratamiento para residuos farmacéuticos (Hernández Barrios et al., 1995.)

Tipo de tratamiento	Descripción
Físico	Separación y reducción de volumen, y reducción de toxicidad.
Químico	Uso de reacciones químicas para transformar las corrientes de residuos peligrosos en sustancias menos dañinas o inertes.
Biológico	Degradación microbiológica de las aguas residuales que contienen carga orgánica alta.
Térmicos	Oxidación controlada de los componentes orgánicos a alta temperatura para producir CO ₂ y agua.
Estabilización/Solidificación	Reducción de la movilidad de contaminantes.

PLAN



Figura 12. Presentación por parte del sector farmacéutico de los “Lineamientos para la reducción del riesgo sanitario de medicamentos caducos en el mercado mexicano” (Fomentan plan para eliminar medicamentos caducos, Salud crónica, 2012-03-29).

En 2009, la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) autorizó el plan de manejo promovido por la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) (Figura 12), el cual exhorta a laboratorios, distribuidores y farmacias a comprometerse al manejo adecuado de los medicamentos caducos en la cadena comercial.

Este plan de acciones es fundamental para reducir la cantidad de fármacos caducos en las farmacias, aumentar la recolección y su destrucción en hornos especializados de gestión ambiental.

Además, los distribuidores se comprometen a recibir en tiempo y forma los medicamentos caducos provenientes de las farmacias y a remitirlos a los laboratorios.

SISTEMA NACIONAL DE GESTIÓN DE RESIDUOS DE ENVASES Y MEDICAMENTOS A.C.



Figura 13. Logo de SINGREM ubicado en los contenedores de medicamentos caducos.

Es un sistema diseñado por la industria farmacéutica para facilitar el cumplimiento del marco regulatorio en materia ambiental fundamentado en la Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente (LGEEPA) y la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los residuos (LGPGIR).



Figura 14. Ejemplo de un contenedor para medicamentos caducos.

Su propósito es establecer un mecanismo incluyente, para el manejo y disposición final de los residuos de medicamentos y sus envases, sencillo, integral y de bajo costo para la industria (deducible de impuestos).

DIAGRAMA DE FLUJO DEL FUNCIONAMIENTO DEL SINGREM



Figura 15. Pasos del funcionamiento del SINGREM (SSA, 2015).

1. Los ciudadanos identifican en su hogar aquellos medicamentos que tengan vencida su caducidad, o que no se usen por haber terminado un tratamiento.
2. En la farmacia con contenedor seguro SINGREM, el usuario gira la manivela y coloca los medicamentos dentro, y vuelve a girar la manivela.
3. El supervisor SINGREM recolecta la bolsa con el medicamento y lo pesa.
4. Éste supervisor traslada los residuos a un almacén temporal, donde se pesan y se registra su ingreso. Envía una copia a las oficinas de SINGREM de este registro.
5. Los residuos son transportados para su destrucción final con un prestador de servicios calificado para este fin (hornos de cemento o tratamientos térmicos). Se emite un certificado de destrucción que ampara el final del ciclo iniciado desde la recolección.

ESTADÍSTICAS DE RECOLECCIÓN DE MEDICAMENTOS CADUCOS EN MÉXICO

Según datos del INEGI, en 2015 se recolectaron un total de 477,443.446 kg de medicamentos caducos, mientras que de Enero a Agosto de 2016 se reportaron 1,636,948 kg de medicamentos caducos, provenientes de 27 entidades, a través de la instalación de 4,725 contenedores, siendo la Ciudad de México, el Estado de México e Hidalgo las entidades que más medicamentos recolectan.

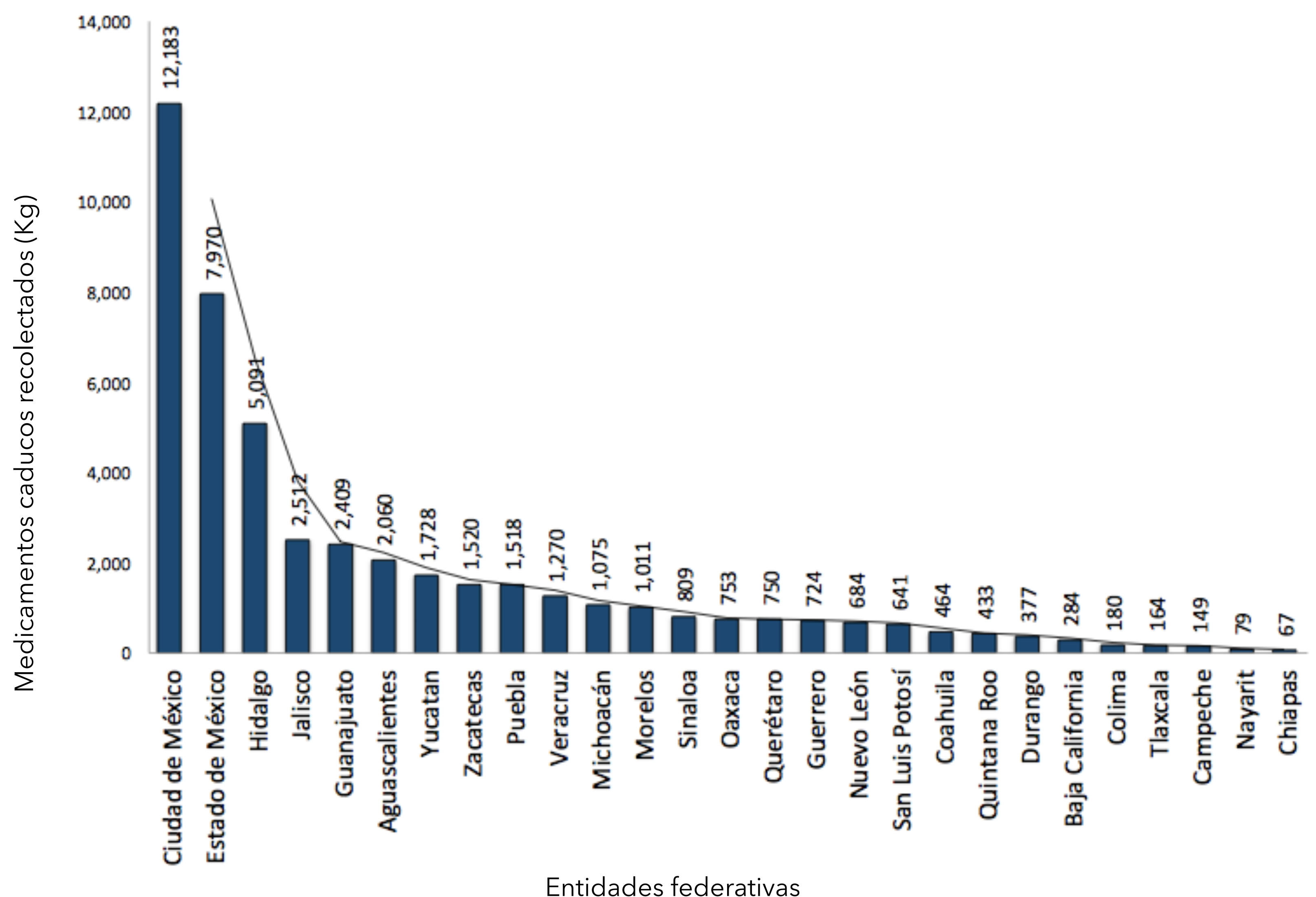


Figura 16. Kilogramos de medicamentos caducos recolectados por entidad en el mes de Agosto de 2016 (SINGREM, 2016).

DISPOSICIÓN INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS CADUCOS

Existen diversos programas e iniciativas internacionales para el manejo de medicamentos caducos, algunos de ellos son:



Figura 17. Programas internacionales para el manejo de medicamentos caducos.

CONSECUENCIAS DE LA MALA DISPOSICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CADUCOS

Los medicamentos son sustancias biológicamente activas que fueron diseñados para ocasionar un efecto en los organismos vivos, cuando se liberan en el medio ambiente, dicha actividad biológica puede tener consecuencias negativas para la flora y fauna, y por ende pueden afectar al ecosistema.



Figura 18. Mala disposición de medicamentos caducos.



La disposición inadecuada de los medicamentos caducos representa un riesgo para la salud, debido a que poseen actividades intrínsecas que pueden llegar a ser tóxicas.

Figura 19. Principales consecuencias que ocasiona la mala disposición de los medicamentos caducos (SSA, 2015).

TOXICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CADUCOS EN EL MEDIO AMBIENTE

Tabla 5. Principales medicamentos reportados en cuerpos de agua de diversos países (Narvaez y Jimenez, 2011).

Medicamento (Tipo de efluente)	Concentración (ug/L)
Paracetamol (Hospitalario)	186.5
Atenolol (PTAR)	2.432
Betaláctamicos (PTAR)	2.9
Clorfibrato (Lago)	24.7
Carbamazepina (Agua superficial)	20
17 α -etinil estradiol (Hogares)	1.2

PTAR: Planta tratadora de Agua Residual

AGUA

Al ser desechados en el drenaje, los medicamentos caducos pueden ocasionar contaminación del agua potable, e incluso eliminar microorganismos que suelen ser necesarios en el tratamiento de ésta, o bien afectar organismos que tienen un papel importante en el ecosistema, causan daños graves en especies acuáticas y pueden bioacumularse en tejidos interfiriendo con su crecimiento, reproducción y/o supervivencia.

Estudios realizados en laboratorio, refieren que aún cantidades traza de medicamentos (ng/L a ug/L) pueden generar efectos tóxicos, un ejemplo es la Presa Madín (Estado de México) donde se demostró que sus efluentes indujeron estrés oxidativo, genotoxicidad y citotoxicidad en una especie acuática endémica del lugar (*Cyprinus carpio*) (González-González et al., 2015).

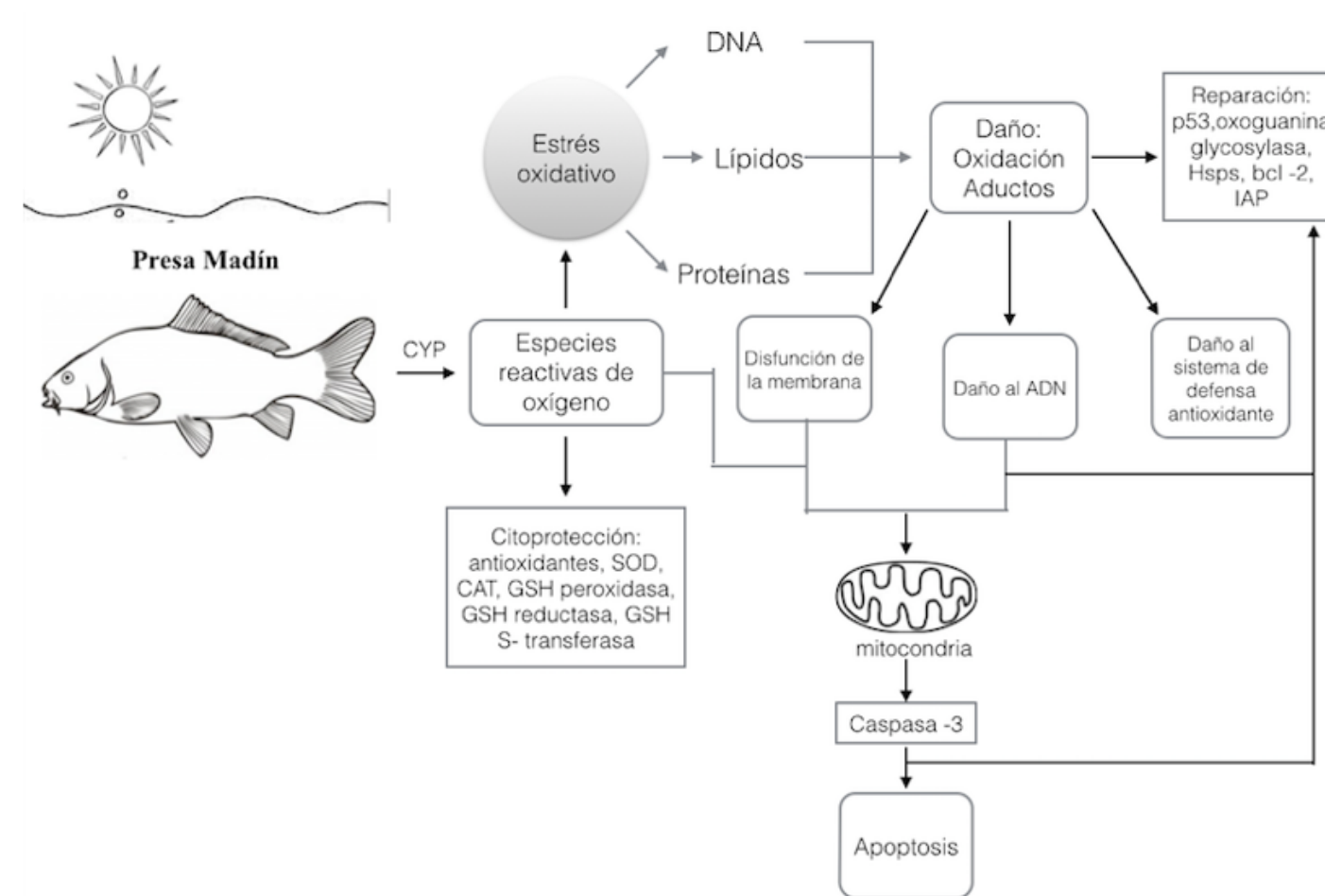


Figura 20. Efecto tóxico de contaminantes presentes en agua proveniente de Presa Madín, Estado de México, en carpa común. (González-González et al., 2015)

SUELO

Cuando los medicamentos caducos son depositados en la basura y llegan a los depósitos municipales, se acumulan en el suelo y penetran en las aguas freáticas a través de disolución, arrastre o lixiviación, pudiendo ser absorbidos por plantas, llegando a contaminar mantos freáticos y aguas superficiales.



Figura 21. Vía de entrada de los medicamentos caducos al suelo a través de la mala disposición de estos.

AIRE

Cuando los medicamentos caducos son incinerados a cielo abierto generan emisiones de ciertos productos aún más tóxicos como dioxinas y furanos, los cuales son dañinos para el ecosistema y pueden llegar a ser distribuidos a través de las corrientes de aire y contaminar el suelo y los mantos freáticos debido al ciclo del agua.



Figura 22. Vía de entrada de los medicamentos caducos al aire a través de la incineración de medicamentos (Vázquez Pimentel D. Denuncian quema de basura y material tóxico en el Centro de Salud de Malpaso. El Pórtico del Mezcalapa. 27 de Enero de 2018).

CONCLUSIONES

La contaminación del medio ambiente por presencia de medicamentos es una problemática en el mundo, éstos pueden provenir de diferentes vías, siendo las principales los desechos de las industrias farmacéuticas; además de su uso y posterior eliminación a través de efluentes municipales y hospitalarios, sin embargo existen otras vías importantes como su desecho en la basura y la mala disposición de los medicamentos caducos, que puede llegar a contaminar tanto el agua, suelo y aire, lo cual puede generar diferentes efectos tóxicos en los organismos que entran en contacto con ellos en los diferentes ecosistemas, representando un riesgo para la salud tanto humana como del medio ambiente.

Debido a este riesgo, la SEMARNAT y CANIFARMA crearon un programa denominado SINGREM, cuyo propósito fue establecer un mecanismo para el manejo y disposición final de los residuos de medicamentos y sus envases, del cual debe hacer uso cualquier persona que desee desecharlos, ya sea consumidores, industrias, farmacias.

Como se mencionó anteriormente, es importante la participación de los usuarios finales de los medicamentos en el programa, para reducir los efectos tóxicos generados por la inadecuada disposición de medicamentos caducos.



REFERENCIAS

1. Secretaría de Economía. 2013. Industria Farmacéutica, Unidad de Inteligencia de Negocios. Ciudad de México. ProMéxico. pp. 13-16.
2. Salomón A. 2006. La Industria Farmacéutica en México. Comercio Exterior, 50(3): 219-224.
3. Debesa García F, Fernández Argüelles R, Pérez Peña J. 2004. La caducidad de los medicamentos: justificación de una duda. Revista Cubana de Farmacia.
4. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. 2015. Sistema Integral de Capacitación en Dispensación: Manual del participante [en línea]. Consultado: 11 de agosto 2016, <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/Capacitacion/ManualSICAD.pdf>
5. Hernández Barrios CP, Fernández Villagómez G. 1995. Manual para el tratamiento y disposición final de medicamentos y fármacos caducos. Centro Nacional de Prevención de Desastres (CENAPRED). Instituto Nacional de Ecología.
6. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 1996).
7. Gold Bouchot G, Zapata-Pérez O. 2004. Contaminación, ecotoxicología y manejo costero. El Manejo Costero en México. Universidad Autónoma de Campeche, SEMARNAT, CETYS-Universidad, Universidad de Quintana Roo, 277-286.
8. Capó Martí MA. 2007. Principios de Ecotoxicología: diagnóstico, tratamiento y gestión del medio ambiente. Editorial Tebar.
9. Vázquez Pimentel D. 2018. Denuncian quema de basura y material tóxico en el Centro de Salud de Malpaso. El Pórtico de Mezcalapa. 27 de enero de 2018.
10. Fomentan plan para eliminar medicamentos caducos, Salud crónica, 29 de marzo de 2012.
11. González-González ED, Gómez-Oliván LM, Galar-Martínez M, Vieyra-Reyes P, Islas-Flores H, García-Medina S, Jiménez-Vargas JM, Razo-Estrada AC, Pérez-Pasten BR. 2014. Metals and nonsteroidal anti-inflammatory pharmaceuticals drugs present in water from Madín Reservoir (Mexico) induce oxidative stress in gill, blood and muscle of common carp (*Cyprinus carpio*). Archives of Environmental Contamination and Toxicology, 67(2): 281-295.
12. Narvaez JF, Jimenez CC. 2012. Pharmaceutical products in the environment: sources, effects and risks. Revista de la Facultad de Química Farmacéutica, 19(1): 93-108.