

**DIRECTRICES DE SEGURIDAD
PARA LA ELIMINACION DE
PRODUCTOS FARMACEUTICOS
NO DESEADOS DURANTE Y
DESPUES DE UNA EMERGENCIA**

**ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD
ACCION DE LAS IGLESIAS PARA LA SALUD, CONSEJO MUNDIAL DE IGLESIAS
ASOCIACION INTERNACIONAL PARA LOS DESECHOS SOLIDOS
COMITE INTERNACIONAL DE LA CRUZ ROJA
ECHO INTERNATIONAL HEALTH SERVICES LTD
FARMACEUTICOS SIN FRONTERAS
FEDERACION INTERNACIONAL DE SOCIEDADES DE LA CRUZ ROJA Y DE LA MEDIA LUNA ROJA
FEDERACION INTERNACIONAL FARMACEUTICA
FONDO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA INFANCIA
MEDICOS SIN FRONTERAS
OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS REFUGIADOS
ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL
OXFAM**

© Organización Mundial de la Salud 1999

El presente documento no es una publicación oficial de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Aunque la Organización se reserva todos los derechos, el documento se podrá reseñar, resumir, reproducir o traducir libremente, en parte o en su totalidad, pero no para la venta u otro uso relacionado con fines comerciales.

Las opiniones expresadas en los documentos por autores cuyo nombre se menciona son de la responsabilidad exclusiva de éstos.

Agradecimientos

El texto original de este documento fue preparado por el Sr. Tim Grayling, Ingeniero Principal de Salud Pública (Oficina de la OMS para la Asistencia Humanitaria a Bosnia y Herzegovina) como parte del proyecto Mostar de clasificación de productos farmacéuticos caducados. Este proyecto fue coordinado por Dr. Philip Rushbrook (Centro Europeo de la OMS para el Medio Ambiente y la Salud, Oficina del Proyecto de Nancy, Francia* con asistencia del Dr. Gilles-Bernard Forte (Programa para Preparaciones Farmacéuticas, Oficina Regional de la OMS para Europa, Copenhague) y el Sr. David Brigham (Farmacéuticos sin Fronteras).

Quisiéramos agradecer a todo el personal de Farmacéuticos sin Fronteras (PSF) y de la OMS en Bosnia y Herzegovina que participó en el proyecto Mostar de clasificación de productos farmacéuticos caducados, incluyendo sin carácter limitativo al profesor Claudi M. Cuchillo, quien proporcionó valiosa información sobre cuestiones farmacéuticas. Damos la gracias también al personal de la Oficina Regional de la OMS para Europa, al Dr. Peter Parnell y al Dr. David Ambrose de AEA Technology (Reino Unido).

Las personas y organizaciones que se mencionan a continuación contribuyeron a la formulación adicional de directrices y se deja constancia de nuestro reconocimiento a su asesoramiento y apoyo:

K.O. Asante, (Acción de las Iglesias por la Salud, Consejo Mundial de Iglesias, Suiza), A. Battersby (FBA Health Systems Analysts, Sudáfrica), A.D. Bhide (Instituto Nacional de Investigación en Ingeniería Ambiental, India), G.R. Boyd (Ministerio de Salud, Nueva Zelanda), J.Y. Cater (Fundación Africana Médica y de Investigación, Kenya), M. Cone (Federación Internacional de la Industria del Medicamento, Suiza), S.A. Chuchu (Laboratorio Nacional de Control de Calidad, Kenya), A.W. Davidson (Federación Internacional Farmacéutica, Países Bajos), E. Dena (Centro Internacional de Servicios de Apoyo a Iniciativas Comunitarias, Kenya), L. Diaz (CalRecovery Inc., Asociación para los Desechos Sólidos de EUA/Internacional, Dinamarca), R. Florés (OMS/EHA), D. Fosse (Farmacéuticos sin Fronteras, Comité Internacional), M. Giannoni (Francia), M. Henkens (Médicos sin Fronteras, Comité Internacional, Bélgica), J.H.A. Heuvelmans (Médicos sin Fronteras, Países Bajos), L.T.A. Hui (Ministerio de Salud, Malasia), P. Hurst (Organización Internacional del Trabajo, Suiza), S. Kopp-Kubel (OMS/EDM), M. Limoli (Administración de Alimentos y Medicamentos, EUA), F. Mas (Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, Dinamarca), Médicos sin Fronteras (Bélgica, Francia, Luxemburgo, España y Suiza), W.C. Mfuko (Departamento de Almacenes Médicos, Tanzania), S. Muziki (OMS/EDM), K. Myhr (Junta de Salud, Noruega), H. Ogawa (Centro Regional de Salud Ambiental del Pacífico Occidental, Malasia), P. Ollé (Comité Internacional de la Cruz Roja, Suiza), B. Olsen (Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, Suiza), E.M.A. Ombaka (Programa Farmacéutico, Centro Internacional de Servicios de Apoyo a Iniciativas Comunitarias, Kenya y Consejo Mundial de Iglesias), T.L. Paál (Centro Colaborador de la OMS para Información y Garantía de Calidad sobre Medicamentos, Hungría), J. Parrot (Federación Internacional Farmacéutica, Países Bajos), A.M. Prüss (OMS/EOS), M. Richardson (BASIC, Reino Unido), F. Rossi (Programa de Medicamentos Esenciales, Bolivia),

*Actualmente en Roma

P. Saunders (Proyecto de Medicamentos Esenciales, Reino Unido), G.M. Savage (CalRecovery Inc., Asociación para los Desechos Sólidos de EUA/Internacional, Dinamarca), K. Schönbacher Seitz (Oficina Federal de la Salud Pública, Suiza), B. Snell (Fundación Victoriana de Estudios Médicos de Posgrado, Australia), P. Spivey (OMS/DAP), S. Srnc Pekaš (Croacia), D. Subasić (Croacia), G. Szalay (OMS/SUP), N. van der Graaff (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Italia), A. Wodageneh (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Italia).

El presente documento fue finalizado por:

R.C.F. Gray Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica,
OMS
H.V. Hogerzeil Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica,
OMS
A.M. Prüss Departamento de Protección del Medio Humano, OMS
P. Rushbrook Centro Europeo de la OMS para el Medio Ambiente y la Salud, División
de Roma

Primera edición: 1999

Los comentarios y observaciones que deseen formular los usuarios deberán dirigirse a la siguiente dirección:

Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica
Organización Mundial de la Salud
Avenue Appia 20
CH-1211 Ginebra 27
Suiza

Tel: 41 22 791 3528
Telefax: 41 22 791 4167
Correo electrónico: hogerzeilh@who.ch

Índice de materias

1. Introducción	3
1.1 Antecedentes	3
1.2 Prevención de desechos de donaciones de productos farmacéuticos	3
Donaciones apropiadas.....	3
Es posible que se desperdicien buenas donaciones	4
1.3 Costo de la eliminación de productos farmacéuticos	4
Costo de la incineración a alta temperatura.....	4
Peso de los desechos farmacéuticos	4
1.4 Finalidad de las directrices.....	4
Lo que las directrices no cubren.....	5
1.5 ¿Para quién son de utilidad estas directrices?	5
1.6 Aspectos administrativos de la cancelación contable de medicamentos no deseados.....	6
1.7 Pasos a seguir.....	6
Decisión.....	6
Aprobación.....	6
Planificación.....	7
Formación de equipos de trabajo.....	7
Salud y seguridad de los equipos de trabajo.....	7
Clasificación.....	7
Eliminación	7
Seguridad.....	7
1.8 ¿Qué consecuencias pueden producirse si no se tratan los medicamentos o la eliminación es inadecuada?	8
1.9 Información al público	8
2. Métodos de manejo y eliminación de desecho	11
2.1 Devolución al donante o al fabricante.....	11
Transferencias de desechos farmacéuticos a través de la frontera.....	11
2.2 Vertederos	11
Basurero abierto no diseñado técnicamente ni controlado	11
Vertedero diseñado técnicamente.....	12
Vertedero sanitario trazado y diseñado técnicamente	12
2.3 Inmovilización de desechos: encapsulación.....	12
2.4 Inmovilización de desechos: inertización	12
2.5 Alcantarillado.....	13
2.6 Quema en recipientes abiertos	13
2.7 Incineración a temperatura media	13
Contenido de halógeno de los desechos farmacéuticos.....	14
2.8 Incineración a alta temperatura en plantas industriales existentes	14
2.9 Descomposición química	15
3. Categorías de clasificación	17
3.1 Objetivos de la clasificación	17
Asesoramiento práctico sobre la clasificación.....	17
3.2 Condiciones óptimas para la clasificación	17
3.3 Categorías de clasificación.....	18
3.4 Fármacos y otros productos utilizables	18
3.5 Fármacos caducados o no deseados	18
3.6 Materiales no farmacéuticos peligrosos o potencialmente peligrosos.....	19
3.7 Material reciclable	19

4. Métodos recomendados de inactivación o tratamiento de desecho por categoría de clasificación	21
4.1 Sólidos, semisólidos y polvos	21
Medicamentos antiinfecciosos, fármacos controlados y antineoplásicos	21
Otros medicamentos	21
4.2 Líquidos	22
Productos farmacéuticos no tóxicos o de baja toxicidad.....	22
Otros productos farmacéuticos líquidos (salvo los fármacos controlados, los antineoplásicos o los medicamentos antiinfecciosos).....	22
4.3 Ampollas.....	23
4.4 Medicamentos antiinfecciosos	23
4.5 Sustancias controladas	23
4.6 Antineoplásicos.....	23
Tratamiento especial de los antineoplásicos.....	24
Eliminación de medicamentos antineoplásicos	24
4.7 Desinfectantes.....	24
4.8 Recipientes de aerosol.....	25
Referencias	27
Lecturas sugeridas	29
Anexo I: Eliminación por incineración	31

Cuadros

Cuadro 1: Resumen de los métodos de desecho que se utilizan durante y después de una emergencia	16
Cuadro 2: Resumen de categorías farmacéuticas y métodos de eliminación durante y después de una emergencia	26

1. Introducción

1.1 Antecedentes

Cuando se producen conflictos y desastres naturales se reciben grandes cantidades de preparaciones farmacéuticas donadas como parte de la ayuda humanitaria. No cabe duda de que muchas de ellas salvan vidas y alivian el sufrimiento; sin embargo algunos envíos de personas bien intencionadas que no están bien informadas pueden causar problemas. Algunos productos farmacéuticos pueden recibirse después de su fecha de caducidad o muy cerca de ella, pueden no ser adecuados para las necesidades, porque la etiqueta está escrita en otro idioma o las cantidades pueden ser excesivas. Es posible además que se presenten problemas de manipulación aun con productos con un largo período máximo de almacenamiento, sobre todo por la confusión que se produce durante y después de un conflicto armado o de un desastre natural. Puede haber poco personal y espacio de almacenamiento y un verdadero desorden en el sistema de manejo de productos farmacéuticos. Este tipo de problemas también se produce cuando las donaciones de medicamentos forman parte de la asistencia para el desarrollo. Es posible que se acumulen cantidades menores de desechos farmacéuticos aunque no se produzca una situación de emergencia debido a las deficiencias en los procedimientos de manejo y distribución y a la falta de un sistema establecido para su eliminación. La eliminación con un mínimo de riesgos de los medicamentos no deseados o caducados crea con frecuencia serios problemas.

Las directrices de seguridad que se presentan en este documento se basan en un informe sobre la eliminación de medicamentos no deseados e inutilizables que se habían acumulado en Mostar durante la guerra de Bosnia y Herzegovina. La cuantificación de los desechos farmacéuticos suele ser difícil. En un informe se señala que del 50% al 60% de las 27.800-34.800 toneladas métricas de suministros médicos donados a Bosnia y Herzegovina entre 1992 y mediados de 1996 fueron considerados inapropiados y que para mediados de 1996 había unas 17.000 toneladas métricas de medicamentos inutilizables almacenados en depósitos y centros de salud de todo el país¹. Estas cifras, sin embargo, son objeto de controversia: algunas personas consideran más razonable hablar de unas 1.000 toneladas métricas. En Croacia, se considera muy cercana a la realidad la cifra de 2.000 toneladas métricas de desechos farmacéuticos. Estas grandes cantidades de medicamentos donados inutilizables obstaculizaron la operación eficaz de las farmacias en muchos estados de la antigua Yugoslavia y representaron un problema significativo para su eliminación.

1.2 Prevención de desechos de donaciones de productos farmacéuticos

Donaciones apropiadas

Se pueden reducir al mínimo las donaciones inapropiadas si los donantes se adhieren a las *directrices sobre donaciones de medicamentos de la OMS*². Los principios clave son que los medicamentos donados deberán satisfacer las necesidades expresadas de los beneficiarios y que la fecha de caducidad deberá ser de por lo menos un año posterior a la fecha en que se reciben, a menos que existan pruebas claras de que los beneficiarios

tienen la capacidad logística y de manejo para almacenar y distribuir eficientemente medicamentos con menor vida útil. La donación aleatoria de productos farmacéuticos basada en suposiciones no fundamentadas de las necesidades y de la capacidad logística de los beneficiarios es una de las principales razones por las que se genera el problema de eliminar productos farmacéuticos.

Es posible que se desperdicien buenas donaciones

El mal manejo de los medicamentos recibidos puede hacer que se desperdicie una buena donación.

1.3 Costo de la eliminación de productos farmacéuticos

Costo de la incineración a alta temperatura

Idealmente, los productos farmacéuticos deberán tratarse -previa su dimensión- por incineración a alta temperatura (a más de 1.200°C), pero en general, sólo en los países industrializados se cuenta con equipo de incineración con control adecuado de emisiones. El costo de la eliminación de desechos farmacéuticos de esa manera en Croacia y en Bosnia y Herzegovina oscila entre US\$2,2/kg y US\$4,1/kg, lo que significa que la incineración de las existencias actuales de desechos de productos farmacéuticos de desecho costaría entre US\$4,4 millones y US\$8,2 millones.

Peso de los desechos farmacéuticos

Los pesos brutos mencionados anteriormente incluyen los envases. El contenido farmacéutico real puede ser la mitad, o menos de la mitad, del peso bruto.

1.4 Finalidad de las directrices

Estas directrices de seguridad proporcionan recomendaciones para eliminar preparaciones farmacéuticas inutilizables en situaciones de emergencia y en países en transición que pueden no contar con asistencia y asesoramiento oficial, pero su objetivo no es reemplazar las leyes locales, regionales o nacionales sobre eliminación de medicamentos.

Se describen varios métodos para el tratamiento de productos farmacéuticos con un mínimo de riesgos para la salud pública y el ambiente, y apropiados para países con limitaciones de recursos y equipo. La adopción de las directrices por ministerios de salud, del medio ambiente y otros pertinentes, así como su aplicación práctica, contribuirá a la eliminación segura y económica de medicamentos inutilizables.

Desde el punto de vista ecológico, la opción para la destrucción de productos farmacéuticos es la incineración a alta temperatura en equipos especiales con adecuada limpieza de gases en los conductos. Sin embargo, este no es el único método que puede usarse para lograr una destrucción adecuada y, por otra parte, muchos países carecen de este equipo. Es por este motivo que se sugieren estas directrices como opciones provisionales prácticas para ayudar a quienes deban encargarse del desecho de medicamentos no deseados. Se proponen varios tratamientos y métodos de eliminación ligeramente menos seguros, pero que son aceptables desde el punto de vista del riesgo relativo si se consideran los peligros que entraña la eliminación inadecuada o si no se desechan. (véase la sección 1.8).

Lo que las directrices no cubren

En este documento no se trata el tema de la eliminación de otros residuos generados por instituciones sanitarias, como desechos infecciosos, productos químicos fotográficos, solventes, desechos con alto contenido de metales pesados (por ejemplo, mercurio y cadmio), desechos de laboratorios químicos, o desechos radiactivos. Tampoco se trata la eliminación de los residuos sanitarios generados en condiciones normales (es decir, ni durante ni después de una emergencia). Los interesados podrán obtener recomendaciones especializadas para estas categorías de desechos solicitándolas a la OMS^{3,4,5}.

Se hace la salvedad de que no se abarca el tema más amplio del suministro y el manejo de medicamentos en condiciones normales, que incluiría la generación de la mínima cantidad posible de desechos y su separación dentro de la institución de salud. Se supone que existen procedimientos de manejo y personal para ocuparse de estos aspectos. En caso de que no se cuente con suficiente personal adiestrado o capacidad de manejo para la eliminación de los desechos farmacéuticos con un mínimo de riesgos, éstos deberán almacenarse de manera tal que no presenten peligro alguno. Sin embargo algunas directrices si son aplicables a esta situación.

1.5 ¿Para quién son de utilidad estas directrices?

Estas directrices pueden ser usadas por todas las autoridades sanitarias pertinentes, competentes para autorizar el uso o eliminación medicamentos. En muchos países participan también las autoridades que se ocupan de la protección del ambiente y del manejo de desechos y expertos a nivel ministerial, regional y local. Según la situación que exista en el país, la autoridad apropiada puede ser el departamento responsable del manejo de productos farmacéuticos dentro del ministerio de salud, la autoridad que establece las normativas sobre medicamentos (si no es el ministerio de salud), una autoridad sanitaria regional o local (oficial farmacéutico, el ministerio del medio ambiente, etc.) Es responsabilidad de la autoridad apropiada poner en práctica las directrices en coordinación con autoridades sanitarias regionales y locales así como con los directores de los establecimientos de salud que se ven enfrentados al problema de tener que destruir medicamentos.

Deberá establecerse, en las primeras etapas, un grupo de estudio o comité consultivo local que se ocupe de evaluar, analizar y abordar el problema de los desechos de medicamentos, y de vigilar las actividades. Además, se sugiere que el grupo de estudio esté integrado como máximo por cinco miembros y que las reuniones se celebren tan cerca del lugar donde se guardan los medicamentos como sea posible. Los miembros pueden ser:

- Funcionarios del órgano normativo de los medicamentos o del ministerio de salud;
- Funcionario del ministerio del medio ambiente;
- Funcionario de la sección de auditoría del ministerio de salud;
- Farmacéutico institucional;
- Experto capacitado en desechos peligrosos nombrado por las autoridades para que se ocupe de la eliminación de desechos farmacéuticos. En este caso es muy importante que esa persona forme parte del grupo de estudio. Puede ser un experto en gestión ambiental, químico especializado en recursos hidráulicos, hidrogeólogo o ingeniero sanitario. La elección del experto depende de los problemas técnicos que deban superarse.

Es posible que las organizaciones no gubernamentales con programas farmacéuticos también tengan que deshacerse de medicamentos que no se van a utilizar. La eliminación de los mismos deberá realizarse conjuntamente con la autoridad pertinente.

En situaciones que no suponen una emergencia por lo general no se acumulan grandes cantidades de medicamentos, por lo que es recomendable eliminarlos con regularidad, en pequeñas cantidades a la vez. Esto deberá organizarse a nivel local, institucional en forma individual o compartida.

1.6 Aspectos administrativos de la cancelación contable de medicamentos no deseados

Pocos países tienen disposiciones administrativas adecuadas para cancelar contablemente sus existencias de productos farmacéuticos. En el sector público, los medicamentos son propiedad del Estado, y por esa razón se deberá contar con procedimientos estrictos de contabilidad. Si existe algún procedimiento, éste tiende a ser complicado y lento, y en la práctica es difícil deshacerse de productos que han caducado. Esto ocurre con los medicamentos que se obtienen por los canales normales y con los donados.

En los países que reciben donaciones de medicamentos, será necesario adoptar y poner en práctica procedimientos administrativos y reglamentarios de seguridad para la eliminación de productos farmacéuticos congruentes con la legislación nacional sobre los fármacos y sobre el medio ambiente nacional.

En general, la mejor solución es simplificar los procedimientos. Por ejemplo, se podría declarar que los medicamentos donados no se registran en el inventario del gobierno ni se consideran propiedad estatal a menos que sean aceptados específicamente como tal. En este caso cualquier medicamento que no sea aceptado oficialmente puede destruirse sin necesidad de aprobación gubernamental, pero deberán seguirse los procedimientos correctos de desecho. Una solución adicional sería establecer procedimientos administrativos especiales y simplificados para cancelar en libros las donaciones no deseadas.

1.7 Pasos a seguir

Para la eliminación de medicamentos no deseados es necesario seguir una serie de pasos, los cuales se resumen brevemente a continuación.

Decisión

El hospital, el farmacéutico o las organizaciones del distrito o la región con programas farmacéuticos deciden cuando deberá iniciarse una acción debido a una acumulación de medicamentos no deseados porque no son adecuados para el consumo humano ni para tratamientos veterinarios.

Aprobación

Deberá solicitarse a la autoridad que tenga jurisdicción la aprobación y la autorización para eliminar medicamentos. Esta autoridad será diferente en cada país, pero suele ser el órgano responsable del manejo de productos farmacéuticos dentro del ministerio de salud, la autoridad normativa de los medicamentos, o la autoridad sanitaria regional o local (oficial farmacéutico). En algunos países deberá participar el ministerio del medio ambiente. Las directrices son particularmente útiles en situaciones de emergencia o en

países en transición donde todavía no se han desarrollado reglamentos oficiales. En situaciones que no son de emergencia, cuando se destruyan cantidades significativas de medicamentos donados, por las razones que fuere, es necesario y sensato informar al donante.

Planificación

Será necesario planificar, en función del financiamiento, las necesidades de expertos, recursos humanos en general, profesionales, espacio, equipo, materiales y opciones de desecho antes de poder tomar medidas prácticas. Para obtener un cálculo aproximado del volumen de materiales que deberá clasificarse, se recomienda medir físicamente los paquetes con una cinta métrica y hacer la conversión de volumen a peso utilizando un coeficiente de densidad de 0,2 toneladas métricas/metro cúbico.

Formación de equipos de trabajo

El trabajo deberá ser realizado por equipos integrados por farmacéuticos supervisores y trabajadores del sector salud, preferentemente técnicos farmacéuticos o personal experimentado de depósitos de medicamentos. El número de integrantes de cada equipo, y la razón entre expertos y trabajadores, estarán determinados por el volumen y la composición de las existencias, y por las condiciones de trabajo en cada lugar.

Salud y seguridad de los equipos de trabajo

Todos los trabajadores deberán usar equipo de protección apropiado que incluye ropa de trabajo y botas en todo momento, y guantes, máscaras y gorros cuando sea apropiado. Deberán utilizarse máscaras al triturar comprimidos o cápsulas como parte de la técnica de desecho (por ejemplo, inertización, véase la sección 2.4) y cuando hay riesgo de que se libere polvo. Se requiere particular atención cuando se manejan antineoplásicos.

Clasificación

El objetivo de este paso es separar los medicamentos en categorías para las cuales se requieren diferentes métodos de desecho. Deberán separarse los fármacos que pueden usarse sin riesgos y devolverse al sistema de suministros farmacéuticos de los que deben ser eliminados por diferentes métodos. Por ejemplo, los medicamentos controlados (por ejemplo, los narcóticos), los medicamentos antineoplásicos y los antibióticos requieren métodos especiales de tratamiento. Es posible que se requiera una inversión considerable en recursos humanos para identificar y separar medicamentos.

Eliminación

Las opciones varían mucho de una situación a otra, y quizá no exista la solución ideal. El objetivo de estas directrices es proponer las opciones más sencillas, seguras y prácticas.

Seguridad

Las sustancias controladas (por ejemplo, los narcóticos y los psicotrópicos) requieren una estricta seguridad y un minucioso control. En algunos países hay personas que se dedican a buscar en los basureros, y recuperan y venden medicamentos desechados. Por lo tanto, es necesario tomar medidas para evitar que durante la clasificación terminen algunos fármacos en los basureros municipales. La inmovilización (véanse las secciones 2.3 y 2.4) es el mejor método para evitar el robo de productos farmacéuticos de un depósito o de un

vertedero municipal. Si, como último recurso, se descargan medicamentos directamente en un basurero, deberán cubrirse de inmediato con una gran cantidad de residuos urbanos.

1.8 ¿Qué consecuencias pueden producirse si no se tratan los medicamentos o la eliminación es inadecuada?

En general, los productos farmacéuticos caducados no representan una grave amenaza para la salud pública ni para el ambiente. La eliminación inadecuada quizá sea peligrosa si contamina los abastecimientos de agua o las fuentes locales que utilizan las comunidades o la fauna silvestre de las cercanías. Si hay poca seguridad en el vertedero municipal, es posible que los medicamentos caducados vayan a parar a manos de las personas que buscan en los basureros o de niños. Además, el robo de medicamentos del depósito de desechos o durante la clasificación puede dar lugar a que se revendan y utilicen medicamentos caducados. Pasada la fecha de caducidad, la mayoría de las preparaciones farmacéuticas pierden eficacia y algunos pueden desarrollar un perfil de reacción diferente y adverso en el organismo. Existen algunas categorías de medicamentos con fecha vencida o prácticas inadecuadas de desecho que conllevan un riesgo de salud pública. A continuación se resumen los principales riesgos para la salud:

- Debe evitarse la contaminación del agua potable. Los vertederos municipales deberán ubicarse y construirse de tal manera que se reduzca al mínimo la posibilidad de lixiviación a los acuíferos, el agua superficial o la red de agua potable.
- No deberán vertirse en el sistema de alcantarillado antibióticos, antineoplásicos y desinfectantes no biodegradables porque pueden matar las bacterias necesarias para el tratamiento de las aguas residuales. No deberán desecharse antineoplásicos en vías de agua porque pueden perjudicar la vida acuática o contaminar el agua potable. De igual manera, no deberán descargarse grandes cantidades de desinfectantes en un sistema de alcantarillado o en vías de agua, a menos que se diluyan muy bien.
- Cuando se queman medicamentos a baja temperatura o en recipientes abiertos pueden liberarse contaminantes tóxicos a la atmósfera. En condiciones ideales, esto deberá evitarse.
- La clasificación y la eliminación en condiciones poco eficientes y sin seguridad pueden facilitar la reventa de medicamentos con fecha de caducidad vencida. En algunos países son un verdadero peligro las personas que se dedican a buscar en los basureros.
- Cuando no se cuenta con lugares adecuados de desecho y personal capacitado para supervisar la eliminación, las preparaciones farmacéuticas no deseadas no presentan peligros si se almacenan en lugares secos. Sin embargo, si se guardan en su envase original existe el riesgo de que se revendan. La mejor solución es almacenarlas en tambores e inmovilizarlas, como se describe en la sección 2.3 sobre encapsulación de desechos.

1.9 Información al público

Deberá informarse al público acerca del problema del desecho en condiciones de seguridad de los medicamentos donados cuya fecha de caducidad ya venció. A continuación se indica la información que deberá suministrarse a los medios de comunicación:

1. La gran mayoría de los medicamentos se donan con la intención de ayudar; son muy raros los casos de empresas inescrupulosas que envían medicamentos para obtener beneficios impositivos o deshacerse de existencias que no son rentables.
2. El hecho de que venza la fecha de caducidad no significa que el medicamento se vuelva automáticamente peligroso; simplemente pierde eficacia.
3. La mayoría de las preparaciones farmacéuticas son relativamente inocuas para el ambiente; no representan graves peligros para el público o el ambiente a menos que se manipulen de manera imprudente.
4. El riesgo que entraña la eliminación de productos farmacéuticos es bajo si se manejan adecuadamente.
5. La eliminación de medicamentos deberá efectuarse al mínimo costo financiero y al mínimo riesgo para la salud pública y el ambiente en función de las circunstancias locales.
6. La eliminación de los medicamentos deberá llevarse a cabo bajo la supervisión de las autoridades regionales y nacionales, que la organizará según criterios estrictos; no deberá ser realizada por particulares.

Es necesario manejar cuidadosamente la información sobre la eliminación de productos farmacéuticos para evitar que tome matices políticos y sea objeto de la prensa sensacionalista. Si no se notifican minuciosamente al público y a los medios de comunicación los esfuerzos realizados para eliminar los medicamentos caducados en forma segura, la labor puede ser seriamente obstaculizada por la información incorrecta que divulgan los periodistas y los políticos. Por consiguiente, las relaciones públicas, incluida la difusión integral de la información, constituyen un importante factor para la eliminación segura y satisfactoria de preparaciones farmacéuticas.

2. Métodos de manejo y eliminación de desecho

Ante las limitaciones de financiamiento para el desecho de productos farmacéuticos es menester que la gestión y los métodos empleados sean eficientes y económicos. La mejor manera principal de lograrlo es clasificar los materiales para reducir al mínimo la necesidad de recurrir a métodos de desecho costosos o complicados. Las categorías de clasificación farmacéutica se describen en la sección 3 y los métodos recomendados de desecho para cada categoría de clasificación figuran en la sección 4, pero a continuación se presenta una breve descripción de los distintos métodos de desecho en las siguientes secciones y en el cuadro 1.

2.1 Devolución al donante o al fabricante

Cuando sea práctico o posible devolver los medicamentos inutilizables para que el fabricante disponga de ellos en condiciones de seguridad, habrá que estudiar la posibilidad de hacerlo, sobre todo cuando se trata de medicamentos que presentan problemas, como los antineoplásicos. En el caso de donaciones no deseadas ni solicitadas, especialmente las que fueron recibidas con la fecha de caducidad ya vencida o próxima a vencer, quizá sea posible devolverlas al donante para que se deshaga de ellas.

Transferencias de desechos farmacéuticos a través de la frontera

Actualmente no existen convenciones ni convenios internacionales que reglamenten la transferencia de productos farmacéuticos a través de las fronteras nacionales. Sin embargo, las preparaciones farmacéuticas caducadas o echadas a perder se consideran desechos peligrosos y, como tales, si atraviesan fronteras, pasan a ser reglamentadas y sujetas al Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación^{7,8,9}. Esto incluye los procedimientos prescritos para obtener permiso para cruzar las fronteras internacionales en la ruta de tránsito antes del transporte. Estos trámites pueden requerir varios meses.

2.2 Vertederos

Un vertedero es un lugar donde se arrojan directamente los desechos sin tratamiento ni preparación. Es el método más viejo y utilizado para eliminar los residuos sólidos, y se reconocen tres tipos:

Basurero abierto no diseñado técnicamente ni controlado

Este es probablemente el método de disposición final más común en los países en desarrollo. Los desechos sin tratar son descargados en un lugar abierto, que no fue trazado específicamente y carece de controles, por lo cual no existe ninguna protección para el ambiente local y no deben utilizarse. No se recomienda arrojar productos farmacéuticos en este tipo de basureros, a menos que sea como último recurso. Preferentemente deberán descargarse después de tratarlos mediante: la inmovilización por encapsulación o inertización. Como último recurso, cuando no sea posible inmovilizar los

desechos de medicamentos, habrá que cubrirlos rápidamente con grandes cantidades de residuos urbanos para evitar el acceso a la gente que ronda los basureros. Cabe mencionar que la eliminación de medicamentos en basureros abiertos, no controlados, con aislamiento insuficiente del acuífero u otras vías de agua pueden dar lugar, en el peor de los casos, a la contaminación del agua potable.

Vertedero diseñado técnicamente

Este tipo de vertedero tiene algunas características para evitar la contaminación del acuífero por productos químicos. Es un método recomendable, sólo superado por la descarga de desechos farmacéuticos inmovilizados.

Vertedero sanitario trazado y diseñado técnicamente

Son vertederos que fueron construidos y son operados adecuadamente y ofrecen una vía de desecho relativamente poco riesgosa de residuos sólidos municipales y de productos farmacéuticos¹⁰. La prioridad principal es la protección del acuífero. El vertedero se construye en una fosa excavada que está debidamente aislada de las corrientes de agua y se encuentra por encima del nivel freático. Todos los días se compactan y se cubren los residuos sólidos para mantener condiciones sanitarias. Un vertedero sanitario que está correctamente ubicado, construido y administrado se considera seguro. Deberá considerarse el mejoramiento de un sitio de eliminación de desechos no controlado conforme a normas razonables, para lo cual podrá solicitarse asesoramiento a la OMS¹¹.

2.3 Inmovilización de desechos: encapsulación

La encapsulación consiste en la inmovilización de los productos farmacéuticos en un bloque sólido dentro de un tambor de plástico o de acero. Los tambores deberán limpiarse antes del uso y no deben haber contenido materiales explosivos ni peligrosos. Se llenan al 75% de su capacidad con fármacos sólidos y semisólidos, y luego se rellena el espacio restante con cemento o una mezcla de cemento y cal, espuma plástica o arena bituminosa. Para facilitar el relleno deberán cortarse y doblarse hacia atrás las tapas del tambor, teniendo cuidado de no cortarse las manos al colocar los medicamentos en el tambor. Una vez que se llegó al 75% de la capacidad, se agrega una mezcla de cal, cemento y agua en una proporción de 15:15:5 (en peso) hasta llenarlo totalmente. Posiblemente deba agregarse más agua si se desea una consistencia líquida satisfactoria. Las tapas del tambor deberán doblarse nuevamente para cerrarlo, y deberán sellarse con soldadura de costura continua o de puntos. Los tambores sellados deberán descargarse en el fondo del vertedero y cubrirse con residuos sólidos municipales frescos. Para facilitar la manipulación de los tambores, deberán colocarse en tarimas y deberá utilizarse un montacargas.

La encapsulación de los medicamentos antineoplásicos requiere una técnica un poco diferente (véase la sección 4.6).

2.4 Inmovilización de desechos: inertización

La inertización es una variante de la encapsulación e incluye la separación de los materiales de envasado (papel, cartón o plástico) de las preparaciones farmacéuticas. Los comprimidos deberán extraerse de sus envases de plástico transparentes. A continuación se trituran los fármacos y se agrega una mezcla de agua, cemento y cal para formar una pasta homogénea. Los trabajadores deberán utilizar ropa protectora y máscaras porque puede liberarse polvo. La mezcla se transporta posteriormente en estado líquido en un

camión mezclador de hormigón a un vertedero y se decanta en los desechos urbanos normales, donde se seca formando una masa sólida dispersa entre los demás desechos. El proceso es relativamente económico y no requiere equipo complejo, salvo una trituradora o rodillo para triturar los fármacos, un mezclador de hormigón, cemento, cal y agua.

Las proporciones aproximadas en peso son las siguientes:

- desechos farmacéuticos: 65%
- cal: 15%
- cemento: 15%
- agua: 5% o más hasta obtener la consistencia adecuada.

2.5 Alcantarillado

Algunas preparaciones farmacéuticas líquidas, como los jarabes y los líquidos intravenosos, pueden diluirse con agua y desecharse en el sistema de alcantarillado en pequeñas cantidades y durante un cierto período sin provocar graves efectos para la salud pública ni el medio ambiente. Pueden desecharse asimismo cantidades pequeñas de productos farmacéuticos líquidos o antisépticos bien diluidos. Puede requerirse la asistencia de un hidrogeólogo o de un ingeniero sanitario si el sistema de alcantarillado se encuentra en malas condiciones o quedó dañado por un conflicto bélico.

2.6 Quema en recipientes abiertos

No deberán destruirse preparaciones farmacéuticas por combustión a baja temperatura en recipientes abiertos, porque pueden liberarse contaminantes tóxicos a la atmósfera. Puede quemarse el papel y el carbón de los envases, si no se van a reciclar, pero no el cloruro polivinílico (PVC). Aunque no se recomienda quemar productos farmacéuticos inutilizados como método de desecho, se reconoce que se hace con cierta frecuencia. Debe insistirse, sin embargo, en que se eliminan de esta manera sólo cantidades muy pequeñas de medicamentos.

2.7 Incineración a temperatura media

Muchos países no cuentan con incineradores de dos cámaras que operan a alta temperatura y están diseñados para manejar más de 1% de compuestos halogenados. Este equipo cumple con estrictas normas sobre control de emisiones, como las que publica la Unión Europea¹². Sin embargo, es probable que solo se disponga de hornos e incineradores que funcionan a temperatura media. En situaciones de emergencia, las autoridades responsables pueden considerar aceptable tratar medicamentos sólidos caducados en un incinerador de dos cámaras que funciona a una temperatura mínima de 850°C, con un tiempo de retención en la combustión de por lo menos dos segundos en la segunda cámara. Muchos incineradores municipales viejos de residuos sólidos son de temperatura media, por lo que el uso de este equipo se sugiere únicamente como medida provisional, en lugar de recurrir a opciones menos seguras, como la descarga inadecuada a un vertedero. En este caso, se recomienda diluir los desechos farmacéuticos en cantidades grandes de residuos urbanos (en una proporción de aproximadamente 1:1000). Ese tipo de incineradores no está diseñado para incinerar compuestos halogenados en condiciones de seguridad, pero es muy probable que el bajísimo contenido de halógenos de la mayoría de las preparaciones farmacéuticas pase a ser insignificante en los gases de combustión.

Contenido de halógeno de los desechos farmacéuticos

La organización Farmacéuticos sin Fronteras (Pharmaciens Sans Frontières), encontró que en Bosnia (Mostar) era muy bajo el contenido de halógenos de las preparaciones farmacéuticas donadas que debían desecharse; en efecto, dicho contenido estaba muy por debajo de los valores permisibles máximos para incineradores y plantas autorizadas para la quema de desechos no halógenos en la Unión Europea.

2.8 Incineración a alta temperatura en plantas industriales existentes

Las industrias que usan tecnología de alta temperatura, como los hornos de cemento¹³ y las estaciones de generación de energía termoeléctrica o las fundiciones suelen tener calderas que operan a temperaturas muy superiores a los 850°C, con tiempo suficiente de retención en la combustión y chimeneas altas para dispersar los gases de salida. Muchos países no poseen ni puede justificar económicamente instalaciones costosas y modernas de eliminación de desechos químicos, y una opción viable y económica sería recurrir a una planta industrial que ya exista en el país.

Los hornos de cemento son particularmente adecuados para destruir productos farmacéuticos caducados, desechos químicos, aceite usado, neumáticos, etc. Varias características de los hornos de cemento los hacen apropiados para el desecho de productos farmacéuticos. Durante la combustión, las materias primas del cemento alcanzan temperaturas de 1450°C, mientras los gases de combustión llegan hasta los 2000°C. El tiempo de residencia de gas a estas temperaturas altas es de varios segundos. En estas condiciones se desintegran todos los componentes de desechos orgánicos. Algunos productos de combustión potencialmente peligrosos o tóxicos son adsorbidos en el cemento producido o se extraen en el cambiador de calor.

Los productores de cemento de muchos países están casi siempre dispuestos a emplear otros combustibles, porque ahorran costos sin que se afecte la calidad del cemento. Si se cuenta con mecanismos apropiados de control del impacto ambiental serán menores las repercusiones en la zona circundante. Se recomienda establecer contacto con empresas cementeras y con los organismos que se ocupen del medio ambiente para poder eliminar desechos en los hornos de cemento.

Los medicamentos deberán constituir una proporción razonablemente pequeña del combustible total. Se sugiere como regla general prudente no sobrepasar nunca el 5% del combustible que se alimenta a la caldera. Los hornos de cemento producen típicamente 1.500 a 8.000 toneladas métricas de cemento por día, por lo que es posible quemar cantidades muy grandes de material farmacéutico en un período corto. Puede ser necesario separar el material de envase y/o triturar los fármacos para no obturar ni taponar los mecanismos de alimentación de combustible.

El anexo I proporciona más detalles de los reglamentos de la Comunidad Europea para la incineración a alta temperatura de desechos peligrosos. Los incineradores que cumplen con estos reglamentos pueden usarse para el desecho de compuestos halogenados, medios de contraste para radiografías y compuestos yodados; no deben usarse incineradores de baja temperatura.

2.9 Descomposición química

Si no se dispone de un incinerador apropiado, puede recurrirse a la descomposición química de conformidad con las recomendaciones del fabricante, y posteriormente descargar en un vertedero. No se recomienda este método si no se cuenta con personal experimentado. La inactivación química es un proceso tedioso y lento, y deberá disponerse en todo momento de los productos químicos que se usan en el tratamiento. Este método quizá sea práctico para destruir una cantidad pequeña de fármacos antineoplásicos. En cantidades grandes, por ejemplo, más de 50 kg, la descomposición química de lo antineoplásicos no es práctica, porque es necesario repetir la aplicación varias veces.

Cuadro 1: Resumen de los métodos de desecho que se utilizan durante y después de una emergencia

Métodos de Tratamiento/Eliminación	Tipos de producto farmacéutico	Observaciones
Devolución al donante o fabricante, transferencia para su desecho a través de la frontera	Todas las preparaciones farmacéuticas de desecho a granel, en particular los antineoplásicos.	Generalmente no es práctico. Los trámites para la autorización del transporte transfronterizo pueden ser lentos.
Incineración a alta temperatura, muy por encima de 1200°C.	Desechos sólidos, semisólidos, polvos, antineoplásicos, sustancias controladas.	Costoso, sobre todo si se debe construir un incinerador especial. Puede ser más práctico recurrir a las plantas industriales existentes.
Incineración a temperatura media (850°C como mínimo) con incinerador de dos cámaras. Incineración en hornos de cemento	A falta de incineradores de alta temperatura, desechos sólidos, semisólidos, polvos, sustancias controladas.	Es mejor incinerar los antineoplásicos a alta temperatura.
Inmovilización. Encapsulación de desechos	Desechos sólidos, semisólidos, polvos, líquidos, antineoplásicos, sustancias controladas.	
Inertización	Desechos sólidos, semisólidos, polvos, antineoplásicos, sustancias controladas.	
Vertedero. Vertedero sanitario diseñado y trazado técnicamente	Cantidades limitadas de sólidos, semisólidos y polvos sin tratar. Es preferible eliminar los medicamentos de desecho después de la inmovilización. Plásticos de PVC.	
Vertedero diseñado técnicamente	Desechos sólidos, semisólidos y polvos, preferentemente después de la inmovilización. Plásticos de PVC.	
Vertedero abierto no diseñado ni controlado	Como último recurso para desechos sólidos, semisólidos y polvos sin tratar – deberán cubrirse de inmediato con residuos urbanos. Es preferible la inmovilización de los desechos sólidos, semisólidos y polvos.	No se recomienda para sustancias controladas sin tratar.
Sistema de alcantarillado	Preparaciones líquidas, jarabes, líquidos intravenosos diluidos; cantidades pequeñas de desinfectantes diluidos (bajo supervisión).	No se recomienda para antineoplásicos, ni desinfectantes y antisépticos no diluidos.
Corrientes rápidas de agua	Líquidos, jarabes, líquidos intravenosos diluidos; cantidades pequeñas de desinfectantes diluidos bajo (supervisión).	No se recomienda para antineoplásicos, ni desinfectantes y antisépticos no diluidos.
Quema en recipientes abiertos	Como último recurso, para quemar papel y cartón utilizados en el envase.	No es aceptable para plásticos de PVC ni para fármacos.
Descomposición química	No se recomienda a menos que se disponga de personal experimentado y de materiales especiales.	No es práctico para cantidades superiores a 50 kg.

3. Categorías de clasificación

3.1 Objetivos de la clasificación

El objetivo de la clasificación es separar las preparaciones farmacéuticas en categorías que requieren diferentes métodos de desecho. El método apropiado y seguro de tratamiento recomendado dependerá principalmente de la forma farmacéutica de los medicamentos. Deberán asignarse zonas o recipientes de almacenamiento temporal por separado para cada categoría.

Asesoramiento práctico sobre la clasificación

La clasificación incluye una evaluación general inicial de las existencias y la separación subsiguiente de los medicamentos en los que son utilizables y los que se van a desechar. En el caso de estos últimos, deberá decidirse el mejor método de eliminación. Para que el proceso sea eficiente los medicamentos deberán manipularse sólo una vez. Los fármacos que se pueden volver a utilizar deberán mantenerse en sus respectivos envases. Los que se van a tratar, cuando fuese posible, deberán retirarse de su envase lo más cerca del final del proceso como sea posible.

El proceso de clasificación incluye:

- identificar cada producto;
- decidir si es utilizable;
- si es utilizable, dejar el envase intacto;
- si no es utilizable, escoger el método óptimo de tratamiento y clasificarlo según ese criterio;
- dejar los paquetes y las cajas intactos hasta que lleguen al lugar asignado, antes del tratamiento o transporte definitivo a una institución para su uso.

3.2 Condiciones óptimas para la clasificación

La clasificación deberá hacerse al aire libre o en un lugar un bien ventilado y, si fuera necesario, en un edificio cubierto y con calefacción que haya designado la autoridad local. La clasificación deberá hacerse lo más cerca posible del depósito y de una manera ordenada. Todo el material clasificado deberá estar en todo momento claramente rotulado y separado del resto. El personal deberá estar dotado de equipo de protección (guantes, botas, ropa de trabajo, máscaras de protección contra el polvo, etc.) y deberá trabajar bajo la supervisión directa de un farmacéutico. Deberá recibir capacitación en lo que se refiere a criterios de clasificación, y los riesgos para la salud y la seguridad de la manipulación de los productos.

Una vez clasificados, los fármacos deberán colocarse en tambores de acero o en cajas resistentes de cartón, con el contenido claramente indicado en el exterior. Los materiales deberán mantenerse en un espacio seco, seguro y preferentemente separado para evitar confusión con los productos que son utilizables, hasta que sean eliminados.

3.3 Categorías de clasificación

La prioridad principal del proceso de clasificación es separar los fármacos que se consideran sustancias controladas (por ejemplo, los narcóticos), los medicamentos antineoplásicos (anticancerosos citotóxicos) y otros productos no farmacéuticos peligrosos que pueden estar mezclados entre los medicamentos. Todos estos deberán almacenarse en zonas designadas separadas y seguras antes de su eliminación mediante un proceso separado que no entrañe riesgos.

Los fármacos no deseados restantes deberán clasificarse en diferentes categorías según su forma farmacéutica, (cápsulas, polvos, soluciones, supositorios, jarabes, comprimidos, etc.). Se sugieren las siguientes categorías y subcategorías de clasificación.

3.4 Fármacos y otros productos utilizables

Gran parte de las pilas típicas de productos farmacéuticos de desecho no corresponde a los fármacos en sí sino a otros artículos, como material y equipo médico, alimentos, la ropa, cajas, tarimas y basura de todo tipo. Lo primero que debe hacerse es separar claramente de los demás y eliminar los artículos que no son productos farmacéuticos ni químicos.

Materiales no farmacéuticos útiles

El equipo médico, camas, sillas de ruedas, apósitos, ropa, instrumentos de vidrio de laboratorio, etc. pueden ser utilizados por la institución o por otros establecimientos, reciclados, desarmados para obtener repuestos o desechados a un vertedero.

Fármacos útiles

Si fuese factible, deberán separarse los fármacos útiles que no hayan caducado para que sean utilizados de inmediato por la institución o sean reasignados según las necesidades y las instrucciones de las autoridades sanitarias regionales. Se sugiere preparar una lista en la que se detallen los productos, las cantidades y las fechas de caducidad, y distribuirla a otras entidades que pueden hacer uso de los materiales. **Si bien este procedimiento es lógico y adecuado, la experiencia indica que no siempre representa un uso eficaz del tiempo y de los recursos.**

Productos químicos

Los ácidos, álcalis, reactivos, productos químicos de base fenólica empleados para limpiar pisos, desinfectantes, etc. pueden ser perfectamente aprovechados. Si existen grandes cantidades de estos artículos, podrá prepararse una lista de ellos y ofrecerlos a otros posibles usuarios, como hospitales, universidades, laboratorios escolares, etc.

3.5 Fármacos caducados o no deseados

Los fármacos que nunca deben usarse y siempre deben considerarse **desechos** son:

- todos los medicamentos caducados;
- todos los jarabes o gotas para ojos en recipientes no sellados (aunque no hayan caducado);
- todos los fármacos que deben manipularse en una cadena de frío y que se echaron a perder por falta de refrigeración (por ejemplo: insulina, hormonas de polipéptidos, gammaglobulina y vacunas);

- todos los comprimidos y cápsulas sueltos o a granel. Si no han caducado, sólo podrán utilizarse si el envase está todavía sellado, adecuadamente rotulado o dentro de los paquetes originales de plástico transparente.
- todos los tubos no sellados de cremas, unguentos, etc. (aunque no hayan caducado).

Los siguientes artículos deberán eliminarse con métodos especiales:

- sustancias controladas; por ejemplo, narcóticos, sustancias psicotrópicas;
- medicamentos antiinfecciosos;
- antineoplásicos;
- medicamentos anticancerosos citotóxicos, fármacos tóxicos;
- antisépticos y desinfectantes.

Para más información refiérase a las secciones 4.4, 4.5, 4.6 y 4.7.

Todos los demás fármacos deberán clasificarse por la forma farmacéutica:

sólidos, semisólidos y polvos

- comprimidos, cápsulas, gránulos, polvos para inyección, mezclas, cremas, lociones, geles, supositorios, etc.;

líquidos

- soluciones, suspensiones, jarabes, etc.;
- ampollas;

recipientes en aerosol

- que contengan líquidos pulverizables e inhaladores en aerosol.

3.6 Materiales no farmacéuticos peligrosos o potencialmente peligrosos

Todo los desechos no farmacéuticos potencialmente peligrosos, como los productos químicos, las soluciones de limpieza, las pilas y el aceite deberán tratarse según las peculiaridades de cada caso y las recomendaciones del experto. No deberán ser manipulados por personal farmacéutico a menos que se le indique expresamente qué se debe hacer. Es necesario rotular y almacenar cuidadosamente estos desechos hasta su eliminación.

3.7 Material reciclable

El papel, tela, materiales de envasado, ropa, gasa y artículos de madera (como las tarimas) de desecho pueden reciclarse, quemarse o eliminarse en un vertedero como si se tratara de residuos normales. Los artículos de plástico, metal y vidrio pueden reutilizarse (los instrumentos de vidrio puede entregarse a laboratorios, los artículos mecánicos a los vendedores de chatarra), reciclarse (si se dispone de instalaciones para ello) o eliminarse en un vertedero. Según el tipo de material y la forma en que se propone su reutilización, podrá requerirse un tratamiento apropiado, como la limpieza o la desinfección. Los demás materiales de desecho generales pueden llevarse a un vertedero. Si existe un programa de reciclaje para reutilizar esos materiales, pueden separarse de los productos farmacéuticos antes de eliminarlos en el vertedero.

4. Métodos recomendados de inactivación o tratamiento de desecho por categoría de clasificación

4.1 Sólidos, semisólidos y polvos

Medicamentos antiinfecciosos, fármacos controlados y antineoplásicos

Si no es posible devolverlos al fabricante o no se dispone de equipo adecuado para la incineración, se recomienda la encapsulación o la inertización antes de su descarga a un vertedero (refiérase a las secciones 4.4, 4.5 y 4.6). Los medicamentos antiinfecciosos y los antineoplásicos se encapsulan para retardar la liberación al ambiente y evitar concentraciones altas. Los fármacos controlados deberán inmovilizarse bajo supervisión del farmacéutico, la policía o un representante del sistema judicial, según los reglamentos locales.

Otros medicamentos

Pueden eliminarse cantidades pequeñas de medicamentos sólidos y semisólidos, no más del equivalente del 1% del total diario de desechos, directamente en un vertedero junto con grandes volúmenes de residuos sólidos municipales, si no se dispone de ningún otro método apropiado. La cifra de un 1% se basa en la opinión de los expertos y no en pruebas científicas. Además, se acepta que en emergencias y en situaciones en las que existe un gran volumen de productos farmacéuticos (muchos cientos de toneladas), podría eliminarse una cantidad equivalente al 5-10% del total diario de residuos urbanos, siempre que éstos superen las 50 toneladas métricas por día. En este caso el vertedero deberá estar bien administrado y el desecho deberá realizarse durante un período determinado.

Los residuos farmacéuticos sólidos deberán colocarse en el fondo de la terraza del vertedero en la que se esté trabajando y deberán cubrirse inmediatamente con residuos urbanos frescos. Deberán además disponerse medidas de seguridad para evitar que las personas que rondan los basureros se lleven los fármacos desechados. Los productos farmacéuticos clasificados como material orgánico fácilmente biodegradable, en forma sólida o semisólida, como las vitaminas, también pueden eliminarse en un vertedero.

Cuando se trate de grandes cantidades de fármacos sólidos y semisólidos, la mejor manera de destruirlos es mediante incineración a alta temperatura, tal como se señaló anteriormente. Se utiliza mucho la incineración a temperatura media para fármacos sólidos, siempre que “se diluyan” previamente en cantidades grandes de residuos urbanos. Sin embargo, muchos países no tienen acceso a plantas de incineración a temperatura alta o media, y recurren a la encapsulación, que es un método aceptable, pero no siempre factible, para eliminar fármacos de desecho en cantidades grandes.

Procedimiento

Los fármacos sólidos, semisólidos y los polvos deberán retirarse de su envase exterior pero permanecer en su envase interior y colocarse en tambores limpios de plástico o de acero, a fin de someterlos al tratamiento de encapsulación. La separación del envase exterior reduce muchísimo el volumen que se va a desechar. Cuando se trate de cantidades pequeñas de fármacos que aún están envasados, pueden descargarse en un vertedero como se describe anteriormente y deberán cubrirse de inmediato con residuos urbanos. El envase exterior deberá eliminarse como cualquier otro material (no es un producto farmacéutico ni químico) por reciclado o quema.

La separación de los materiales deberá realizarse de la siguiente manera:

- los comprimidos y las cápsulas que vienen en envases de plástico transparente deberán separarse del envase exterior, pero no del envase interior;
- los comprimidos y las cápsulas que vienen en frascos deberán separarse del envase exterior pero no deberán retirarse de los frascos;
- los comprimidos y las tabletas efervescentes que vienen en tubos deberán separarse del envase exterior pero no de los tubos;
- los polvos que vienen en sobres o frascos deberán separarse del envase exterior pero no de los sobres ni los frascos.

Cuando se trate de cantidades grandes de un único tipo de medicamento, el supervisor farmacéutico deberá comprobar que no sea un fármaco antiinfeccioso, una sustancia controlada o un antineoplásico. Si es un antineoplásico, deberá ser tratado según el procedimiento que se describe en la sección 4.6. Las sustancias controladas deberán considerarse sólidos normales, pero sometidas a supervisión según los reglamentos locales. Véanse las secciones 4.3 y 4.4, donde se describe el tratamiento de medicamentos antiinfecciosos. Los comprimidos sueltos en grandes cantidades deberán mezclarse con otros fármacos en varios tambores diferentes de acero para evitar que haya concentraciones muy altas de un solo medicamento en el mismo tambor.

4.2 Líquidos

Productos farmacéuticos no tóxicos o de baja toxicidad

Los productos farmacéuticos que pueden clasificarse como material orgánico fácilmente biodegradable incluyen las vitaminas líquidas, que pueden diluirse y arrojarse al sistema de alcantarillado. También pueden eliminarse de esta forma soluciones inocuas en diferentes concentraciones de ciertas sales, aminoácidos, lípidos o glucosa.

Otros productos farmacéuticos líquidos (salvo los fármacos controlados, los antineoplásicos o los medicamentos antiinfecciosos)

Pueden arrojarse al sistema de alcantarillado cantidades pequeñas de otros productos farmacéuticos líquidos, que no sean sustancias controladas, medicamentos antiinfecciosos, o antineoplásicos. Si no existe un sistema de alcantarillado o una planta de tratamiento de aguas residuales en funcionamiento, los fármacos líquidos pueden diluirse en volúmenes grandes de agua y verterse en grandes vías de agua, siempre que se dispersen de inmediato en la corriente.

Pueden eliminarse los desechos farmacéuticos líquidos mediante el procedimiento de encapsulación en cemento (véase la sección 2.3), incineración a alta temperatura o en hornos de cemento (véase la sección 2.8).

No es aceptable descargar productos farmacéuticos líquidos, aunque estén diluidos, en corrientes lentas o en aguas superficiales estancadas.

4.3 Ampollas

Pueden triturarse sobre una superficie impermeable dura (por ejemplo, hormigón) o en un tambor o recipiente metálico utilizando un bloque grueso de madera o un martillo. Los trabajadores deberán utilizar equipo de protección, como protectores de ojos, botas, ropa de trabajo y guantes. El vidrio triturado deberá barrerse y colocarse en un recipiente apropiado para objetos puntiagudos, el cual deberá sellarse y eliminarse en un vertedero. Los líquidos que salen de las ampollas deberán diluirse y eliminarse como se describe anteriormente.

Las ampollas no deberán quemarse ni incinerarse porque estallan, con posibles lesiones para los operadores y daños a la caldera o el incinerador. El vidrio derretido también obturará la rejilla del horno o del incinerador si la temperatura de operación es superior al punto de fusión del vidrio.

Los líquidos volátiles en cantidades pequeñas pueden dejarse evaporarse al aire libre.

NOTA: No deben triturarse las ampollas de antineoplásicos o medicamentos antiinfecciosos ni descargar el líquido que contienen en el sistema de alcantarillado. Deberán tratarse aplicando los métodos de encapsulación o inertización descritos anteriormente.

4.4 Medicamentos antiinfecciosos

No deberán desecharse medicamentos antiinfecciosos sin haberlos tratado previamente. En general son inestables y es mejor incinerarlos, y si esto no es posible, deberán ser encapsulados o inertizados. Los medicamentos antiinfecciosos líquidos pueden diluirse en agua, y después de dos semanas puede arrojarse la mezcla al alcantarillado.

4.5 Sustancias controladas

Las sustancias controladas deberán destruirse bajo la supervisión de un farmacéutico o la policía según los reglamentos nacionales. No debe permitirse que el público tenga acceso a esas sustancias porque es muy probable que se haga mal uso de ellas. Deberán tornarse inutilizables, mediante encapsulación o inertización, y luego dispersarse entre los residuos sólidos municipales en un vertedero, o bien incinerarse.

4.6 Antineoplásicos

Los medicamentos antineoplásicos, llamados anteriormente citotóxicos o anticancerosos, tienen la capacidad de matar o detener el crecimiento de las células vivas. Se usan en la quimioterapia del cáncer, tratamiento que se realiza generalmente en centros especializados. Es sumamente improbable que formen parte de una donación en situaciones de emergencia. Sin embargo, si no se desea aprovechar estos fármacos, su descarga en el ambiente pueden tener efectos muy graves, como la interferencia con los

procesos reproductivos de diversas formas de vida. Por consiguiente, su eliminación debe realizarse con suma atención.

Los antineoplásicos deberán separarse de otros fármacos y guardarse en recipientes de paredes rígidas claramente marcados⁹. Idealmente deberán envasarse siguiendo estrictas medidas de seguridad y devolverse al proveedor para su eliminación.

Si esto no fuese posible deberán destruirse en un incinerador de dos cámaras a alta temperatura (por lo menos 1200°C en la cámara secundaria) con equipo de limpieza de gases. Es muy importante que tenga una cámara secundaria para destruir los desechos citotóxicos, porque las soluciones antineoplásicas podrían convertirse en un aerosol después de la combustión inicial en la cámara primaria. Si no existiese una cámara secundaria que opera a una temperatura más alta, podría escapar material antineoplásico degradado de la chimenea. La cámara secundaria de combustión asegura la incineración total de las sustancias antineoplásicas.

Nunca deberán arrojarse medicamentos ni desechos antineoplásicos en un vertedero sin encapsular o inertizar. El personal que manipula estos medicamentos deberá evitar aplastar las cajas o extraer el producto de sus envases. Sólo podrán descargarse en el sistema de alcantarillado después de su descomposición química. No deberán descargarse sin tratar en los drenes de agua superficial ni en corrientes de agua naturales.

Tratamiento especial de los antineoplásicos

Los tambores para antineoplásicos deberán llenarse al 50% de su capacidad con los fármacos y luego llenarse con una mezcla bien agitada de cal, cemento y agua en las proporciones de 15:15:5 (en peso). Posiblemente se necesite más agua para lograr una masa líquida de consistencia satisfactoria. A continuación, deberán sellarse los tambores con una soldadura de costura continua o por puntos y dejarse reposar de 7 a 28 días. De esta se formará un bloque firme, inmóvil y sólido en el cual los desechos quedan aislados en forma relativamente segura. Por último, los tambores se colocan en la terraza de trabajo de un vertedero revestida con una capa impermeable de arcilla o membrana.

Eliminación de medicamentos antineoplásicos

Métodos sugeridos:	1. devolver al proveedor; 2. incineración a alta temperatura; 3. encapsulación de desechos;
<u>No</u> deben utilizarse los siguientes métodos de tratamiento/eliminación para antineoplásicos:	4. incineración a temperatura baja y media; 5. desecho al alcantarillado y vías de agua; 6. descarga directa al vertedero.

4.7 Desinfectantes

En general, los desinfectantes no tienen una fecha de caducidad. Pueden almacenarse y utilizarse conforme pasa el tiempo, de manera que no se presenta la necesidad de eliminarlos. No deberán descargarse grandes cantidades de desinfectantes en el sistema de alcantarillado, porque estos productos pueden matar las bacterias y de esta manera detienen el tratamiento biológico de las aguas residuales. Tampoco deberán descargarse

grandes volúmenes en las vías de agua, porque son perjudiciales para la vida acuática. Si se trata de pequeñas cantidades de desinfectante diluido, y se observan estrictamente los límites fijados, pueden descargarse al alcantarillado bajo la supervisión de un farmacéutico. La norma propuesta es una descarga total de 50 litros por día realizada durante toda la jornada de trabajo, pero no arrojarlos de una sola vez.

Si fuese posible deberán usarse los desinfectantes, por ejemplo, para la limpieza de inodoros en los hospitales. Algunos desinfectantes con fuerte actividad bactericida y antivírica, como el Lysol (ácido cresílico al 50%), pueden tener una fecha de caducidad. Si ha pasado esta fecha, el material todavía puede usarse para fines generales de desinfección a una dilución que decida un farmacéutico, o puede desecharse en un establecimiento de eliminación de desechos químicos o un horno de cemento. Muchos países no tienen instalaciones para eliminar desechos químicos y deben enviar las sustancias a otros países. Esta es una operación costosa y complicada y solo deberá contemplarse si no hay ninguna opción viable.

La Organización Mundial de la Salud publica hojas de seguridad de las sustancias químicas para los desinfectantes y los plaguicidas comunes. Las hojas presentan información sobre la composición química de la sustancia e indican los métodos apropiados de desecho. Los interesados podrán solicitarlas a la OMS¹⁴.

4.8 Recipientes de aerosol

Los recipientes de aerosol desechables y los inhaladores no deben quemarse ni incinerarse, ya que pueden estallar a altas temperaturas, con posibles lesiones a los operadores y/o daño a la caldera o el incinerador. Si no contienen sustancias tóxicas deberán eliminarse en un vertedero, dispersos entre los residuos sólidos municipales.

Cuadro 2: Resumen de categorías farmacéuticas y métodos de eliminación durante y después de una emergencia

Categoría	Métodos de eliminación	Observaciones
Sólidos Semisólidos Polvos	Vertedero Encapsulación de desechos Inertización de desechos Incineración a temperatura media y alta (horno de cemento)	No deberán eliminarse en el vertedero más del equivalente del 1% de los residuos urbanos diarios sin tratar (sin inmovilizar).
Líquidos	Sistema de alcantarillado. Incineración a alta temperatura (horno de cemento)	No se deben arrojar antineoplásicos al alcantarillado.
Ampollas	Trituración de las ampollas y desecho del líquido diluido en el sistema de alcantarillado	No se deben arrojar antineoplásicos al alcantarillado.
Medicamentos antiinfecciosos	Encapsulación de desechos Inertización de desechos Incineración a temperatura media y alta (horno de cemento)	Los antibióticos líquidos pueden diluirse con agua, dejándose reposar varias semanas y luego descargarse al alcantarillado.
Antineoplásicos	Devolución al donante o fabricante Encapsulación de desechos Inertización de desechos Incineración a temperatura media y alta (horno de cemento) (descomposición química)	No desechar en vertederos a menos que estén encapsulados. No desechar en el sistema de alcantarillado. No incinerar a temperatura media.
Fármacos controlados	Encapsulación de desechos Inertización de desechos Incineración a temperatura media y alta (horno de cemento)	No desechar en vertederos a menos que estén encapsulados.
Recipientes de aerosol	Vertedero Encapsulación de desechos	No quemar: pueden estallar.
Desinfectantes	Utilización Al alcantarillado o corrientes rápidas de agua: cantidades pequeñas de desinfectantes diluidos (max. 50 litros por día bajo supervisión)	No arrojar desinfectantes sin diluir al alcantarillado ni a las vías de agua. Máximo 50 litros por día diluidos al alcantarillado o en corrientes rápidas de agua. No se deben arrojar desinfectantes en corrientes de agua lentas o en agua estancada.
Plástico de PVC, vidrio	Vertedero	No deben quemarse en recipientes abiertos.
Papel, cartón	Reciclado, quemado, vertedero	

Referencias

1. Berckmans P. et al. Inappropriate drug donation practices in Bosnia and Herzegovina, 1992 to 1996, *New England Journal of Medicine* 1997; 337:1842-1845.
2. WHO/DAP. Guidelines for drug donations (interagency document). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1996. WHO/DAP/96.2.
3. WHO. Prüss A, Giroult E, Rushbrook P, editors. Safe management of wastes from health-care activities. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999.
4. A. Prüss, W.K. Townsend. Teacher's guide – management of wastes from health-care activities. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1998. WHO/EOS/98.6.
5. WHO. Regional guidelines for health care waste management in developing countries (draft). Kuala Lumpur: Organización Mundial de la Salud, Centro Ambiental de la Región del Pacífico Occidental; 1994.
6. Management Sciences for Health/WHO/DAP. Managing drug supply, 2nd ed. Hartford (CT): Kumarian Press; 1997.
7. Secretariat of the Basel Convention No. 97/012. Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and Their Disposal, 1998 and Decisions Adopted by the First (1992), Second (1994) and Third (1995) Meetings of the Conferences of the Parties (September 1997).
8. El texto completo de la Convención de Basilea No 97/012 available from URL: <http://www.unep.ch/sbc/baselcon.html>
9. Manual on implementation. Basel Convention No 97/012 available from URL: <http://www.unep.ch/sbc/manual.html>
10. WHO. Landfill. WHO Environmental Health Planning Pamphlet Series No. 9. Copenhagen: Organización Mundial de la Salud, Regional Office for Europe; 1995.
11. Rushbrook PE, Pugh MP. Solid waste landfills in middle and low income countries: a technical guide to planning, design and operation. (Jointly produced by the WHO Regional Office for Europe, World Bank, Swiss Development Corporation (SDC), and Swiss Centre for Development Cooperation in Technology and Management (SKAT)). Washington DC: World Bank; 1999.
12. European Council Directive 94/67/EC, Article 6, paragraph 2 (Dec. 16, 1994).
13. DANCED. The use of hazardous waste as an alternative fuel in cement kilns - a working document. Copenhagen: Danish Cooperation for Environment and Development, Ministry of Environment and Energy; 1997.
14. WHO/FAO. Data sheets on pesticides. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. Available free of charge from: Organización Mundial de la Salud, Programme for the Promotion of Chemical Safety, 1211, Geneva 27, Switzerland; tel: + 41 22 791 2111; fax: + 41 22 791 0746; e-mail: pcsmail@who.int

Lecturas sugeridas

1. Ham R. Guidance for landfilling waste in economically developing countries; EPA-600/R-98-040 April 1998. CalRecovery Inc., International Solid Waste Association, United States Environmental Protection Agency. Available from: International Solid Waste Association (ISWA) Overgaden Oven Vandet 48 E, DK-1415 Copenhagen K, Denmark.
2. Savage GM, Sharpe H. Assessment of non-regulated household hazardous wastes in the Seattle area. *Waste Management and Research* 1987; 5(2):159-171.
3. SKAT & Swiss Agency for Development and Cooperation. Solid waste management directory of English-language publications and organisations for low- and middle-income countries. St Gallen: Swiss Centre for Development Cooperation in Technology and Management (SKAT); 1998.

Anexo I: Eliminación por incineración

La directiva de la Unión Europea sobre la incineración de los desechos peligrosos (Ref. 12) prescribe que:

“Todas las plantas de incineración deberán estar diseñadas, equipadas y operadas de tal manera que el gas resultante de la incineración de los desechos peligrosos se eleve, después de la última inyección de aire de combustión, en una manera controlada y homogénea y aun en las condiciones más desfavorables previstas, a una temperatura de por lo menos 850°C, en la proximidad o directamente en la pared interna de la cámara de combustión, como mínimo dos segundos en presencia de por lo menos 6% de oxígeno; si se incinerasen desechos peligrosos con un contenido de más de 1% sustancias orgánicas halogenadas, expresadas como cloro, la temperatura debe elevarse como mínimo a 1.100°C”.

El artículo 7 de la misma directiva prescribe los valores límite de las emisiones para los gases de salida de las plantas de incineración. Esos valores tienen por objeto evitar que las emisiones provoquen una contaminación atmosférica significativa. Además de la temperatura y del tiempo de residencia, deberán observarse otras condiciones de funcionamiento para la combustión sin riesgos y eficiente de productos farmacéuticos (por ejemplo tratamiento y manipulación de cenizas).

Los estudios realizados por Farmacéuticos sin Fronteras en 1996 en Mostar han revelado que los medicamentos donados, en cajas mezcladas, tenían un contenido en peso de halógenos (es decir, los elementos cloro, flúor, bromo, yodo y el isótopo astatino) de aproximadamente 0,1% del peso total incluido el envase. Esta cantidad es muy inferior al umbral de 1% que estipula la directiva de la UE. El bajísimo contenido de halógenos notificado en los productos farmacéuticos donados indica que podría adoptarse una temperatura menor (850°C).

