



México hacia una cultura sobre la disposición final de medicamentos caducados

Jáuregui-Medina, Cecilia¹, Ramos-Ramírez, Lesset del Consuelo¹, Figueroa-Morales, Jorge Rafael^{1*}, Medina-Carrillo, Raquel Enequina¹, Rodríguez-Castañeda, Imelda¹, Padilla-Noriega, Roberto¹.

¹ Unidad Académica de Ciencias Químico Biológicas y Farmacéuticas.
Universidad Autónoma de Nayarit, México
figueroa_mc@hotmail.com

En la actualidad no se puede negar el impacto que han tenido los medicamentos en mejorar la calidad de vida de los humanos, así como en el incremento de la esperanza de vida. A mediados del siglo XX, el binomio enfermedad-medicamento permitió que la industria farmacéutica se desarrollara y comenzara a producir grandes cantidades de medicamentos, al grado que hoy en día, su diversidad y presentaciones son muy amplias en el mercado. La importancia de éstos radica en la capacidad de aliviar, prevenir o mejorar la condición del enfermo y aunque no son la panacea para evitar la muerte o la solución definitiva de una enfermedad, sí la combate y la vence en la mayoría de las ocasiones y, en otras, ayuda a retrasar los efectos cuando la enfermedad es incurable (Importancia.org, 2013).

En México, como en otros países, la venta de medicamentos está regulada, de manera que la ley distingue entre aquellos que requieren para su venta receta médica y aquellos que no la requieren, llamados OTC por sus siglas en inglés (over-the-counter, de venta libre o de mostrador). Los medicamentos OTC pueden ser utilizados sin supervisión médica, y son útiles para el alivio de una serie de síntomas y algunos signos leves, como dolor de cabeza, fiebre, acidez estomacal, entre otros. Sin embargo, lo que distingue a México de muchos otros países es la carencia de información que apoye la

automedicación segura y responsable (Wirtz *et al.*, 2009).

En general, los medicamentos vienen en presentación tal, que si son consumidos como se indica en la receta médica, se acaban por completo. Sin embargo, en ocasiones el médico modifica el esquema terapéutico, de manera que es posible que algunas dosis sobren y al igual que los OTC, muchas veces caducan en los hogares. Adicionalmente, existe una tendencia a la automedicación y se tienen problemas de adherencia terapéutica (Silva *et al.*, 2005), por lo que la eliminación de los productos farmacéuticos no consumidos, conlleva cierto impacto ambiental. El objetivo de esta revisión es identificar el impacto de los productos farmacéuticos en el ambiente y la situación que guarda la gestión de medicamentos caducados en el país.

Impacto de los medicamentos en el ambiente

Los residuos de productos farmacéuticos representan un riesgo ambiental debido a su persistencia y distribución en el agua, en el suelo, en el aire y en los alimentos. Su amplio uso hospitalario, veterinario y doméstico ha incrementado, sus descargas y la de sus productos de transformación en el ambiente, lo que ha generado que su toxicidad se manifieste en los componentes vivos de los ecosistemas



(Jiménez-Cartagena, 2011). En 1970 se informó por primera vez la presencia de medicamentos de origen sintético en el ambiente, tanto terrestre como acuático (Moreno-Ortiz *et al.*, 2013). En 1976 se notificó la presencia de fármacos en aguas residuales tratadas y sus efectos adversos sobre la fauna y la flora. A partir de entonces, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos y la Unión Europea orientaron sus estudios hacia la evaluación del impacto ambiental ocasionado por productos de tipo farmacéutico (Celiz *et al.*, 2009). En 1990 se reportó el hallazgo de estos productos en agua potable, lo que generó mayor preocupación (Moreno-Ortiz *et al.*, 2013). Henríquez-Villa (2012) señala que fármacos como reguladores lipídicos, antiepilépticos, drogas psiquiátricas, analgésicos y antipiréticos han sido encontrados en agua para consumo humano en distintos países del mundo.

Aunque existe una creciente preocupación acerca de la disposición y distribución de fármacos en los mantos freáticos, y eventualmente en los recursos hídricos de las ciudades, actualmente existen pocos programas de seguimiento sistemático y estudios completos sobre la exposición humana a estos productos presentes en el agua potable. Se ha sugerido que es muy poco probable que la exposición a niveles muy bajos de productos farmacéuticos presentes en el agua potable pueda suponer riesgos adversos apreciables para la salud humana, ya que las concentraciones de esos productos detectadas, son generalmente en magnitudes de nanogramos por litro, y por lo general son más de 1000 veces, inferiores a la dosis terapéutica mínima.

En las Guías de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la calidad del agua potable, se desprende actualmente, que no es necesario desarrollar valores de

referencia formales para los productos farmacéuticos, ya que el riesgo para la salud humana es escaso debido a las bajas concentraciones de medicamentos que se han registrado. Aunado a lo anterior, entre las dificultades prácticas asociadas con la ejecución de programas de seguimiento de los productos farmacéuticos se incluyen la falta de protocolos estandarizados de muestreo y análisis, los elevados costos y la limitada disponibilidad de los instrumentos de análisis necesarios para medir la gama de productos farmacéuticos que podrían estar presentes. La OMS establece como prioridades relativas al agua potable y la salud, especialmente los riesgos microbianos que entrañan bacterias, virus y protozoos patógenos, así como otros riesgos químicos tales como el arsénico de origen natural y los excesivos niveles de fluoruro (OMS, 2015).

En México, en materia de agua potable, la norma oficial mexicana NOM-127-SSA1-1994 establece los límites permisibles de calidad del agua para uso y consumo humano y sus tratamientos de potabilización. Incluye para tal fin, características bacteriológicas, químicas, radiactivas, físicas y organolépticas, más no productos de tipo farmacéuticos, sin embargo, contempla que en el caso de alguna contingencia, resultado de la presencia de sustancias especificadas o no en la misma norma, se deben coordinar la autoridad sanitaria competente, las autoridades locales, la Comisión Nacional del Agua, los responsables del abastecimiento y los particulares, instituciones públicas o empresas privadas involucradas, para determinar las acciones que se deben realizar con relación al abastecimiento de agua a la población.

Los residuos de fármacos se incorporan tanto a las aguas superficiales, al suelo, a los mantos freáticos y eventualmente al agua potable de las ciudades, a través de



fuentes y mecanismos distintos: desechos y subproductos industriales provenientes de los procesos de fabricación o de derrames accidentales; excreciones humanas y animales; aguas residuales; por la eliminación inadecuada tanto de los medicamentos próximos a vencerse como caducados por parte del consumidor final (Marván-Enríquez, 2013). La disposición final incorrecta de medicamentos en los hogares, por ejemplo, depósito en el sistema de desagüe, en la basura o si queman a cielo abierto, tiene consecuencias ambientales (CEVECE, 2010). Los antibióticos y las vacunas que son tirados a la basura pueden afectar a las personas que trabajan con los desperdicios; además, entran en contacto con plagas o animales muertos, lo cual altera el medio ambiente (PROFECO, 2007). Cuando se queman medicamentos a baja temperatura o en recipientes abiertos pueden liberarse contaminantes tóxicos a la atmósfera como dioxinas y furanos, entre otros (CEVECE, 2010).

La excreción de medicamentos en humanos y animales, se lleva principalmente por vía renal a través de la orina y por vía biliar en las heces (Colón-Ortíz, 2010), posteriormente se incorporan, junto con los medicamentos desechados a los sistemas de drenaje, a las descargas municipales, las cuales antes de ser vertidas a un cuerpo de agua o al suelo, deben recibir un proceso de tratamiento. La calidad del efluente en estos sistemas depende de las tecnologías utilizadas, y la eficiencia de remoción depende tanto de la carga contaminante como de la naturaleza molecular de los fármacos y sus metabolitos. Las aguas residuales municipales son la puerta principal para que estos productos contaminen aguas superficiales, aguas subterráneas y suelo (Gil *et al.*, 2012).

Cuando los medicamentos llegan al suelo, las características de éste, así como las

propiedades físico-químicas de los fármacos y sus metabolitos, contribuyen a que estas sustancias se filtren a las aguas subterráneas y contaminen los acuíferos, o bien queden retenidas en el suelo y se acumulen, lo que puede afectar los ecosistemas y la cadena trófica (Barceló y López, 2007). En aguas superficiales y subterráneas se ha detectado una amplia gama de productos farmacéuticos asociados principalmente al vertido de efluentes de aguas residuales; por ejemplo: analgésicos, antiinflamatorios, cardiovasculares, hipertensivos, esteroides, antibióticos, entre otros (Gómez *et al.*, 2006).

El vertido de efluentes de aguas residuales con ciertos fármacos ha generado resistencia a los antimicrobianos. Algunas bacterias que originalmente eran vulnerables a ciertos antimicrobianos, ahora pueden resistir ataques de este tipo de medicamentos, de tal forma que los tratamientos convencionales se vuelven ineficaces y las infecciones persisten, lo que incrementa el riesgo de propagación. La evolución de las cepas resistentes es un fenómeno natural que ocurre cuando los microorganismos se ven expuestos a fármacos antimicrobianos, y es posible un intercambio de características de resistencia entre ciertos tipos de bacterias (OMS, 2013). Entre los microorganismos que han manifestado resistencia a antibióticos destacan *Enterococcus faecalis* (Mondragón *et al.*, 2011), *Escherichia coli* y *Aeromonas* (Tzoc *et al.*, 2004), *Staphylococcus* (Monina-Klevens *et al.*, 2015), *Salmonella* (Le Hello *et al.*, 2011) y *Pseudomonas* (CDC, 2013), entre otros.

El manejo ambiental que se debe realizar de los residuos generados por la industria farmacéutica así como de los medicamentos caducados, se encuentra previsto en la Legislación Mexicana. El Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente en Materia de Residuos Peligrosos y la Ley



General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, señalan que los residuos generados por este tipo de industria, así como los medicamentos caducos que se quedaron en sus bodegas o fueron devueltos por el proveedor comercial, deben tener un manejo ambientalmente responsable por parte de los fabricantes, ya que son considerados como peligrosos. La Ley General de Salud también contempla la destrucción de medicamentos caducos. La Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, presenta un listado de los residuos que se consideran peligrosos de acuerdo al giro industrial y proceso del que provengan, en este listado se incluye la industria farmacéutica. También establece que los residuos peligrosos, por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, inflamables, tóxicas, y biológico-infecciosas (CRETIB), y por su forma de manejo, pueden representar un riesgo para el equilibrio ecológico, el ambiente y la salud de la población.

Situación actual de los medicamentos caducos

El mercado farmacéutico mexicano se ubica dentro de los 10 más importantes del mundo (ANAFAM, 2015). Según la producción bruta total, de acuerdo con el Censo Económico 2009 del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), la fabricación de preparaciones farmacéuticas se ubica en noveno lugar (INEGI, 2010). El volumen de unidades desplazadas en 2010 por la industria de medicamentos afiliada a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), fue de 2,526 millones de unidades (MDU), lo que representó el 90.3% del total de los medicamentos consumidos por el mercado interno. En México, del total de medicamentos producidos, aproximadamente el 10% (200 MDU) caduca en el transcurso de un año (CEVECE, 2010).

Los medicamentos caducos provienen de varias fuentes: los fármacos que se quedan almacenados en la industria farmacéutica, los distribuidores, las instituciones de salud y los hogares (CEVECE, 2010). En la cadena de reparto a las farmacias, el producto se puede desviar al comercio informal. Alrededor de 12 millones de medicamentos caducos no son recuperados por las autoridades sanitarias, de los cuales el 30% se desvía al mercado ilegal. Se estima que en éste se vende el 6% de los medicamentos que se comercializan en el país y de ellos, el 30% son medicamentos caducos (Pazarán, 2014).

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en 2012, informó que en los dos años previos, se aseguraron cerca de 100 toneladas de fármacos que se vendían irregularmente en tianguis, supuestas farmacias y bodegas, de las cuales el 23.3% resultaron caducas durante el 2011. Mencionó también que en el combate contra la ilegalidad se considera la clausura de negocios que infringen la ley y la destrucción de los productos asegurados (COFEPRIS, 2012). La Ley General de Salud hace referencia y delega la autoridad a la Secretaría de Salud para la gestión y aplicación de medidas de seguridad de los medicamentos (Art. 403), además, prohíbe la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida, penalizando estas acciones con una multa de seis mil a doce mil veces el salario mínimo de la zona económica de la que se trate (Art. 421).

La Secretaría de Salud, a través de COFEPRIS, concretó con la industria farmacéutica un Plan Integral de Fomento Sanitario para el manejo adecuado de los medicamentos caducos en toda la cadena comercial. Los fabricantes de medicamentos se comprometieron a recibir devoluciones de productos caducos de los distribuidores y a destruirlos



conforme a la normatividad. A su vez, los distribuidores a recibir en tiempo y forma las medicinas caducas provenientes de las farmacias y a remitirlos a los laboratorios. En el caso de los medicamentos que caducan en los hogares, a partir del año 2010, el Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases de Medicamentos (SINGREM) ha sido el encargado de recogerlos a través de la instalación de contenedores especializados en las farmacias (COFEPRIS, 2012).

En el año 2014 el SINGREM instaló contenedores en Sinaloa, Colima, Coahuila y Nayarit, para operar en total en 23 estados de la república. Los recipientes están específicamente diseñados para garantizar que los medicamentos caducos y sus envases no se desvíen al mercado ilegal. Se tiene un plan de recolección periódica de estos residuos y se asegura su destrucción final, a través de terceros autorizados, de la forma ambientalmente más adecuada conforme a la regulación aplicable por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT). En la Tabla 1 se presenta la cantidad de fármacos caducos que han sido recolectados en el periodo 2010-2014.

Tabla 1. Cantidad de fármacos caducos recolectados por el SINGREM en el periodo 2010-2014

Año	Toneladas
2010	8,837
2011	25,288
2012	75,026
2013	258,318
2014	452,532

Fuente: SINGREM

Los contenedores instalados en farmacias no reciben todo tipo de productos aunque se hayan adquirido en éstas, por lo que en el hogar se debe hacer la identificación y separación previa. Lo que se puede

depositar en estos recipientes son: medicamentos caducados, medicamentos que no se necesiten (sobrantes de tratamientos), cajas y envases vacíos o con restos de medicamentos. En estos contenedores no se debe depositar agujas, gasas, pilas, productos químicos, termómetros, jeringas, equipo para venoclisis, ni pañales (SINGREM, 2015).

Comparado con otros países, en México no hay una cultura para el manejo adecuado de los medicamentos caducos (De Santos-Monroy, 2010). De acuerdo con la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO), la población es el principal generador de medicinas caducas. Se calcula que entre el 7 y 10% de los medicamentos producidos llegan a caducar sin consumirse, ya que finalmente el paciente es quien decide tomar o no sus medicinas cuando estas llegan a sus manos, y esperar a que se cumpla la fecha de caducidad para luego desecharlas (PROFECO, 2007). Los riesgos al ambiente se presentan principalmente si su disposición final no se lleva a cabo a través de sistemas de recolección que la propia industria farmacéutica instrumente. La eliminación inadecuada de medicamentos caducos en el hogar es considerada como contaminación potencial al ambiente (CEVECE, 2010).

Conclusiones

En México, alrededor del 10% de los medicamentos producidos que caducan sin consumirse, provienen de fármacos almacenados en la industria farmacéutica, distribuidores, farmacias y principalmente de los hogares. Un punto medular en materia de medicamentos caducos en el hogar, es su origen, ya que éstos, en determinado momento fueron fármacos que se adquirieron como nuevos y que formaron parte de una terapia farmacológica con un periodo de tiempo definido. Una cultura de adherencia



terapéutica, dosis precisas según los requerimientos individuales y donación de medicamentos sobrantes sin vencer, ayudaría a la disminución de medicamentos caducos.

La Secretaría de Salud y la industria farmacéutica mediante el Plan Integral de Fomento Sanitario, son los responsables del manejo adecuado de los medicamentos caducos en toda la cadena comercial, y a través del Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases de Medicamentos, con una cobertura del 72% de los estados del país, se contempla que la población los deposite en contenedores especiales de donde son recolectados por el SINGREM y remitidos a empresas autorizadas por la SEMARNAT para ser destruidos con métodos ambientalmente adecuados.

Para alcanzar una adecuada disposición final de medicamentos caducos por parte de la población se requiere tener, por una parte, una cantidad suficiente de contenedores, con toda la logística y gasto que conlleve la recolección y tratamiento de los productos farmacéuticos depositados y por otra, campañas de difusión para concientizar a la población sobre el uso de estos recipientes. En localidades donde resulta difícil la colocación de contenedores, un ente sin conflicto de interés, podría fungir como centro de acopio de este tipo de productos. La Secretaría de Salud, direcciones estatales y federales relacionadas con la ecología y el medio ambiente, ONG's, así como universidades, son las indicadas en fomentar esta cultura entre la población.

LITERATURA CITADA

ANAFAM, Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos. (2015). Recuperado en línea el 25 de mayo de 2015 de <http://www.anafam.org.mx/industria.htm>

Barceló, D. y López, M. J. (2007). Contaminación y calidad química del agua: el problema de los contaminantes emergentes. Panel Científico- Técnico de seguimiento de la política de aguas. Instituto de Investigaciones Químicas y Ambientales-CSIC.

CDC, U.S. Centers for Disease Control and Prevention (2013). Antibiotic resistance threats. 112 p.

Celiz, M. D., Tso, J. and Aga, D. S. (2009) Pharmaceutical metabolites in the environment: Analytical challenges and ecological risks. *Environmental Toxicology and Chemistry*. 28(12), 2473-2484.

CEVECE, Centro Estatal de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades. (2010). Riesgo a la salud por consumo de medicamentos caducos. 1-10 pp.

COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (2012). Plan para combatir medicamentos caducos. 1-2 pp.

Colón-Ortíz, A. J. (2010). Determinación de la presencia de naproxeno, fluoxetina, atorvastatina, enalapril y acetaminofeno en el lago Guayo y el lago Lucchetti en el sur de Puerto Rico. *Revista* 360, 5, 1-10.

De Santos-Monroy, L. (2010). Reducción de la contaminación en tiraderos municipales; mediante la utilización de medicamentos caducos de uso humano en la terapéutica de pequeñas especies. 128 pp.

Gil, M. J., Soto, A. M., Usma, J. I. y Gutiérrez, O. D. (2012). Contaminantes emergentes en aguas, efectos y posibles tratamientos. *Producción+Limpia*, 7(2), 52-73.



Gómez, M.J., Petrović, M., Fernández-Alba, A.R. and Barceló, D. (2006). Determination of pharmaceuticals of various therapeutic classes by solid-phase extraction and liquid chromatography tandem mass spectrometry analysis in hospital effluent wastewaters. *Journal of Chromatography A*, 1114(2), 224-233.

Henríquez-Villa, D. (2012). Presencia de contaminantes emergentes en aguas y su impacto en el ecosistema. *Productos farmacéuticos en la cuenca del río Biobío, región del Biobío, Chile*. 238 pp.

Importancia.org (2013). Importancia de los medicamentos. Recuperado en línea el 25 de mayo de 2015 de <http://www.importancia.org/medicamentos.php#ixzz3R2BaYSDQ>.

INEGI, Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (2010). Resumen de los resultados de los censos económicos 2009. 23 pp.

Jiménez-Cartagena, C. (2011). Contaminantes orgánicos emergentes en el ambiente: productos farmacéuticos. *Revista Lasallista de Investigación*, 8(2), 143-153.

Le Hello, S., Hendriksen, R. S., Doublet, B., Fisher, I., Nielsen, E. M., Whichard, J. M. and Weill, F.X. (2011). International spread of an epidemic population of *Salmonella enterica* serotype Kentucky ST198 resistant to ciprofloxacin. *The Journal of Infectious Diseases*, 204(5), 675-84.

Marván-Enríquez, G. (2013). Necesario el debate sobre el avance científico técnico de la ecofarmacovigilancia. *Semanario de la UAM*, 20(7), 6.

Mondragón, V. A., Llamas-Pérez, D. F., González-Guzmán, G. E., Márquez-González, A. R., Padilla-Noriega, R., Durán-Avelar, M. D. J. and Franco, B. (2011). Identification of *Enterococcus faecalis* bacteria resistant to heavy metals and antibiotics in surface waters of the Mololoa River in Tepic, Nayarit, Mexico. *Environmental Monitoring and Assessment*, 183(1-4), 329-40.

Monina-Klevens, R., Morrison, M. A., Nadle, J., Petit, S., Gershman, K., Ray, S. and Fridkin, S. K. (2015). Invasive methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infections in the United States. *Journal of the American Medical Association*, 298(15), 1763-1771.

Moreno-Ortiz, V. C., Martínez-Núñez, J. M., Kravzov-Jinich, J., Alberto, L., Moreno-Bonett, C. y Altagracia-Martínez, M. (2013). Los medicamentos de receta de origen sintético y su impacto en el medio ambiente. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 44(4), 17-29.

OMS, Organización Mundial de la Salud. (2013). Resistencia a los antimicrobianos. Recuperado en línea el 28 de mayo de 2015 de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs194/es/>.

OMS, Organización Mundial de la Salud. (2015). Productos farmacéuticos en el agua potable. Recuperado en línea el 26 de mayo de 2015 de http://www.who.int/water_sanitation_health/emerging/info_sheet_pharmaceuticals/es/.

Pazarán, P. (2014). Medicamentos caducos, riesgo sanitario y ambiental. Recuperado en línea el 26 de mayo de 2015 de <http://revistafortuna.com.mx/contenido/2014/07/10/medicamentos-caducos-riesgo-sanitario-y-ambiental/>.

PROFECO, Procuraduría Federal del Consumidor. (2007). Medicamentos caducos. *Profeco Informa*, 70-73.

Silva, G. E., Galeano, E. y Correa, J. O. (2005). Adherencia al tratamiento. Implicaciones de la no adherencia. *Acta Médica Colombiana*, 30(4), 268-273.

SINGREM, Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases y Medicamentos A.C. (2015). Contenedores seguros. Recuperado en línea el 26 de mayo de 2015 de <http://www.singrem.org.mx/contenedoresSeguros.html>.



Tzoc, E., Arias, M. L. y Valiente, C. (2004). Efecto de las aguas residuales hospitalarias sobre los patrones de resistencia a antibióticos. *Revista Biomed*, 15(3), 165–172.

Wirtz, V., Dresser, A. y Leyva, R. (2009). El debate sobre la automedicación. *Salud Pública de México*, 51(3), 179–180.