



FACULTAD DE FARMACIA

Grado en Farmacia

RECICLAJE Y TRATAMIENTO DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS.

Memoria de Trabajo Fin de Grado

Sant Joan d'Alacant

Junio 2024

Autor: Amina Rhomrassi Aynaou

Modalidad: Revisión bibliográfica

Tutor/es: Amelia Ramón López

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN	3
2	OBJETIVO	9
3	MATERIAL Y MÉTODOS.....	10
4	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	12
4.1	CLASIFICACIÓN	15
4.2	PROCESOS INDUSTRIALES PARA TRATAR RESIDUOS DE MEDICAMENTOS.....	17
4.3	PROCESOS INDUSTRIALES PARA TRATAR RESIDUOS SANITARIOS	21
5	CONCLUSIÓN	32
6	BIBLIOGRAFÍA	33



1 INTRODUCCIÓN

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) “los residuos farmacéuticos abarcan productos farmacéuticos vencidos, no utilizados, derramados y contaminados, así como medicamentos recetados y de marca, vacunas y sueros que ya no son necesarios y, debido a su naturaleza química o biológica, deben eliminarse con cuidado” ¹.

Se consideran residuos farmacéuticos todos aquellos medicamentos caducados, jarabes/gotas en recipientes no sellados, fármacos que deben mantenerse en una cadena de frío y que se echan a perder por romperse esta cadena de frío (por ejemplo: insulina, hormonas de polipéptidos y vacunas), comprimidos y cápsulas a granel; y todos los tubos no sellados de cremas, ungüentos, etc.

Actualmente se estima que se generan alrededor de 5,9 millones de toneladas de residuos sanitarios a nivel mundial.

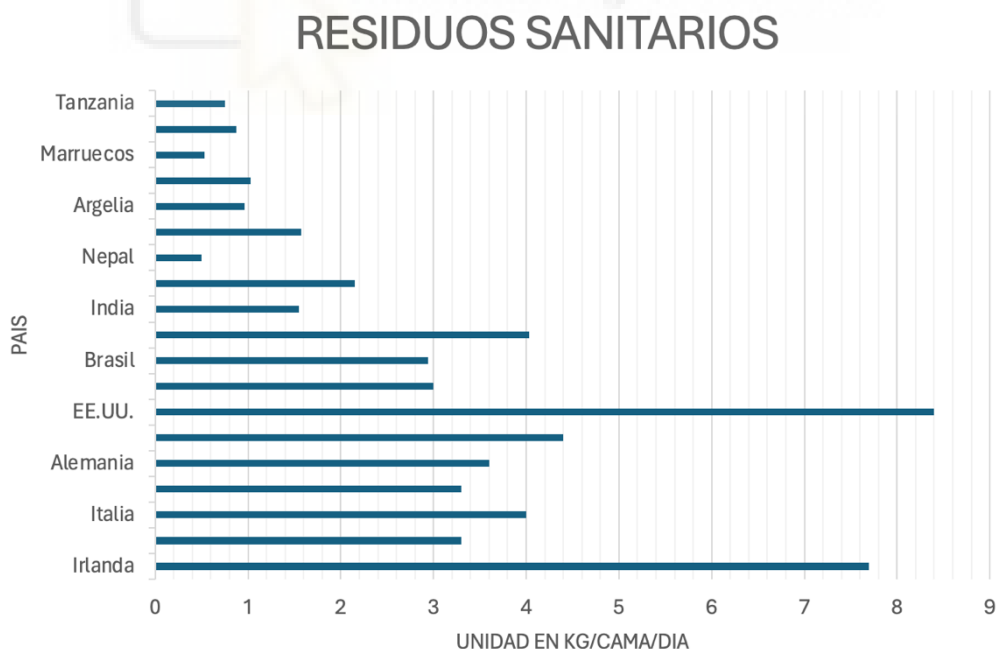


Ilustración 1. Gráfico representativo de los residuos sanitarios producidos por cada país en kg/cama/día

En España, a medida que pasa el tiempo la población se consciencia más sobre el reciclaje de medicamentos y sobre reducir el impacto de estos sobre el medio ambiente. En el 2022, cada ciudadano depositó de media 104,4 gramos de envases (ya sean vacíos o con restos de medicamento) en el Punto SIGRE (Sistema Integrado de Gestión de Residuos y Envases), suponiendo un aumento del 5% respecto al año anterior.

El Punto SIGRE está distribuido por más de 22000 farmacias por todo el territorio nacional, por lo que facilita más el reciclaje de medicamentos, ya que el 86% de los hogares ha incluido éste hábito para cuidar el medio ambiente.

Según los datos de SIGRE, cada 1000 habitantes generan 6,20 kg de residuos de medicamentos en el 2010, y va aumentando de forma progresiva con el paso de los años.

Es prioritario prevenir la producción de residuos de medicamentos, pero una vez producidos es muy importante saber gestionarlos adecuadamente, el primer paso y el más importante es concienciar a la población sobre el motivo y facilitarles la información para que puedan reciclar de forma correcta.

Principalmente se obtienen beneficios a nivel medioambiental y sanitario. Los beneficios medioambientales son varios; destaca que se evita que los residuos de medicamentos lleguen al medio ambiente (de forma directa o indirecta) de forma que se protege la fauna y flora del planeta. Cuanto mayor sea la cantidad de materiales que se recicla (cartón, plástico, vidrio, etc) menor es la cantidad que se tiene que producir a nivel industrial de estos materiales; lo que significa una menor contaminación y menor consumo de los recursos naturales (se evita la tala de árboles). Con los medicamentos que se reciclan, se obtiene energía eléctrica mediante un proceso de valorización energética, lo que significa un descenso en el consumo de cualquier otro tipo de combustible fósil. Según los datos ofrecidos por SIGRE; anualmente se ahorra una emisión de 1400 toneladas de CO₂, gracias a la logística inversa.

A nivel de beneficios sanitarios, al realizar una revisión al botiquín doméstico y aislar aquellos medicamentos caducados o que se desconoce su aplicación terapéutica, indirectamente se reduce el riesgo de una inadecuada automedicación o intoxicación. Además, al concienciar a la población sobre el uso adecuado de los medicamentos, obtenemos como resultado un correcto tratamiento, en el cual el paciente sigue la pauta correctamente y no se producen residuos de medicamentos.

La atención sanitaria es una de las industrias con más rápido crecimiento en los últimos años, aumentando así el gasto sanitario y va en aumento. En 2017 el gasto sanitario se estimó en 7.8 billones de dólares a nivel mundial, suponiendo el 10% del producto interno bruto (PIB) mundial. Este notable aumento se debe al aumento paralelo de la población mundial y también de sus necesidades sanitarias e intervenciones.

Se espera que la población mundial siga en aumento, por lo que lo harán directamente sus necesidades sanitarias y con ello aumentarán los residuos de medicamentos y residuos sanitarios. Para ello es de vital importancia estudiar los distintos métodos de eliminación de residuos sanitarios, calificar cuales son más eficientes y que presenten mayor beneficio.

La cantidad de residuos de medicamentos ha ido aumentando en los últimos años, por lo que se relaciona con la forma en la que se producen. Además de esto, en muchos botiquines domésticos se encuentran medicamentos que se deben de reciclar de manera correcta, las familias van acumulando todos los medicamentos que sobran de tratamientos anteriores (o no terminan el tratamiento correctamente) y en muchas ocasiones, almacenan los medicamentos de forma inadecuada, como es por ejemplo sin la caja (en la cual viene información relevante como la fecha de caducidad, por lo tanto, al almacenarlos únicamente en forma de blíster no se sabe si se debe o no consumir).

También, se produce este problema porque los médicos en ocasiones prescriben más medicación de la que necesita el paciente, o por cambios en la prescripción médica; por lo que el paciente deja de tomar la medicación anterior. A esto hay que sumarle el sector de la ganadería, que usan antibióticos y otros medicamentos, suponiendo una gran entrada de los medicamentos en las corrientes de agua (por las deposiciones animales en el los terrenos).

Al realizar una revisión de los botiquines domésticos, muchos no los desechan de forma correcta, provocando problemas a nivel medioambiental; ya que si se desechan de manera inadecuada provocan contaminación de las aguas residuales y ecosistemas acuáticos o terrestres; por lo que de una forma indirecta aumenta el problema de la resistencia microbiana ya que en las depuradoras solo se eliminan el 30% de los antibióticos que se encuentran en las aguas residuales.³

Se producen varios efectos negativos cuando no se desechan los medicamentos o cuando su eliminación es inadecuada:

→ Contaminación de agua potable. Se debe evitar desechar antibióticos, antineoplásicos y desinfectantes no biodegradables en el sistema de alcantarillado. El vertido de estas sustancias puede producir la lisis de las bacterias necesarias para el tratamiento de aguas residuales.

→ Contaminación de la atmósfera. En caso de que los medicamentos se quemem a bajas temperaturas, ya sea expuestos al aire libre o en el acondicionamiento primario, liberan contaminantes tóxicos a la atmósfera, por lo que deberá evitarse.

Según la OMS alrededor del 85% de los residuos que genera la industria sanitaria son clasificados como desechos comunes no peligrosos, pero el 15% restante se considera material peligroso (puede ser infeccioso, tóxico o radioactivo) ⁴. Hay que destacar que a pesar de que el 85% no son peligrosos,

el proceso de eliminación de los mismos debe ser seguro para evitar efectos dañinos a lo largo del proceso.

Por ejemplo, en la incineración conlleva el riesgo de emitir contaminantes como los gases ácidos, óxidos de nitrógeno, metales y azufre. Estos contaminantes tienen efectos muy dañinos sobre la salud, sobre todo respiratorios y nivel del sistema endocrino; también pueden provocar cáncer o enfermedades crónicas. Los incineradores deben de funcionar según la tecnología y legislación para que los procesos sean limpios y seguros.

Cuando hablamos de residuos de medicamentos, nos referimos a una pequeña parte de los residuos sanitarios. “Los residuos sanitarios son aquellos generados en las actividades de diagnóstico, tratamiento y/o inmunización de humanos y animales dentro del ámbito hospitalario o terinario, ya sea debido al ejercicio de la investigación biomédica o al tratamiento de dolencias”³.

Los residuos sanitarios se clasifican en:

→ RESIDUOS NO PELIGROSOS: incluyen los residuos domésticos con origen en centros sanitarios, residuos biosanitarios asimilables a urbanos sin riesgo asociado a la salud pública que pueden gestionarse junto a los domésticos; y cadáveres/restos humanos que se deben gestionar de acuerdo con el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria.

→ RESIDUOS PELIGROSOS O QUE REQUIEREN UNA GESTIÓN DIFERENCIADA: residuos biosanitarios que suponen un riesgo para la salud pública, residuos químicos, residuos de medicamentos citotóxicos y citostáticos; y por último los residuos radioactivos.

Como se observa en la siguiente ilustración los medicamentos se incluyen en los residuos farmacéuticos, que con considerados residuos químicos.

Waste Classifications

World Health Organization Classifications

Biological (infectious) risks			Chemical risks			Low risk
Sharps Waste	Infectious Waste	Pathological Waste	Pharmaceutical Waste	Chemical Waste	Radioactive Waste	Non-Hazardous General Waste
EXAMPLES			EXAMPLES			
Needles Blades Broken glass	Waste contaminated with blood Cultures Isolation waste	Body parts Human tissue Animal carcasses	Expired drugs Expired vaccines Cytotoxic waste	Chemical solvents Mercury Cleaners Batteries	Radio-nuclides Vials with radioactive residues	Recyclable and compostable waste Non-recyclable waste

Ilustración 2 Clasificación de residuos de atención sanitaria según la OMS.¹⁵



2 OBJETIVO

El objetivo de esta revisión bibliográfica es recoger la información sobre el tratamiento de residuos sanitarios.

Empezando con analizar las causas del problema, las circunstancias en las que se generan los residuos y en que cantidad; analizando estas causas se pueden plantear soluciones al problema con el fin de reducir los residuos lo máximo posible. De la misma forma se deben de analizar los impactos negativos que suponen estos residuos y la importancia de gestionarlos de una forma segura, por ello se debe de concienciar a la población y a las industrias para poder reducir el volumen de residuos, y en caso de no poder evitar la formación de los residuos sanitarios desecharlos de la forma correcta.

Se busca reflejar los métodos más empleados industrialmente para eliminar los residuos, desde que se recogen hasta que se procesan. Es el punto clave, ya que reflejando los datos y haciendo balance de ventajas/desventajas, se puede evitar una gran contaminación ambiental y efectos negativos sobre la salud poblacional.

3 MATERIAL Y MÉTODOS

Para obtener información sobre la legislación vigente para el tratamiento de residuos sanitarios y su clasificación, se han realizado búsquedas en páginas web de organizaciones oficiales, que son las siguientes:

- SIGRE⁵: obtención de información general sobre la gestión de residuos de medicamentos a nivel nacional.
- MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO⁶.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD⁷: obtención de información sobre la clasificación y gestión de residuos sanitarios
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD⁸.
- ADMINISTRACION DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DEL GOBIERNO DE ESTADOS UNIDOS (FDA)⁹.

Para la búsqueda de métodos para desechar los medicamentos se han empleado descriptores en primer lugar con las siguientes palabras clave:

- Residuos de medicamentos (drug residues)
- Medio ambiente y salud pública (environment and public health)
- Residuos sanitarios o residuos de atención médica (medical waste/ healthcare waste)
- Eliminación de residuos sanitarios (medical waste disposal)
- Impacto ambiental (environmental impact)

Realizando una búsqueda en Mesh Database de PubMed con la siguiente ecuación de búsqueda "Medical Waste Disposal"[Majr], restringiendo la búsqueda a que sea el término más relevante del artículo. Aplicando los siguientes filtros:

Publicación- desde 2017 hasta 2014

Idiomas- inglés y español

Tipo de artículo- revisión sistémica

Disponibilidad de texto- Free full text

Realizando otra búsqueda con la ecuación (("Drug Residues"[Majr]) AND "Environment and Public Health"[Mesh]) AND "Medical Waste Disposal"[Mesh].

Por último se ha realizado una búsqueda en Mdpi con la siguiente ecuación: "Healthcare Waste Management" OR "medical waste management" y los siguientes filtros:

Years- 2020-2024

Subject- Public Health and Healthcare

Article Types- Review

Countries- Ireland, Italy, Belgium, Greece, The Netherlands and Poland (cerrando la búsqueda a nivel europeo)

En cuanto a la selección de artículos empleados, se han elegido aquellos artículos ^{12 y 13} que reflejaban el problema a combatir con una revisión de todos aquellos métodos disponibles con las ventajas y desventajas que supone su funcionamiento a nivel de salud pública, niveles de contaminación y eficacia.

4 RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Con la búsqueda de la palabra “medicamento” en la web del Ministerio para la transición ecológica y el reto demográfico se obtienen 90 coincidencias, se obtiene información sobre lo que son los medicamentos, como se generan los residuos, como y porque se deben de gestionar. Y con la búsqueda de “desecho de productos farmacéuticos” en la web de la Organización Panamericana de la Salud se obtienen 2 resultados, se escoge la publicación de las directrices.

En la web FDA se realiza la búsqueda de “residuos de medicamentos” obteniendo 56 resultados, solo se escogen aquellas publicaciones relacionadas con la eliminación de medicamentos.

En PubMed con las siguientes ecuaciones de búsqueda y los filtros mencionados en el apartado anterior se obtienen los siguientes resultados:

- "Medical Waste Disposal"[Majr] Obteniendo un resultado de 4 artículos. Revisando ambos artículos no contienen información de interés.
- (("Drug Residues"[Majr]) AND "Environment and Public Health"[Mesh]) AND "Medical Waste Disposal"[Mesh], obteniendo 4 artículos.

En Mdpi se obtienen 6 artículos.

Los resultados encontrados en cuanto a la legislación vigente en el territorio nacional, se encuentra en la página oficial del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. Se han considerado relevantes las siguientes legislaciones:

La legislación que regula la actividad y el ciclo de reciclaje y gestión de residuos farmacéuticos a nivel nacional, es la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular; publicado en BOE número 85, de 9 de abril de 2022, páginas 48578 a 48733 (un total de 156 páginas) en la sección uno de disposiciones generales del departamento de jefatura del estado.

Con referencia BOE-A-2022-5809, disponible en la página web de la Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado¹⁶

En la DISPOSICIÓN ADICIONAL DECIMOSEXTA se hace mención a la regulación de los residuos de medicamentos. Esta ley se estableció con el fin de alcanzar los objetivos de alcanzar establecidos por la Unión Europea para el reciclado y combatir el cambio climático, que se aprobó en 2008 la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas. Disponible en la páginas oficial de leyes de la Unión Europea.

En cuanto al reciclaje de envases y sus residuos, viene regulado por el Ministerios para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en el Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases, publicado en BOE número 311, de 28 de diciembre de 2022, páginas 185982 a 186068 (un total de 87 páginas), en la sección uno de disposiciones generales. Con referencia BOE-A-2022-22690, también disponible en la página web de la Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado¹⁷.

Cuando se quiere reciclar un medicamento, la mejor opción es realizarlo depositando los residuos farmacéuticos en los contenedores o puntos habilitados para ello, punto SIGRE en España.

Pero también, se dispone de la opción de realizar un reciclaje correcto desde el hogar únicamente si no hay un punto de devolución disponible fácilmente; según la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos FDA, los medicamentos se deben mezclar con tierra, arena de gatos o café molido usado. Seguidamente, se procede a meter la mezcla en una bolsa de plástico sellada o cualquier otro recipiente que cumpla la misma función; se desecha dicha bolsa en la basura del hogar. En cuanto a los recipientes en los que venían los medicamentos originalmente, dependiendo del material se reciclan con la forma

conveniente, y en caso de contener información personal relevante, ésta se debe de tachar.

Hay ciertos medicamentos, clasificados como peligrosos, que no se pueden desechar de la forma mencionada anteriormente, la alternativa es tirarlos por el inodoro (únicamente sino podemos acceder a un punto de devolución, y al ser medicamentos peligrosos no se deben de mantener en el hogar, por el riesgo de que los pueda ingerir una persona adulta, niño o mascota, y que le provoquen problemas de salud, evitando así el riesgo de exposición accidental).

La FDA tiene publicada una infografía, a modo de resumen para facilitar el acceso de información a toda la población.

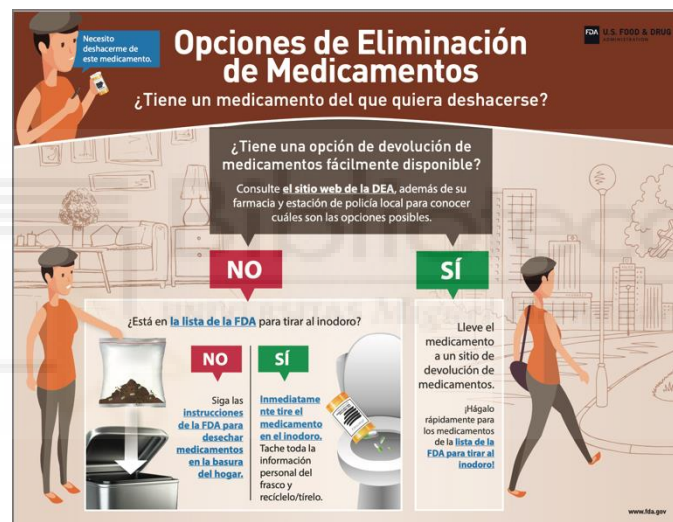


Ilustración 3. Infografía publicada por FDA para el correcto desecho de medicamentos

La FDA recomienda que el tirar los medicamentos peligrosos por el inodoro sea la última opción, ya que pueden suponer un impacto negativo sobre el medio ambiente, contaminando el agua de superficie y potable. Se ha elaborado una lista de 15 medicamentos peligrosos que deben desecharse por el inodoro, y son los siguientes: oxibato de sodio, tapentadol, oximorfona, oxicodona, morfina, metilfenidato, metadona, meperidina, hidromorfina, hidrocodona, diazepam, fentanilo, buprenorfina y acetaminofeno.

Además, se ha habilitado una página web ¹⁰, en la cual introduciendo el nombre del medicamento/principio activo se obtiene información específica para desechar correctamente dicho medicamento.

Una vez los medicamentos hayan sido depositados en el punto de reciclaje, ya en la planta industrial; antes de comenzar el proceso de reciclaje de residuos de medicamentos, es importante realizar una clasificación, separar dichos residuos en diferentes categorías que requieren métodos de desecho distintos. El método aplicado, será el adecuado dependiendo de la forma farmacéutica.

Dicha clasificación se debe realizar en un edificio cuya ventilación haya sido designada por las autoridades, de manera ordenada y el personal debe de estar siempre dotado con material de protección (guantes, botas, ropa de trabajo y máscaras de protección contra el polvo); el personal debe de estar supervisado directamente por un farmacéutico capacitado en la clasificación, los riesgos y la seguridad de la manipulación.

Una vez realizada la clasificación, se colocan en tambores de acero o cajas de cartón resistentes, claramente identificadas. Deben de colocarse en un espacio seco, seguro y aislado.

4.1 CLASIFICACIÓN

A la hora de clasificar los fármacos, se tienen dos opciones.

FÁRMACOS CLASIFICADOS POR EL PRINCIPIO ACTIVO

Se deben de eliminar con métodos especiales.

- Sustancias controladas
- Medicamentos antiinfecciosos
- Medicamentos antineoplásicos
- Medicamentos anticancerosos citotóxicos, fármacos tóxicos
- Antisépticos y desinfectantes

FÁRMACOS CLASIFICADOS POR LA FORMA FARMACÉUTICA

→ Sólidos, semisólidos y polvos: dentro de este grupo se incluyen los comprimidos, cápsulas, gránulos, polvos para inyección, mezclas, cremas, lociones, geles, supositorios, etc.

→ Líquidos: se incluyen dos subgrupos, por una parte soluciones, suspensiones, jarabes, etc. Por otra parte las ampollas.

→ Recipientes de aerosol: aquellos que contengan líquidos pulverizables e inhaladores de aerosol.

Para seleccionar el método de tratamiento se tienen en cuenta muchos factores. Algunos a considerar según la OMS son:

- Características de los residuos.
- Cantidad de los residuos.
- Capacidad de la instalación para manejar la cantidad de residuos.
- Tipos de residuos y requisitos tecnológicos.
- Capacidad del sistema.
- Eficiencia del tratamiento.
- Reducción de volumen y masa.
- Requisitos de instalación.
- Espacio disponible para equipos.
- Requisitos de infraestructura.
- Requisitos de operación y mantenimiento.
- Habilidades necesarias para operar la tecnología.
- Factores ambientales y de seguridad.
- Liberaciones ambientales.
- Consideraciones de salud y seguridad ocupacional.
- Requisitos regulatorios.
- Consideraciones de costos.

4.2 PROCESOS INDUSTRIALES PARA TRATAR RESIDUOS DE MEDICAMENTOS

Disponemos de cinco procesos principalmente para el tratamiento de los residuos farmacéuticos: térmico, químico, de irradiación, biológico y mecánico.

PROCESOS TÉRMICOS

Estos procesos, que dependen de la energía térmica para la destrucción de patógenos en los residuos, se dividen en diseños de bajas y altas temperaturas; teniendo diferencias en las reacciones termoquímicas y en los cambios físicos que se producen en los residuos durante el proceso. Producen también diferentes emisiones atmosféricas.

En el caso de los procesos térmicos de baja temperatura, utilizan energía térmica a elevadas temperaturas, suficientes para destruir microorganismos pero no suficientes para provocar la pirólisis (degradación térmica de una sustancia mediante la aplicación del calor en ausencia de oxígeno) de los residuos, operan a temperaturas entre 100°C y 180°C. Tienen lugar en ambientes húmedos y secos.

En el tratamiento térmico húmedo se utiliza vapor para desinfectar los residuos, es común en autoclave. En los procesos de calor seco se emplea aire caliente sin incluir agua o vapor, los residuos se calientan por conducción, convección y/o radiación térmica empleando calentadores infrarrojos o de resistencia.

PROCESOS QUÍMICOS

En estos procesos se emplean desinfectantes como el dióxido de cloro disuelto, hipoclorito de sodio, ácido peracético, gas ozono o productos químicos inorgánicos secos (óxido de calcio).

Involucran procesos de trituración, molición o mezcla para así aumentar la exposición de los residuos a los agentes químicos.

PROCESOS DE IRRADIACIÓN

Utilizan irradiación por haces de electrones, cobalto-60 o luz ultravioleta. Se requiere protección para evitar la exposición a la radiación electromagnética.

La eficacia de destrucción de patógenos de estos procesos, reside en la dosis absorbida por la masa de residuos. En el caso de los haces de electrones son suficientemente potentes como para penetrar bolsas y contenedores de residuos, en cambio la radiación ultravioleta se emplea para la lisis de microorganismos en el aire como complemento a otras tecnologías.

PROCESOS BIOLÓGICOS

Estos procesos se encuentran en organismos vivos naturales, pero son específicos para la degradación de la materia orgánica cuando se aplica a residuos sanitarios (no farmacéuticos). Utilizan enzimas para acelerar la destrucción de residuos orgánicos que contienen patógenos.

La vermicultura y el compostaje, digestión de los residuos orgánicos mediante la acción de gusanos, son los procesos biológicos con mayor éxito. Otro ejemplo, es la descomposición natural de residuos patológicos por enterramiento.

PROCESOS MECÁNICOS

Estos procesos incluyen la trituración, molición, mezclado y compactación para la reducción del volumen de residuos, ya no pueden destruir patógenos. Son procesos de tratamiento complementarios a otros métodos de tratamiento.

SIGRE

En España, la entidad que se encarga de la gestión de estos residuos de medicamentos es SIGRE, una entidad sin ánimo de lucro y de ámbito nacional; con licencia para el reciclaje de envases y residuos de medicamentos de origen domiciliario. Funciona combinando el trabajo entre:

→ Laboratorios farmacéuticos, los cuales financian la actividad de SIGRE. Innovan y desarrollan envases para medicamentos cada vez más ecológicos, y por otra parte realizan la Declaración Anual de Envases, que nos proporciona información sobre la cantidad y el tipo de envases que se han puesto en el mercado. Son los encargados de la gestión de todo el proceso ya que les obliga la Ley 7/2022 de 8 de abril; de residuos y suelos contaminados para una economía circular, en la disposición adicional decimosexta; regulación de los residuos de medicamentos:

Disposición adicional decimosexta. *Regulación de los residuos de medicamentos.*

1. Los residuos de medicamentos incluidos, en su caso, los aplicadores que los acompañan, deben ser entregados y recogidos con sus envases a través de los mismos canales utilizados para su distribución y venta al público. En el caso de que los medicamentos y sus aplicadores sean entregados a través de los centros de salud u hospitales, sus residuos se entregarán y recogerán en estos centros.

2. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento estará obligado a participar en un sistema que garantice la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios de conformidad con lo previsto en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. A estos efectos, se podrá cumplir con tal obligación de recogida a través de los canales de recogida del sistema de gestión de residuos de envases de medicamentos establecido en el marco de la responsabilidad ampliada del productor de envases. Tal circunstancia deberá constar en la correspondiente comunicación o solicitud de autorización, según proceda, del sistema de responsabilidad ampliada del productor de envases y residuos de envases, indicándose, además de la información sobre los envases y su gestión, cómo se procederá a gestionar los residuos de medicamentos, de conformidad con la normativa que le sea de aplicación, para que se puedan establecer, en su caso, los requisitos específicos para la gestión conjunta de ambos flujos de residuos.

→ Los farmacéuticos, un punto muy clave en este ciclo ya que se encargan de concienciar a la población sobre la importancia de reciclar los medicamentos, y les facilitan el acceso al punto SIGRE que se encuentra en las farmacias comunitarias y le proporcionan información al ciudadano.

→ La distribución, lo más importante es la logística inversa que se emplea, ya que utilizan el mismo medio para la entrega de medicamentos a la farmacia y al mismo tiempo se encarga de recoger todos los residuos de medicamentos que los ciudadanos han depositado en el punto SIGRE.

Todos los residuos de medicamentos van a parar a La Planta de Tratamiento de Envases y Residuos de Medicamentos, Tudela de Duero, Valladolid.

Los clasifica en envases (cartón, papel, vidrio, plástico, etc.: se reciclan), medicamentos no peligrosos (revalorización energética) y medicamentos peligrosos (se procesan para su correcta destrucción).

No se ha encontrado información específica sobre el método que se usa en España, pero se han realizado varios estudios de métodos que han resultado efectivos a la hora de generar energía procesando los residuos de medicamentos, por ejemplo, usando tecnologías de pirólisis.



Ilustración 4 Ciclo de gestión de residuos de medicamentos. SIGRE.⁵

4.3 PROCESOS INDUSTRIALES PARA TRATAR RESIDUOS SANITARIOS

Es inevitable llevar a cabo un proceso ecológico al 100% en cuanto al reciclaje o eliminación de residuos sanitarios, en los últimos años se han impulsado medios más ecológicos y seguros, pero estos conllevan una serie de desafíos, puesto que no todos los métodos son aptos para gestionar grandes volúmenes de residuos y en la mayoría de ocasiones se utilizan como métodos auxiliares a los métodos convencionales en lugar de reemplazarlos. La aplicación de estos métodos limpios es reducida debido al costo, acceso y viabilidad; la implantación de estos métodos depende del nivel de desarrollo del país.

En muchos países poco desarrollados se emplean métodos convencionales de bajo coste para eliminar y manipular los residuos sanitarios debido a la falta de recursos, resultando en una gran amenaza para la salud de trabajadores, medio ambiente y la salud pública.

A la hora de tratar los residuos de medicamentos se tiene que elegir el método más correcto teniendo en cuenta varios factores como los riesgos que suponen estos para la salud, su impacto sobre el medio ambiente, coste económico y aceptación social.

Para ello se ha diseñado un marco de toma de decisiones multicriterio, que tiene en consideración varios criterios y factores. Trás la pandemia de COVID-19, se ha producido un aumento notable de los residuos tanto de medicamentos como sanitarios, por lo que se ha puesto mayor énfasis en aplicar métodos de reciclaje más eficientes, más económicos y con la menor contaminación posible, logrando una mayor recuperación energética.

PROCEDIMIENTO DE RELLENO O VERTEDERO SANITARIO:

Procedimiento más antiguo para la gestión de residuos sanitarios, aún se utiliza en algunos países de bajos ingresos. Es un método que se basa principalmente en la descomposición de desechos en sustancias inofensivas, al mantenerlos almacenados por largo plazo en un suelo de relleno sanitario.

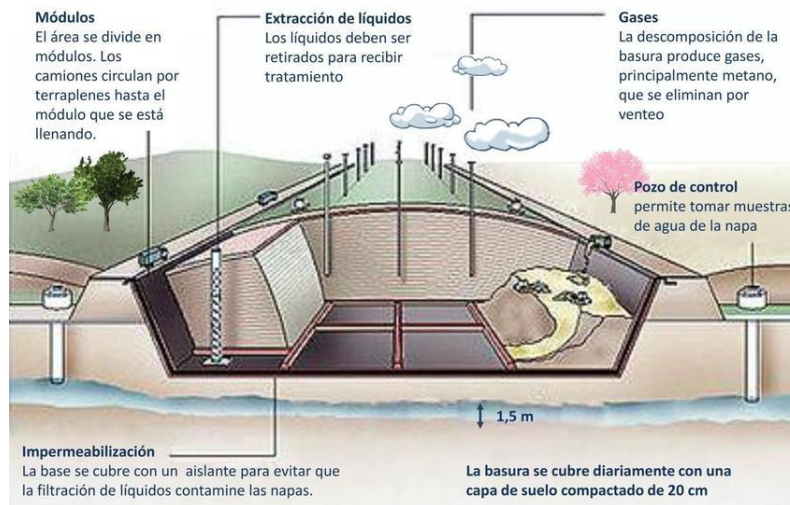


Ilustración 5. Vertedero sanitario y sus distintas partes y funcionamiento ¹⁴

En la ilustración 3 se puede apreciar el modo de funcionamiento, el componente más importante de estos vertederos, es la capa compuesta de revestimiento en la parte inferior formada por una geomembrana de polietileno de alta densidad (barrera sintética impermeable que evita la filtración de lixiviados al suelo y agua subterránea) y una capa de arcilla compacta (barrera adicional de protección bajo la geomembrana).

Cuando se quieren depositar los residuos se compactan para ocupar el menor espacio y obtener una mayor estabilidad; una vez los residuos están compactos se cubren diariamente con una capa de tierra (u otro material) con el fin de reducir los olores o su expansión en aire.

Este método está dotado de dos sistemas de extracción, por una parte tenemos el sistema de recolección de lixiviados (tuberías que se emplean para la extracción de líquidos para su posterior tratamiento) y sistema de extracción de gas (tuberías que se emplean para la recolección de los gases que se producen como producto de la descomposición de los residuos, como el metano y dióxido de carbono; se pueden quemar o usar para generar energía).

Alrededor del vertedero se instalan sistemas para monitorizar la contaminación de aguas subterráneas y gas. Además, la infraestructura vial necesaria para el transporte seguro de residuos y facilitar el acceso a vehículos de mantenimiento.

Se deben de tener en cuenta la naturaleza de los residuos, condiciones geológicas, clima y distancia a zonas pobladas. Es un método de fácil instalación y bajo coste; pero tiene varios inconvenientes por el alto riesgo de contaminación y el impacto negativo que supone ambientalmente. Los residuos se deben desinfectar antes de su deposición.

Estas instalaciones ocupan gran superficie terrestre y es necesario un monitoreo periódico (a largo plazo).

TECNOLOGÍA DE INCINERACIÓN A ALTA TEMPERATURA:

Método universal para todo tipo de residuos. Se emplean temperaturas altas de 800-1200°C, asegurando la eliminación total de patógenos y el 90% del material orgánico.

Se produce una oxidación profunda de los residuos (consisten principalmente en hidrocarburos de fácil destrucción y con alto valor calorífico) al someterse a una alta temperatura constante en el horno dando como resultado un secado e incineración de las sustancias, convirtiéndolas en una masa residual (inofensiva) y gas.



Ilustración 6. Esquema a modo de resumen del proceso de incineración.

A parte de mantener una temperatura alta constante en el horno se deben controlar los siguientes parámetros: oxígeno, turbulencias, humedad y gas producido. Se obtiene un producto final con un volumen y peso muy reducidos. Presenta varias ventajas, la energía térmica producida es reciclable (se aprovecha el calor producido para la generación de vapor que pasa por una turbina que genera electricidad), se desinfectan los residuos y se eliminan los contaminantes. Pero producen una masiva contaminación del aire al liberarse sustancias tóxicas y cancerígenas (como las dioxinas, bifenilos, policlorados y compuestos aromáticos policíclicos), también se producen gases nocivos como el cloruro de hidrógeno, fluoruro de hidrógeno y dióxido de azufre.

Es un método adecuado para destruir los residuos peligrosos pero tiene un índice bajo de aceptación social, ya que se prefieren las tecnologías de tratamiento alternativas.

El último tramo del proceso es el entierro de la cecina producida por los restos de residuos al incinerarse, se entierran en una instalacion de vertedero.

Es importante señalar que del 3% al 9% de las emisiones de Hg (mercurio) son causa de la incineración de residuos sanitarios, esto tiene un grave impacto sobre la salud pública y medio ambiente.

TECNOLOGÍA DE PIRÓLISIS DE ALTA TEMPERATURA:

La pirólisis es la tecnología más avanzada para la obtención de energía a partir de residuos de medicamentos, que son moléculas orgánicas. Estas moléculas orgánicas se someten a temperaturas de 540-830°C, sin presencia de oxígeno (o con muy poca concentración), produciendo la rotura de los enlaces químicos haciendo que las moléculas de alto peso molecular se conviertan en líquidos y gases combustibles, los gases que se liberan durante la pirólisis contienen H₂, CH₄, Co, Co₂ y otros hidrocarburos, además de sustancias orgánicas volátiles. Los factores que influyen en la eficiencia del procedimiento son: temperatura, tiempo, humedad y el tamaño de las partículas de los residuos de medicamentos.

PIRÓLISIS

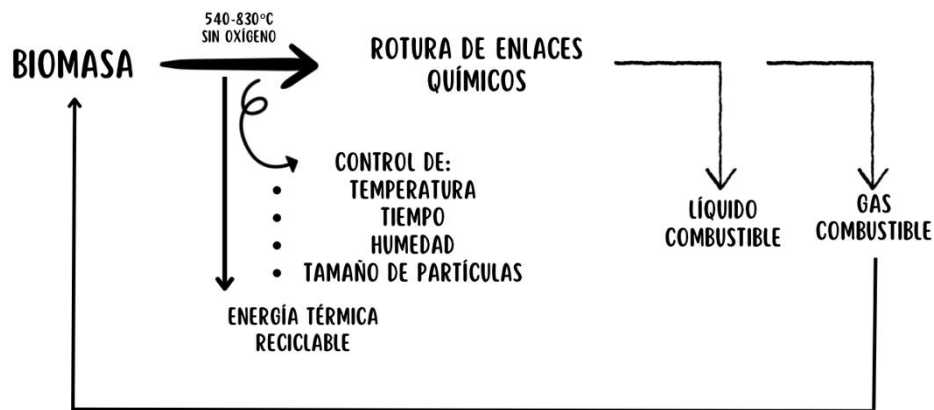


Ilustración 7. . Esquema a modo de resumen del proceso de pirólisis.

Para hacer del procedimiento de la pirólisis aún más eficiente y menos contaminante, el gas combustible que se obtiene como resultado de dicha reacción térmica es el que se emplea como combustible para la misma pirólisis, resultando en un procedimiento de menor costo que otros métodos como la incineración habitual. Otra ventaja es la casi nula producción de dioxinas (contaminantes orgánicos persistentes, con elevado potencial tóxico), que se producen en el proceso de incineración convencional debido a la alta combustión del oxígeno. Como se ha mencionado anteriormente, la pirólisis se produce en ausencia de oxígeno, y también se eliminan los gases ácidos disminuyendo la creación de dioxinas.

TECNOLOGÍA DE MICROONDAS A TEMPERATURA MEDIA:

Se emplea un microondas de alta energía utilizando temperaturas de 177-540°C provocando una despolimerización inversa para degradar las sustancias orgánicas. Las ondas magnéticas (con una longitud de onda de entre 1 mm a 1m, con una frecuencia de 300 a 3000 MHz, la más frecuente es de 2450 MHz (2.45 GHz)) hacen que aumente la energía interna por vibración o frotamiento de

enlaces moleculares. Como hay presencia de N₂ en la atmósfera, se evita la combustión con oxígeno.

Se emplea menor energía y temperatura, por lo que se reduce la pérdida de calor y se evita la contaminación ambiental, ya que no se producen residuos tóxicos.

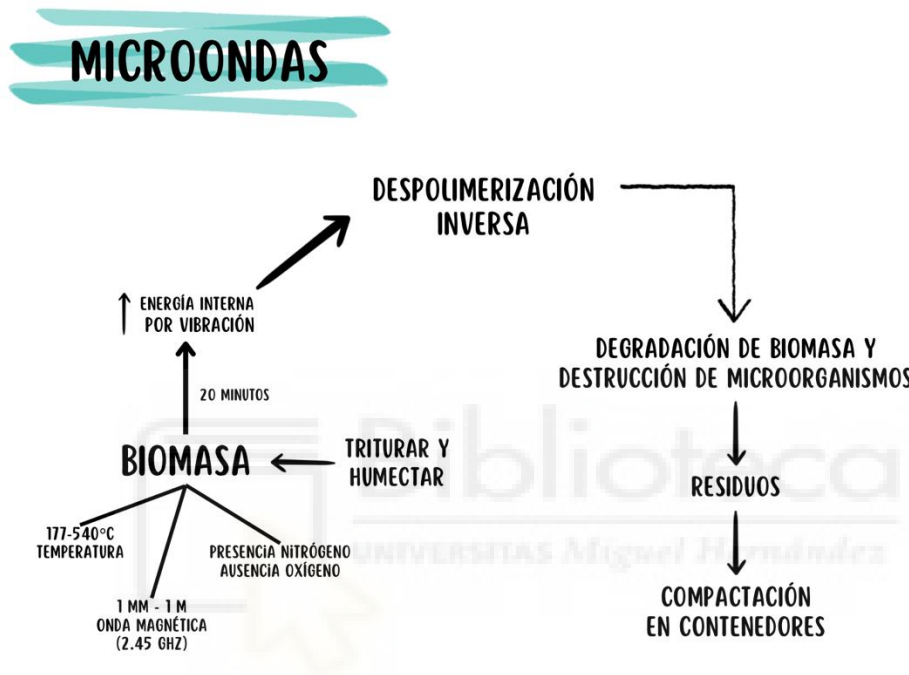


Ilustración 8. Esquema a modo de resumen del proceso de microondas a temperatura media.

Destruye la mayoría de microorganismos. Los residuos se trituran y luego se humedecen, se introducen en la cámara de irradiación (microondas) y se irradian durante 20 minutos, donde el agua se calienta rápidamente y los elementos contagiosos se destruyen por la alta temperatura.

Los residuos resultantes se compactan en contenedores.

La desventaja de este procedimiento es su alto costo junto con los costes que conlleva el mantenimiento y operación; por lo que se están investigando métodos similares de menor coste, ya que se estima que un microondas con la capacidad de tratar 250 kg/h de residuos, puede suponer un coste total de 500.000 dólares con todo el equipo necesario.

TECNOLOGÍA DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR A PRESIÓN:

Los residuos son triturados para ser sometidos a una temperatura de 121°C y una presión de 100 kPa durante un tiempo de 20 minutos. Lo que se consigue es un vapor que penetra en los residuos desnaturalizando e inactivando las proteínas microbianas. Después de esterilizar, el producto residual se incinera o se dirige al vertedero. En este caso el volumen del producto residual no se reduce en comparado con el producto inicial y también se liberan productos químicos tóxicos que no pueden ser procesados. Es una técnica económica.

VAPOR A PRESIÓN



Ilustración 9. . Esquema a modo de resumen del proceso de esterilización con vapor a presión.

TECNOLOGÍA DE DESINFECCIÓN QUÍMICA:

Primero se trituran los residuos y se mezclan con desinfectantes químicos, manteniéndolos bajo presión negativa (inferior a la atmosférica). Los compuestos se degradan y se inactivan los microbios infecciosos.

Se usan agentes químicos como ozono, ácido paracético o hipoclorito de sodio. Es efectivo en residuos líquidos y sólidos.

Al ser un procedimiento más complejo a nivel químico, se tienen en consideración varios factores: tipo y características biológicas de los microorganismos, nivel de contaminación, composición química, temperatura, cantidad, concentración del desinfectante, tiempo de exposición y pH.

DESINFECCIÓN QUÍMICA



Ilustración 10. . Esquema a modo de resumen del proceso de desinfección química.

Los productos líquidos residuales que se producen se eliminan por el sistema de alcantarillado y los productos sólidos residuales por el vertedero.

Se resume en un método simple, de bajo coste y conveniente ya que resulta en una desinfección rápida con una reducción del volumen final de residuos. No se recomienda su aplicación en residuos radiactivos de quimioterapia y volátiles.

Su principal desventaja es la toxicidad de los desinfectantes para los seres humanos.

TECNOLOGÍA DE PLASMA:

Método nuevo basado en el uso de una nube de gas generada por una ionización de gas inerte. Esta nube se caracteriza por disponer de muchas partículas cargadas positivamente, negativamente y neutras; cuando pasa una corriente

eléctrica a través del sistema, el gas se ioniza generando una descarga luminosa instantánea que alcanza una temperatura de hasta 3000°C.

Esto produce una deshidratación y calentamiento de los residuos. El gas resultante es una mezcla de gases combustibles como alcanos, H₂ y CO.

Se realiza una segunda combustión para asegurar la destrucción de todos los microorganismos. El producto final se puede desechar de forma segura en el vertedero ya que no se liberan productos dañinos. Es un método de muy alto coste, se reduce significativamente el volumen del residuo final y se puede reciclar la energía térmica producida.

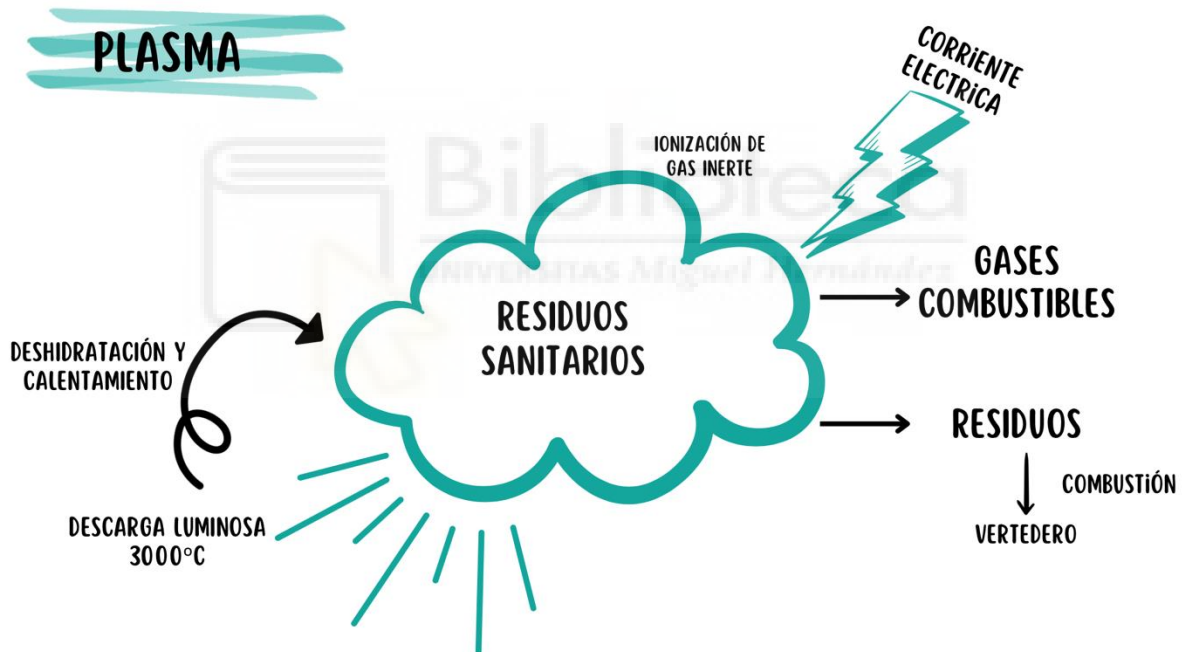


Ilustración 11. Esquema a modo de resumen de la tecnología de plasma.

TECNOLOGÍA DE TORREFACCIÓN:

La biomasa se despolimeriza, para ello se requiere un tiempo considerable para lograr el grado de despolimerización deseado. El tiempo y temperatura son los dos parámetros clave que definen el grado de torrefacción.

El tiempo de residencia de los residuos en el reactor empieza desde el momento en el que los residuos alcanzan los 200°C en una atmósfera sin oxígeno, esto da como resultado una descomposición parcial de los componentes orgánicos de la biomasa, eliminando la humedad y las sustancias volátiles, obteniendo un material final con mejores características de combustión ya que se producen cambios en la composición de la biomasa; disminución del contenido en fibras, aumento del poder calorífico y resistencia a la degradación.

TORREFACCIÓN

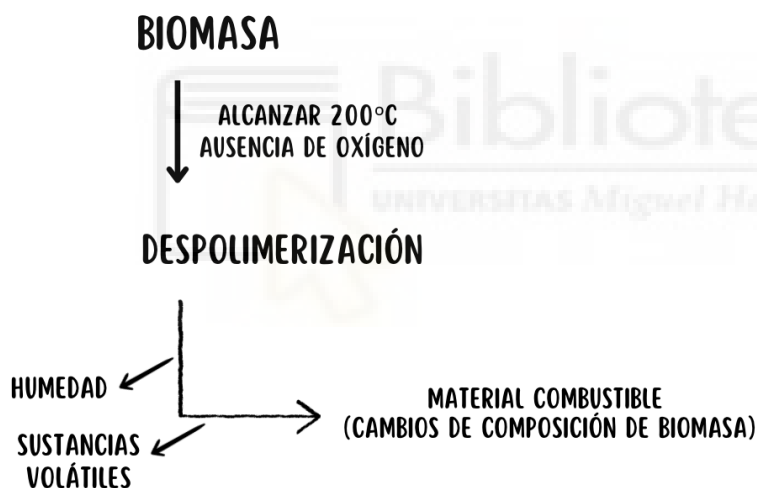


Ilustración 12. Esquema a modo de resumen de la tecnología de torrefacción.

TECNOLOGÍA DE HIDRÓLISIS ÁCIDA Y ENZIMÁTICA:

Se usa para transformar la biomasa en monosacáridos utilizando ácidos para la hidrólisis como el ácido sulfúrico, ácido nítrico y cloruro de hidrógeno. Crea un gran volumen de productos como el ácido fórmico, furfural o ácido levulínico, por lo que para minimizar los productos de degradación se deben seleccionar adecuadamente los parámetros como el tipo de ácido empleado, pH, temperatura y tiempo.

Esta tecnología se puede aplicar a residuos de algodón médico para la producción de azúcares fermentables a bioetanol. En cuando a la hidrólisis enzimática, se emplea como segundo paso durante este proceso.

En la hidrólisis enzimática las celulasas transforman la celulosa en azúcares reductores fermentables que son convertidos en etanol por levaduras o bacterias. Se lleva a cabo en tres pasos: adherencia de las celulasas a la superficie de la celulosa → hidrólisis de la celulosa en glucosa → separación de las celulasas.



5 CONCLUSIÓN

Trás analizar los distintos métodos para la gestión de residuos sanitarios y darle mayor importancia a aquellos procesos limpios, se puede concluir que el método más eficiente y con mayor beneficio/menor impacto negativo que se puede implantar sin gran coste, es la pirólisis.

Por lo que concluimos que es muy difícil deshacernos de los residuos sanitarios una vez generados, ya que la mayoría de procesos requieren mucha energía y producen un gran impacto negativo. Además, no se dispone de los recursos necesarios para desechar todos los residuos de forma segura y limpia.

Para reducir el problema, hay que reducir la cantidad de residuos que se generan concienciando a los pacientes, industrias y hospitales (o cualquier entorno o centro sanitario). Hay que fomentar la investigación y la innovación de tecnologías emergentes y sostenibles para la reducir contaminación; e implantar políticas tanto para industrias para reducir la producción e implicarlos aún más en el proceso de gestión de residuos, como para los centros sanitarios para la realización de un inventario/stock más ajustado a las necesidades reales.



6 BIBLIOGRAFÍA

1. Chartier Y, Emmanuel J, Pieper U, Prüss A, Rushbrook P, Stringer R et al. Editores. Safe management of waste from health care activities. 2a Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014. Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/85349/9789241548564_eng.pdf?sequence=1
2. Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico [Internet]. Medicamentos; [consultado el 8 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/prevencion-y-gestion-residuos/flujos/domesticos/fracciones/medicamentos.html>
3. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social [Internet]. Salud y Residuos . Madrid, España: MINISTERIO DE SANIDAD; 2023 [acceso 08 de enero de 2024]. p. 32. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/SALUD_Y_RESIDUOS._ACCESIBLE._V2.pdf
4. Desechos de las actividades de atención sanitaria [Internet]. Who.int. [acceso 08 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/health-care-waste>
5. Descubre SIGRE [Internet]. Sigre.es. [acceso 12 de enero de 2024]. Disponible en: <https://sigre.es>
6. Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico [Internet]. [acceso 12 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.miteco.gob.es/es.html>
7. World health organization (WHO) [Internet]. [acceso 12 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es>

8. OPS/OMS [Internet]. [acceso 12 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es>
9. FDA en español [Internet]. U. S Food and Drug Administration. FDA; 2024 [acceso 12 de enero de 2024]. Disponible en: OPS/OMS [Internet]. [acceso 12 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es>
10. Drugs@FDA: FDA-approved drugs. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/>
11. Eliminación de medicamentos no utilizados: todo lo que debe saber [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. FDA; 2020 [acceso 08 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/safe-disposal-medicines/eliminacion-de-medicamentos-no-utilizados-todo-lo-que-debe-saber>
12. Kenny C, Priyadarshini A. Review of current healthcare waste management methods and their effect on global health. Healthcare. 2021, 9 (3), 284. College of Business, Technological University Dublin, Irlanda. [acceso 10 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2227-9032/9/3/284>
13. Giakoumakis G, Politi D, Sidiras D. Medical waste treatment technologies for energy, fuels, and materials production: A review. Energies [Internet]. 2021; 14(23):8065. [acceso 09 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.mdpi.com/1996-1073/14/23/8065>
14. Researchgate.net [acceso 10 de mayo de 2024]. Disponible en: https://www.researchgate.net/figure/Figura-4-corte-de-un-relleno-sanitario_fig4_319624681

15. Module 9: Classification of Healthcare Waste. World Health Organization. [acceso 15 de abril de 2024]. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/wash-documents/wash-in-hcf/training-modules-in-health-care-waste-management/module-9---classification-of-health-care-waste.pdf?sfvrsn=dd5e4e84_4
16. BOE-A-2022-5809 Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. Boe.es. [Internet]. [acceso 15 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2022-5809>
17. BOE-A-2022-22690 Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases. Boe.es. [Internet]. [acceso 15 de enero de 2024]. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2022-22690

