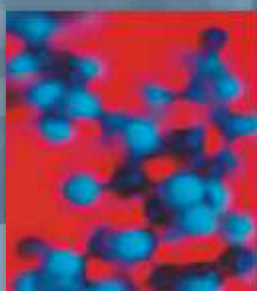


Guía para la disposición segura de medicamentos caducos acumulados en situaciones de emergencia



CENAPRED
MÉXICO

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

Miguel Ángel Osorio Chong
SECRETARIO DE GOBERNACIÓN

Luis Felipe Puente Espinosa
COORDINADOR NACIONAL
DE PROTECCIÓN CIVIL

Dr. Carlos M. Valdés González
DIRECTOR GENERAL DEL
CENTRO NACIONAL DE
PREVENCIÓN DE DESASTRES

1ª edición, diciembre 2001
Versión electrónica 2014

©SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN
Abraham González Núm. 48,
Col. Juárez, Deleg. Cuauhtémoc,
C.P. 06699, México, D.F.

©CENTRO NACIONAL DE PREVENCIÓN DE DESASTRES
Av. Delfín Madrigal Núm. 665,
Col. Pedregal de Santo Domingo,
Deleg. Coyoacán, C.P. 04360, México, D.F.
Teléfonos:
(55) 54 24 61 00
(55) 56 06 98 37
Fax: (55) 56 06 16 08
e-mail: editor@cenapred.unam.mx
www.cenapred.gob.mx

©Autoras: Georgina Fernández Villagómez
Patricia Torres Rivera
Diseño y Edición: D.G. Demetrio Vázquez
Susana González
Responsable de la Publicación:
M. en I. Tomás A. Sánchez Pérez

ISBN: 970-628-611-X

Derechos reservados conforme a la ley
IMPRESO EN MÉXICO. PRINTED IN MEXICO

Distribución Nacional e Internacional:
Centro Nacional de Prevención de Desastres
EL CONTENIDO DE ESTE DOCUMENTO ES EXCLUSIVA
RESPONSABILIDAD DE LAS AUTORAS

CONTENIDO

DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS PARA LA DISPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CADUCOS O INSERVIBLES	3
PASOS A SEGUIR PARA LA DISPOSICIÓN	4
MÉTODOS DE DISPOSICIÓN	6
CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS CADUCOS EN FUNCIÓN DEL MÉTODO DE DISPOSICIÓN (OMS, 1999)	14
MÉTODOS DE DISPOSICIÓN RECOMENDADOS PARA CADA CATEGORÍA DE CLASIFICACIÓN	17

DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS PARA LA DISPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CADUCOS O INSERVIBLES

La disposición de medicamentos debe llevarse a cabo por parte de la autoridad competente en materia de salud; en muchos países la disposición también involucra a las autoridades del medio ambiente y del manejo de desechos y a expertos a nivel ministerial, regional y local.

En México, estas responsabilidades recaen en la Secretaría de Salud (SSA) y en su caso en la Secretaría del Medio Ambiente Recursos Naturales y Pesca (SEMARNAT) por medio de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA) y del Instituto Nacional de Ecología (INE).

La responsabilidad de la aplicación correcta de los procedimientos de disposición implica la coordinación directa de la autoridad calificada con las autoridades estatales y municipales de cada sitio donde exista el problema de acumulación de medicamentos caducos.

De acuerdo con la OMS (1999), para un seguimiento adecuado de los procedimientos es conveniente formar un comité consultor cuyas actividades son, en una primera etapa, las siguientes:

- ◆ Evaluar, analizar y dirigir el problema de la disposición de medicamentos
- ◆ Supervisar las actividades anteriores

Se sugiere que dicho comité tenga como máximo 5 miembros y que las reuniones se lleven a cabo tan cerca del sitio de almacenamiento como sea posible.

Los miembros pueden ser seleccionados de:

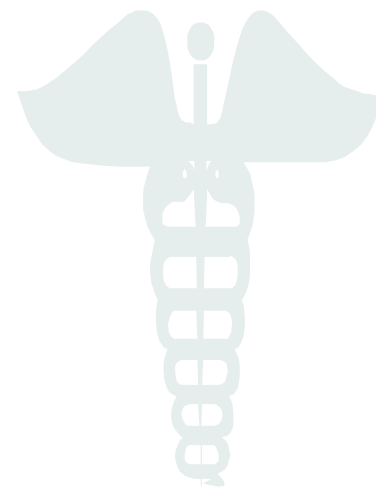
- ◆ La autoridad reguladora de medicamentos de la Secretaría de Salud
- ◆ La Secretaría del Medio Ambiente
- ◆ La Sección de Auditoría de la Secretaría de Salud
- ◆ Instituciones de educación del área farmacéutica
- ◆ Expertos calificados en el manejo de residuos peligrosos que pueden ser

designados por la autoridad responsable de la disposición de residuos farmacéuticos

En cuanto a las personas designadas dependiendo de los problemas técnicos a resolver pueden ser:

- ◆ Expertos en administración del medio ambiente
- ◆ Químicos expertos en calidad del agua
- ◆ Ingenieros sanitarios o ambientales
- ◆ Hidrogeólogos
- ◆ Farmacéuticos

La selección de los especialistas antes indicados está en función del problema a enfrentar y puede variar de caso en caso. Cuando no prevalecen situaciones de emergencia, generalmente no se acumulan grandes cantidades de medicamentos y los desechos farmacéuticos se deben disponer con procedimientos rutinarios, con cantidades pequeñas a la vez, estas acciones deben organizarse a nivel institucional y local.



PASOS A SEGUIR PARA LA DISPOSICIÓN

Para la disposición de medicamentos se debe tomar en cuenta una serie de pasos importantes tal como lo indica la OMS (1999):

Decisión

Decidir cuando es necesario iniciar las acciones a causa de la acumulación de medicamentos no deseados. (Los medicamentos no deseados incluyen medicamentos caducos, no identificados, fuera del empaque, derramados y todos aquellos que por alguna razón no se pueden suministrar con seguridad para el consumo humano).

Aprobación

Solicitar la aprobación por parte de la autoridad competente.

Planificación

a.- Planificar en Términos de financiamiento. El financiamiento involucra los requerimientos de:

- ◆ Experiencia necesaria
- ◆ Recursos humanos
- ◆ Tiempo de profesionales
- ◆ Espacio
- ◆ Equipo
- ◆ Material

b.- Es esencial conocer las opciones de disposición antes de empezar a tomar en cuenta los pasos prácticos para llevarla a cabo.

c.- Obtener un estimado aproximado del volumen de materiales a clasificar.

d.- Convertir el volumen de material en peso, usando la densidad aproximada de 0.2 toneladas métricas/metro cúbico (OMS, 1999).

Formación de equipos de trabajo

Deben formarse equipos de trabajo integrados preferentemente por:

- ◆ Supervisores

- ◆ farmacéuticos con experiencia en administración de almacenes

- ◆ Expertos en métodos de disposición, como Ingenieros Ambientales

El tamaño de cada equipo así como la proporción de expertos y trabajadores, será determinado por el volumen y la composición aproximada de los medicamentos almacenados (aunque esta última, en la mayor parte de los casos, es difícil saberla), así como de los sitios y las condiciones de trabajo.

Salud y seguridad de los equipos de trabajo

Todos los trabajadores deben llevar puesto equipo protector adecuado, el cual incluye:

- ◆ Overoles
- ◆ Botas
- ◆ Guantes
- ◆ Cofias (cuando sea necesario)
- ◆ Máscaras (cuando se trituran tabletas o cápsulas como parte de una técnica de disposición y cuando hay riesgo de que se liberen polvos)

Se requiere un cuidado especial si se llegan a manejar antineoplásicos ya que estudios realizados por la Occupational Safety and Health Administration (OSHA, 1999) revelan que son potencialmente dañinos cuando se trabaja con ellos, debido a que pueden provocar alteraciones a la salud.

Clasificación

El objetivo de la clasificación es separar los medicamentos en categorías que requieren una disposición particular. Este punto se ampliará más adelante, ya que una buena clasificación es crítica para una disposición segura.

Disposición

Las opciones de disposición varían considerablemente dependiendo de la situación; no en todos los casos es posible la solución ideal (incineración a altas temperaturas) pero siempre se debe buscar la alternativa más segura, simple y práctica de acuerdo al lugar y a la situación imperante.

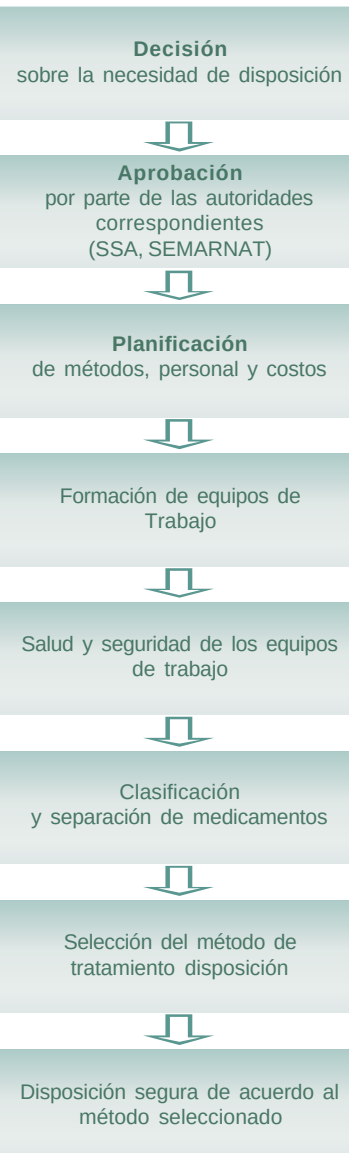


Seguridad

Las sustancias controladas (por ejemplo, narcóticos y psicotrópicos) requieren una estricta seguridad y control. En algunos países donde la disposición en basureros a cielo abierto es común, los pepenadores recuperan los medicamentos y los venden. Además; se deben contemplar algunas medidas para prevenir la desviación durante la clasificación y el robo en los rellenos sanitarios. La inmovilización (que se describe más adelante) es el mejor método para evitar que los vendan. Si la única opción es enviarlos a un sitio de disposición controlada o a un basurero, se deben cubrir inmediatamente con grandes cantidades de desechos sólidos municipales para evitar en lo posible su recuperación (OMS, 1999).



PASOS A SEGUIR PARA LA DISPOSICIÓN SEGURA DE MEDICAMENTOS CADUCOS E INSERVIBLES (OMS, 1999)



MÉTODOS DE DISPOSICIÓN

De acuerdo con la OMS (1999) se consideran los siguientes procedimientos de disposición de medicamentos caducos.

A. Devolución al donador o fabricante

En cualquier lugar la devolución de los medicamentos caducos y no deseados al fabricante para su disposición segura debe explorarse, particularmente para medicamentos que presentan problemas de disposición tales como los antineoplásicos.

Esta práctica es aplicable sobre todo cuando las donaciones no deseadas llegan con la fecha de caducidad pasada o muy cerca de que esto ocurra.

En el caso de que el donador sea un laboratorio nacional, la devolución no constituye ningún problema más que el costo del transporte, sin embargo se debe evaluar la costeabilidad de esta acción teniendo en cuenta las cantidades de producto; si éstas son muy bajas deben buscarse otras alternativas viables de disposición segura.

B. Sitios de disposición de residuos

Un basurero es el lugar donde los desechos se disponen directamente sobre la tierra sin un tratamiento previo; es el método de disposición más antiguo y más ampliamente practicado para desechos sólidos. Se reconocen tres tipos:

B.1 Basureros a cielo abierto

La descarga no dirigida es probablemente el método más común de disposición en tierra en países subdesarrollados; sin embargo, esto no protege al medio ambiente local por lo cual debe usarse sólo como un último recurso. De preferencia, los productos farmacéuticos deben descargarse después de su inmovilización por encapsulamiento o inertización (ver punto C.1 y C.2), en los casos donde esto no es posible, los residuos sin tratamiento deben de cubrirse rápidamente con grandes cantidades de desechos municipales para prevenir su separación y venta por parte de los pepenadores.

La descarga de residuos en basureros incontrolados a cielo abierto con el aislamiento insuficiente de los mantos acuíferos o de otros cuerpos de agua como canales y ríos, tiene por consecuencia la contaminación de los mismos.

B.2 Basureros controlados

Este tipo de sitios cuenta con algunas características que evitan la fuga de sustancias químicas a los mantos acuíferos; el depósito directo de sustancias farmacéuticas es una mejor opción después de la descarga de desechos farmacéuticos inmovilizados en tiraderos a cielo abierto.

B.3 Relleno sanitario altamente dirigido

Los sitios de disposición construidos y operados apropiadamente son llamados rellenos sanitarios; su principal característica es la alta protección a los mantos acuíferos. Esta es la opción de disposición relativamente segura para los residuos sólidos municipales y algunos desechos farmacéuticos.

Estos sitios se componen de excavaciones adecuadas, aisladas de los cursos de agua y de los mantos acuíferos, cubiertas mediante una película plástica de polietileno de alta densidad, que funge como impermeabilizante. Posteriormente, esta membrana es cubierta con una capa de 30 cm de material limo arcilloso (tepetate), para protegerla de rupturas por el contacto con los residuos. Una vez preparada la celda se inicia la recepción de los residuos sólidos, los cuales se esparcen y compactan y, posteriormente se cubren con tierra para mantener las condiciones sanitarias; existen rellenos sanitarios en los que aparte de las celdas para residuos sólidos municipales existen otras para confinamiento de residuos peligrosos.

Las características que debe reunir un relleno sanitario para que se considere apropiado son: (<http://www.ddf.gob.mx/politica/tuciudadhoy-relleno.html>).

- ◆ Debe ser seguro y bien señalizado con indicadores claros de los materiales que no tienen lugar ahí (por ejemplo, radiactivos)



- ◆ Tener una capacidad de recepción para operar por lo menos durante 10 años
- ◆ La distancia desde los centros de transferencia hasta los mismos, deberá ser de un máximo de 50 km
- ◆ Tener el respaldo de un estudio hidrológico para determinar la situación de los mantos freáticos o los depósitos naturales de agua
- ◆ La permeabilidad del terreno deberá ser de 10 a 7 cm/s
- ◆ Para su ubicación se descartan zonas susceptibles de inundación en un período de 25 años
- ◆ No deben ser zonas sísmicas
- ◆ En caso de que se prevea que el área tenga posibilidades de inundación se deberán adoptar las acciones necesarias para trabajos de drenaje, control o desviación de vías de agua, las cuales estarán diseñadas para evitar que los residuos absorban el líquido
- ◆ Es indispensable que cuenten con áreas de amortiguamiento para reducir la contaminación por ruido, olores y partículas suspendidas procedentes de la basura y con sistemas de monitoreo de la calidad del agua superficial

El Distrito Federal cuenta con dos sitios de disposición final de residuos sólidos: Bordo Poniente y Santa Catarina de los cuáles sólo el primero cuenta con las características arriba mencionadas. Por la dimensión de



Bordo Poniente, ha sido necesario operarlo por áreas o etapas; las que están actualmente en operación reciben en promedio 10,000 toneladas de residuos al día. Además, se llevan a cabo diversos controles principalmente en lo que respecta a lixiviados, fauna nociva, limpieza y biogas; su operación se lleva a cabo las 24 horas los 365 días del año.

La construcción de un relleno sanitario es compleja ya que requiere de conocimientos específicos sobre suelos y agua; en México existen normas oficiales en cuanto a las características que debe reunir la construcción de los mismos, así como de su operación y vigilancia y otras acciones relacionadas con los sitios de disposición de residuos peligrosos.



TABLA 1. NORMAS OFICIALES MEXICANAS RELACIONADAS CON SITIOS DE DISPOSICIÓN DE RESIDUOS

<u>Norma</u>	<u>Título</u>
NOM-083-ECOL-1993	Que establece las condiciones que deben reunir los sitios destinados a la disposición final de residuos sólidos municipales.
NOM-055-ECOL-1993	Que establece los requisitos que deben reunir los sitios destinados al confinamiento controlado de residuos peligrosos.
NOM-056-ECOL-1993	Que establece los requisitos para el diseño y construcción de las obras complementarias de un confinamiento controlado de residuos peligrosos.
NOM-057-ECOL-1993	Que establece los requisitos que deben observarse en el diseño, construcción y operación de celdas de confinamiento controlado de residuos peligrosos.
NOM-058-ECOL-1993	Que establece los requisitos para la operación de un confinamiento controlado de residuos peligrosos.

C. Procesos de estabilización/solidificación

En el manejo de residuos peligrosos, la estabilización/solidificación es un término normalmente utilizado para designar una tecnología que emplea aditivos para reducir la movilidad de los contaminantes, haciendo así al residuo aceptable a los requerimientos actuales de disposición en el suelo.

La solidificación/estabilización son procesos de tratamiento designados para mejorar el manejo de residuos y las características físicas, disminuir el área superficial a través de la cual los contaminantes se pueden transferir o infiltrar, limitar la solubilidad o desintoxicar los constituyentes peligrosos.

TABLA 2. PROCESOS DE ESTABILIZACIÓN/SOLIDIFICACIÓN UTILIZADOS PARA EL TRATAMIENTO DE RESIDUOS PELIGROSOS

Solidificación	Es un proceso en que ciertos materiales se adicionan al residuo para generar un sólido. Puede o no presentar enlaces químicos entre el contaminante tóxico y el aditivo.
Estabilización	La estabilización se refiere a un proceso por el que un residuo se convierte a una forma química más estable. El término comprende la solidificación y el uso de una reacción química para transformar el componente tóxico a nuevos componentes o sustancias no tóxicas. Los procesos biológicos no están considerados.
Fijación química	Transformación de contaminantes tóxicos a nuevas formas no tóxicas.
Encapsulación	La encapsulación es un proceso que comprende el recubrimiento total o circamamiento de una partícula tóxica o un aglomerado de residuos con una cierta sustancia (el aditivo o el aglutinante).

C. 1 Clasificación de los procesos de estabilización/solidificación

Los procesos de estabilización/solidificación o inmovilización pueden clasificarse en las siguientes clases:

♦ Solidificación por medio de adición de cemento

Las técnicas basadas en cementación generalmente utilizan cemento portland con aditivos para mejorar las características físicas y reducir el lixiviado proveniente del residuo solidificado resultante.

♦ Solidificación por medio de adición de cal u otros materiales puzolánicos

La cal y los materiales puzolánicos producen matrices cementosas que atrapan al residuo física y químicamente. Las puzolanas se definen como materiales que no producen cementación por sí mismos, contiene constituyentes que en combinación con cal a temperatura normal y en presencia de agua forman compuestos insolubles estables. Pueden utilizarse, materiales naturales, incluyendo el polvo volcánico y las cenizas y las puzolanas artificiales como las arcillas quemadas.

♦ Fijación de residuos en materiales termoplásticos como betún, parafinas o polietileno

♦ Micro encapsulación

♦ Macroencapsulación de residuos en una cubierta inerte

C.1.1 Ventajas y desventajas de los procedimientos de estabilización/solidificación

Las ventajas y desventajas de los procesos de estabilización/solidificación varían con el proceso, los aglutinantes, el residuo, las condiciones del sitio; en general este tipo de procesos no es costoso y es fácil llevarlos a cabo; sin embargo, incrementan el volumen de los desechos a disponer.

Los procedimientos de inmovilización recomendados por la OMS para residuos farmacéuticos son:

a. Encapsulación

La encapsulación implica inmovilizar los productos farmacéuticos en un bloque sólido dentro de un tambor de acero o plástico, los tambores se deben limpiar antes de usarlos y no deben de haber contenido explosivos ni materiales peligrosos.

Procedimiento:

1. Abrir una tapa del tambor y doblarla hacia afuera
2. Llenar el tambor al 75 % de su capacidad (teniendo precaución de no cortarse) con desechos farmacéuticos en forma sólida o semisólida
3. Si existen grandes cantidades de tabletas sueltas, deben mezclarse con las demás formas sólidas en varios tambores diferentes, para evitar concentraciones altas de cualquier sustancia en un tambor particular
4. Llenar el tambor con una mezcla de cal/ cemento/agua en proporción 15:15:5 (por peso), en ocasiones se puede requerir una proporción mayor de agua para alcanzar una consistencia líquida satisfactoria, otra opción es llenar con arena bituminosa o espuma de plástico
5. Sellar la tapa de preferencia con costura soldada
6. Los tambores sellados se deben colocar en la base de un relleno sanitario y cubrirse con grandes cantidades de desechos sólidos municipales

b. Inertización

La inertización es una variante del encapsulamiento e implica retirar los materiales de empaque primario y secundario (papel, cartón y plástico) de los medicamentos. La remoción de envases reduce considerablemente el volumen y facilita la disposición por el método de inmovilización. El empaque secundario debe disponerse como un material independiente de los desechos farmacéuticos.

Procedimiento:

1. Quitar todos los materiales de empaque de los medicamentos



2. Moler y mezclar con agua
3. Añadir una mezcla de cemento y cal de la misma forma que para el encapsulamiento para formar una pasta homogénea
4. La mezcla se transporta en estado líquido por un camión revolovedor de concreto y se dispone en un relleno sanitario, la pasta entonces se convierte en una masa sólida dispersada dentro de los desechos municipales

D. Drenaje

Algunas formas farmacéuticas líquidas, como los jarabes y soluciones intravenosas, pueden diluirse con agua y desecharse por el drenaje en pequeñas cantidades, sin que se afecte seriamente la salud pública y el ambiente. Los cursos de agua de corriente rápida se pueden usar para desechar pequeñas cantidades de medicamentos líquidos o antisépticos bien diluidos. Se requiere del apoyo de hidrogeólogos o ingenieros sanitarios para esta operación.

E. Procesos de tratamiento térmico

Los tratamientos térmicos son proceso en los cuales se utiliza la oxidación térmica para convertir un residuo en un material menos voluminoso, menos tóxico o menos nocivo. Los productos principales de la operación son dióxido de carbono, vapor de agua y cenizas. Los productos peligrosos generados son compuestos que contienen sulfuros, nitrógeno, halógenos y metales pesados (mercurio, arsénico, selenio y plomo).

Si los gases de combustión producidos en los procesos térmicos contienen compuestos indeseables, será necesario un equipo para el control de los contaminantes atmosféricos. Los efluentes sólidos y líquidos también pueden requerir tratamiento.

Existen diversas tecnologías de tratamiento térmico para residuos peligrosos las cuales se resumen en la tabla 3.

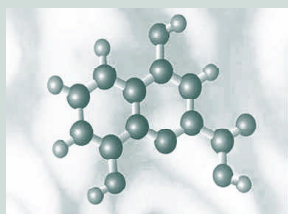


TABLA 3. TECNOLOGÍAS DE PROCESAMIENTO TÉRMICO

Tecnología	Fundamento	Ventajas y desventajas
Incineración	Proceso de oxidación térmica.	- Disminuye el volumen de los residuos. - Elimina completamente virus y bacterias. - Destruye los componentes orgánicos tóxicos. - Se puede aprovechar la energía que se desprende. - Se pueden recuperar algunos subproductos.
Incineración catalítica	Tipo de incineración que utiliza catalizadores que consisten en partículas muy pequeñas de metal distribuidas en la superficie del equipo o en un adsorbente, se utiliza principalmente para destrucción de residuos gaseosos.	- Se utiliza también para residuos sólidos que contienen menos del 75% de hidrocarburos. - Temperatura de operación máxima de 815.55°C.
Pirólisis	Descomposición térmica en ausencia de oxígeno En este proceso se oxidan parcialmente los compuestos orgánicos en forma de gas combustible el cual se descarga en el horno.	- El gas resultante de bajo contenido de calorías se puede usar como combustible en cámaras de combustión externa con recuperación de calor. - Potencial de recuperación de subproductos. - Alta eficiencia térmica. - Baja emisión a la atmósfera de contaminantes. - Potencial de formación de productos cancerígenos. - No funciona adecuadamente con lodos y materiales pastosos.
Incineración por oxígeno	Incineración en la cual se utiliza oxígeno atmosférico en lugar de aire para la oxidación, el oxígeno tiene una temperatura de 2000°C.	- Alta temperatura y por lo tanto eficiencia en tiempo de residencia** reducido y un equipo de tamaño compacto. - Costo alto de generación de oxígeno y de operación.
Calcinación*	Conversión por descomposición térmica a temperatura elevada de líquidos y suspensiones a materiales sólidos sin ninguna interacción con la fase gas en la que no se altera la naturaleza química del sólido.	- También se utiliza para el tratamiento de sólidos. - Los componentes orgánicos pueden volatilizarse quedando un residuo sólido más estable. - El material obtenido es mucho más fácil de manejar ya que es menos tóxico.
Destilación	Los sistemas de destilación se utilizan para separar, purificar y recuperar los componentes orgánicos.	- Altos rendimientos. - Alto costo.
Evaporación	Se utiliza generalmente para concentrar residuos sólidos de aguas residuales que contengan componentes orgánicos e inorgánicos mediante el secado.	Efectivo para el tratamiento de aguas residuales.
Oxidación con aire húmedo	Opera bajo el principio de que la velocidad de oxidación de los compuestos orgánicos se incrementa a presión alta.	La oxidación se realiza a baja temperatura 177-182°C, ya que se presuriza el residuo orgánico acuoso, se calienta hasta la temperatura adecuada y se introduce oxígeno atmosférico.
Incineración oceánica	Destrucción térmica de residuos líquidos en el mar, en recipientes especialmente diseñados.	El gas ácido que se produce en la incineración de residuos clorados se descarga al aire sin ningún tratamiento de neutralización, ya que el agua de mar tiene una alta capacidad amortiguadora.

*En el proceso de calcinación se utilizan hornos de cemento con temperatura de 900 a 1600°C y tiempo de residencia de 15 a 30 s.

**Es el tiempo en que deben permanecer los productos de la combustión incompleta a la temperatura de incineración para asegurar la conversión a dióxido de carbono y agua.



TABLA 4. FACTORES QUE SE CONSIDERAN EN EL DISEÑO DE UN SISTEMA DE INCINERACIÓN

<u>Parámetros de diseño</u>	<u>Definición</u>
Temperatura	La temperatura es probablemente el factor más importante para la destrucción del residuo peligroso, la eficiencia de destrucción y remoción en cualquier operación de incineración depende de la temperatura del incinerador.
Tiempo de residencia	Es el tiempo que deben permanecer los productos de la combustión incompleta a la temperatura de incineración para asegurar su conversión a dióxido de carbono y agua, determinado por el volumen del incinerador para un determinado flujo.
Turbulencia	Es el grado de movimiento o agitación que tienen los compuestos durante el proceso, se utiliza para disminuir los requerimientos de temperatura de operación y de tiempo de residencia.
Presión	La mayoría de los incineradores de residuos peligrosos se diseñan para operar a presiones ligeramente negativas para reducir las posibles fugas
Suministro de aire	La operación de incineración implica la reacción de combustión de los componentes con aire que normalmente suministra el oxígeno necesario para la combustión completa.
Materiales de construcción	Los incineradores se construyen con materiales que resisten las condiciones de operación, estos materiales pueden ser de acero ordinario hasta aleaciones muy sofisticadas
Aspectos adicionales	Hay numerosos aspectos adicionales a considerar en el diseño de incineradores tales como: Zona de almacenamiento Grúa para transportar residuos a la tolva Tolva y canal de carga



Los procesos de tratamiento térmico indicados por la OMS (1999) para residuos farmacéuticos incluyen:

a. Quema en contenedores abiertos

Los productos farmacéuticos no se deben destruir quemándolos a bajas temperaturas en contenedores abiertos ya que se pueden liberar al aire contaminantes tóxicos.

Los envases de cartón y plástico de los cuales no sea factible su reciclamiento, se pueden quemar (excepto los que estén hechos de cloruro de polivinilo PVC por sus siglas en inglés).

Este método se usa con poca frecuencia; se recomienda sólo en el caso en que no sea factible la aplicación de otro método y para cantidades muy pequeñas.

b. Incineración a temperatura media

En situaciones de emergencia se puede considerar la incineración de formas farmacéuticas sólidas caducas en incineradores de dos cámaras que operan a temperatura de 850°C con un tiempo de retención en la segunda cámara de por lo menos dos segundos.

En muchos países no se cuenta con incineradores a altas temperaturas, por lo que el uso de esta medida se alienta como provisional antes que las opciones menos seguras tales como descargas en tiraderos a cielo abierto y la quema en contenedores abiertos.

Este tipo de incineradores no está diseñado para destruir con seguridad compuestos halogenados, sin embargo debido al bajo contenido de los mismos en la mayoría de los desechos farmacéuticos, es probable que el contenido de halógenos y de los compuestos tóxicos que forman sea insignificante en los gases de combustión.

c. Incineración a altas temperaturas

Las industrias que utilizan tecnología de alta temperatura, tales como las cementeras y estaciones de poder térmico para fundición, tienen hornos que operan a temperaturas muy por encima de 850°C.

Los hornos de cemento son particularmente recomendables para la disposición de desechos químicos, aceites usados medicamentos caducos, etc.

Entre las características que hacen a un horno cementero adecuado para incinerar medicamentos caducos están:

- ◆ Durante el proceso, las materias primas del cemento alcanzan temperaturas hasta de 1500°C, mientras que los gases de combustión, alcanzan hasta 2000 °C
- ◆ El tiempo de residencia de los gases a altas temperaturas es de varios segundos, en estas condiciones la totalidad de los componentes orgánicos se desintegran
- ◆ Debido a la alta productividad de las industrias cementeras se pueden incinerar grandes cantidades de desechos en poco tiempo, resultando a la vez un proceso económico

Existen empresas autorizadas para el manejo de residuos peligrosos conforme al reglamento de la Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente en tal materia. En el caso específico de la incineración figuran compañías cementeras como Cementos Mexicanos, Tolteca, Apasco, Cruz Azul, etc. en el campo en el que más se ha avanzado, e incluso ya existen algunas regulaciones, es en los llamados combustibles alternos, entre los que se encuentran aceites usados y llantas; sin embargo, para los medicamentos no existe nada al respecto, pero como se ha dicho la opción es viable, la cual debe ser analizada detenidamente en cuestión de costeabilidad por parte de las autoridades correspondientes y generar acuerdos entre ambas partes.

Los productos farmacéuticos se pueden introducir en el horno en proporción del 5%, en cada tiempo, con respecto a la cantidad total de combustible; dicha proporción es razonablemente pequeña y se sugiere como una regla empírica sensata.

Además se debe de considerar que en México existen varias Industrias cementeras, distribuidas a lo largo de todo el territorio nacional.

2000°C

1500°C

850°C



En el manual de procedimientos para la disposición sanitaria de insumos médicos caducados editado por el gobierno del estado de Veracruz en 1998, se consideran diversos métodos de manejo y disposición para medicamentos caducos, entre los cuales figuran dos diferentes a los considerados por la OMS, estos métodos son:

1. Inactivación con cloro

Inactivar los insumos médicos de mediano riesgo en estado líquido, con una solución de cloro al 10% en proporción 1:1 durante 2 horas y posteriormente verterlos en el drenaje con agua a chorro constante.

2. Mezcla con tierra

En el caso de formas farmacéuticas sólidas, recomiendan triturar y diluir con agua para obtener una suspensión que pueda ser inactivada con ácido clorhídrico al 10% en relación 1:2 durante dos horas, el sobrenadante se vierte al drenaje con suficiente agua y el precipitado se mezclará con tierra en proporción 1:1 dejando el producto irreconocible, colocar en bolsas y enviar al relleno sanitario.

CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS CADUCOS EN FUNCIÓN DEL MÉTODO DE DISPOSICIÓN (OMS, 1999)

Objetivos de la clasificación

El objetivo de la clasificación es separar los productos farmacéuticos en categorías que requieren diferentes métodos de disposición. El método de disposición segura recomendado depende principalmente de la forma farmacéutica de los medicamentos.

Consejos prácticos sobre clasificación

Clasificar implica una evaluación completa de las reservas y una división subsecuente de productos farmacéuticos de los medicamentos que aún son adecuados para su uso y los que deben de desecharse.

Los productos utilizables deben permanecer en su empaque y es necesario que se separen de éste lo más tarde posible.

Condiciones óptimas para la clasificación

- ♦ La clasificación debe llevarse a cabo en lugares designados por las autoridades
- ♦ El lugar debe ser abierto o bien ventilado y si es necesario protegido del calor.
- ♦ La clasificación debe hacerse tan exacta como sea posible de una manera ordenada, marcando y separando claramente el material
- ♦ Proveer de equipo protector a los trabajadores (guantes, botas, overoles etc.)
- ♦ Se debe trabajar siempre bajo la supervisión directa de un químico farmacéutico
- ♦ Impartir capacitación sobre los criterios de clasificación y de los riesgos de seguridad y salud asociados con el manejo de los materiales
- ♦ Una vez clasificados los productos se deben empaquetar en contenedores tales como tambores de acero o cajas de cartón firme, con el contenido claramente especificado en el exterior de los mismos
- ♦ Los materiales se deben almacenar en un área segura y de preferencia separados del lugar donde se almacenan los medicamentos en buen estado para evitar confusiones hasta que la disposición se lleve a cabo

Categorías de clasificación

La prioridad principal del proceso de clasificación, es separar los productos que se clasifican como sustancias controladas tales como: los narcóticos y psicotrópicos además de antineoplásicos, antibióticos y otros productos peligrosos no farmacéuticos que pudieran haberse mezclado, esto debe almacenarse por separado en áreas seguras hasta su disposición final. Esta es quizá la parte más difícil del proceso de clasificación, ya que implica revisar el principio activo que contiene cada medicamento y una vez conociendo su acción farmacéutica, separar los que pertenezcan a estos grupos; esta etapa es la que se puede llevar más tiempo



dependiendo de las condiciones en las que se encuentren los productos en el sitio de almacenamiento.

Los medicamentos caducos o inservibles restantes se deben clasificar como sigue:

- ◆ Productos farmacéuticos que pueden ser utilizados
- ◆ Medicamentos caducos o inservibles

Dentro de los medicamentos que no deben usarse nunca y deben de considerarse siempre como residuos farmacéuticos se encuentran:

- ◆ Todos los medicamentos caducos
- ◆ Todas las formas farmacéuticas líquidas incluyendo gotas, que muestren señas de haber sido usados, con el sello violado, derramados, estén o no caducos
- ◆ Todos los medicamentos que deben de almacenarse bajo ciertas condiciones de temperatura, pero que en algún momento estuvieron fuera de refrigeración, por ejemplo: insulina, polipéptidos, hormonas, gammaglobulinas y vacunas
- ◆ Todas las tabletas y cápsulas sin caja, si éstas no están caducos se pueden usar cuando se encuentren dentro del blister original siempre y cuando la identificación sea la convenida
- ◆ Todos los tubos de cremas, pomadas, ungüentos, geles, etc., que tengan los sellos violados, estén o no caducos

Clasificación por ingrediente activo (sustancias que necesitan una disposición especial)

Los medicamentos que contengan principios activos que se encuentren dentro de estos grupos de sustancias, deben de separarse del resto independientemente de la forma farmacéutica que presenten:

- ◆ Sustancias controladas (por ejemplo: narcóticos y psicotrópicos)
- ◆ Fármacos Antifécciosos (antibióticos)
- ◆ Antineoplásicos
- ◆ Fármacos citotóxicos y anticancerígenos

- ◆ Hormonales
- ◆ Antisépticos y desinfectantes

Clasificación por forma farmacéutica (medicamentos restantes con cualquier sustancia activa)

Los medicamentos que contengan principios activos, que no se encuentren dentro de los grupos anteriores deben clasificarse de acuerdo a su forma farmacéutica dentro de las siguientes categorías:

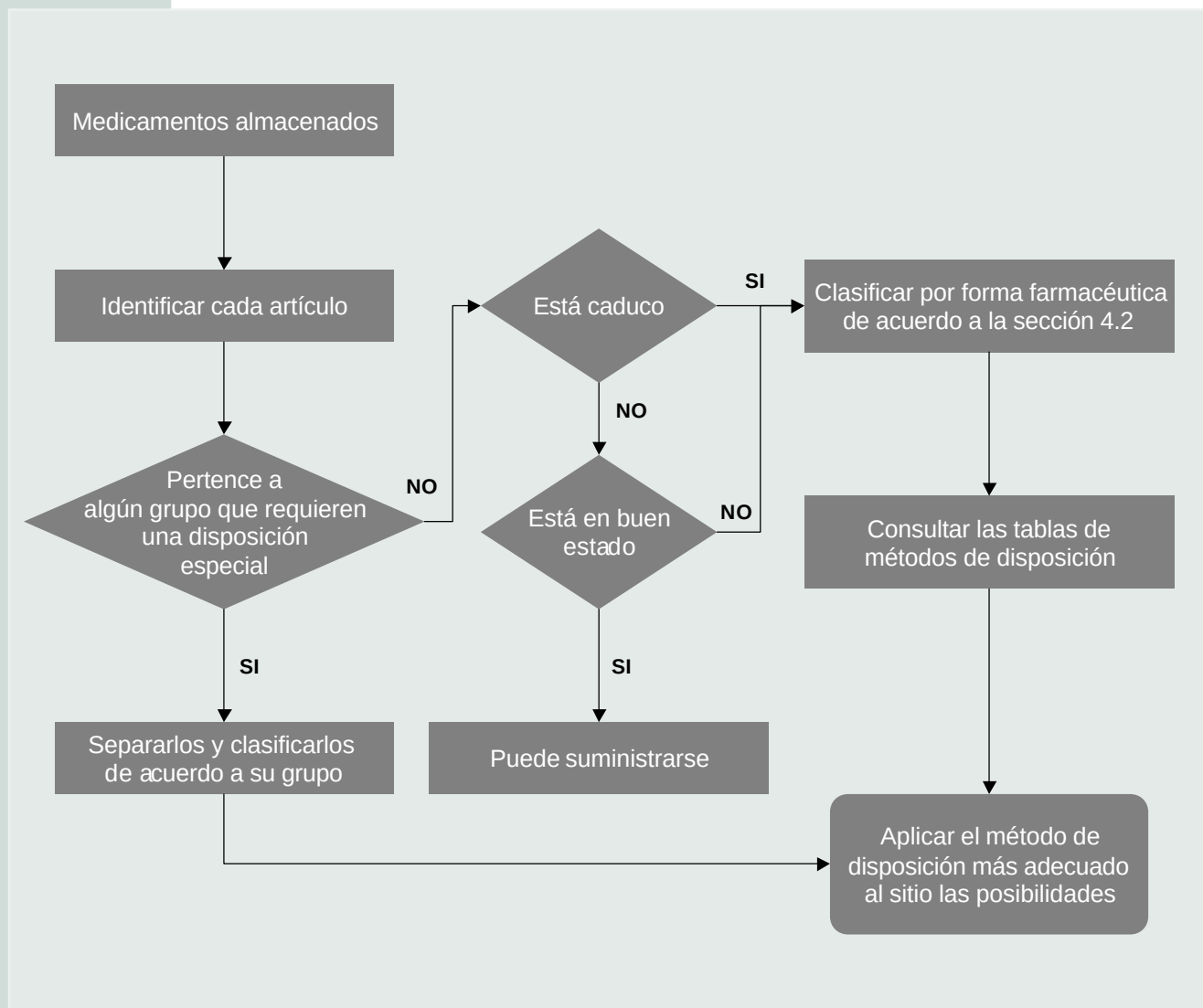
1. **Sólidos, semisólidos y polvos:** Tabletas, cápsulas, grageas, polvos para inyección o para preparar suspensiones, cremas, geles, óvulos, supositorios etc.
2. **Líquidos:** Soluciones suspensiones jarabes, gotas, etc.
3. **Ampolletas**
4. **Aerosoles**

* *Material Reciclable*

Los desechos de materiales de empaque tales como papel, cartón y plástico, pueden ser reciclados o dispuestos como un residuo normal en un relleno sanitario, teniendo la precaución de romperlos antes de disponerlos.



En el diagrama siguiente se describe de forma clara y resumida el proceso de clasificación.



MÉTODOS DE DISPOSICIÓN RECOMENDADOS PARA CADA CATEGORÍA DE CLASIFICACIÓN

Los objetivos fundamentales de la disposición segura de los medicamentos caducos o inservibles, es evitar su uso y minimizar el impacto al ambiente considerando las diferentes alternativas de tratamiento (OMS, 1999).

Sólidos, semisólidos y polvos

Las pequeñas cantidades de medicamentos sólidos y semisólidos fuera de situaciones de desastre no son más del 1% del total de residuos diario y pueden disponerse directamente en un relleno sanitario con grandes volúmenes de residuos sólidos municipales si ningún otro método adecuado está disponible. La cifra del 1% se basa en la opinión de expertos antes que en evidencia científica. Se postula además que en las emergencias y situaciones donde el almacenamiento es grande (del orden de toneladas) una cifra de disposición diaria aceptable es del 5% al 10% entre el total de residuos sólidos municipales, en los rellenos sanitarios donde la disposición es tan grande como 50 toneladas métricas por día. En este caso el relleno sanitario debe de contar con tecnología de punta y la disposición debe ser por un período de tiempo fijo. Está técnica también se recomienda en aquellos casos cuando no esté disponible un mejor método.

Los productos farmacéuticos clasificados como materiales orgánicos altamente biodegradables en forma sólida o semisólida (ej. vitaminas) pueden disponerse en rellenos sanitarios.

En países en donde no existe tecnología de incineración (ya sea temperatura alta o media), el método de encapsulamiento representa una opción aceptable, pero no siempre es posible para grandes cantidades.

La incineración a temperatura media (850°C) es un método ampliamente practicado para formas farmacéuticas sólidas, este método puede ser aceptable siempre y cuando los desechos farmacéuticos se diluyan con grandes cantidades de residuos sólidos municipales.

La mejor opción de disposición para grandes cantidades de desechos farmacéuticos sólidos y semisólidos es la incineración a altas temperaturas.

Un alto volumen de un sólo tipo de medicamento debe ser verificado por el supervisor correspondiente de la Secretaría de Salud, para asegurarse que no se encuentre dentro del grupo de medicamentos que requieren disposición especial. Las sustancias controladas se deben de tratar como cualquier otro medicamento sólido, pero con supervisión de acuerdo a las regulaciones locales.

Líquidos

Los medicamentos que se pueden clasificar como material orgánico altamente biodegradable incluyendo las vitaminas pueden diluirse con agua y desecharse en el drenaje; las soluciones inofensivas de diferentes concentraciones de ciertas sales, los aminoácidos, lípidos y glucosa pueden desecharse también por la alcantarilla.

En caso de haber pequeñas cantidades de otras formas farmacéuticas líquidas, se pueden desechar en el drenaje si no hay alcantarillas ni plantas de tratamiento de aguas residuales. Los líquidos pueden diluirse con grandes cantidades de agua y verterse en cursos de agua mayores, propiciando que sean inmediatamente dispersados y diluidos por la corriente.

Las formas farmacéuticas líquidas se pueden disponer usando el procedimiento de encapsulamiento, lo cual es altamente recomendable para evitar posteriores impactos al ambiente.

De todas formas la mejor opción para este tipo de residuo es también la incineración a altas temperaturas.

No es aceptable la descarga de formas farmacéuticas líquidas, diluidas o no, en aguas de poco movimiento ni estancadas en la superficie.

Ampolletas

Estas se deben triturar mediante presión sobre una superficie dura e impermeable (por



ejemplo cemento) o en un bloque de metal usando un martillo o un bloque sólido de madera. Los trabajadores que lleven a cabo esta tarea, deben usar equipo protector, principalmente protector de ojos, bata, botas y guantes.

El vidrio aplastado debe barrerse y colocarse en un contenedor adecuado para objetos punzocortantes, para posteriormente introducirse en contenedores sellados que se enviarán al relleno sanitario; los líquidos liberados se deben diluir y desecharse como se describe arriba.

Es muy importante señalar que las ampollitas no deben ser quemadas o incineradas porque explotan y pueden causar heridas a los operadores y daño al equipo incinerador, ya que la temperatura de operación es por arriba de la requerida para la fundición del vidrio y el vidrio fundido se puede atascar en el horno.

Antibióticos

Los antibióticos no deben desecharse sin tratamiento de preferencia por medio de incineración (excepto los contenidos en ampollitas), encapsulamiento o inertización.

Debido a que la mayoría de los antibióticos son inestables, los que tengan una presentación líquida se pueden diluir para propiciar su hidrólisis y después de dos semanas desecharlos por el drenaje.

Sustancias controladas

Las sustancias controladas se deben destruir bajo la supervisión de un químico farmacéutico o de la autoridad correspondiente dependiendo de las regulaciones locales. Tales sustancias no se pueden dejar al dominio público porque se puede abusar de ellos, de preferencia deben de incinerarse y si esto no es posible, se deben de encapsular o inertizar.

Antineoplásicos

Los medicamentos antineoplásicos o citotóxicos, también llamados anticancerígenos, tienen la característica de matar o detener el crecimiento de las células vivas. Se usan en la quimioterapia del cáncer

que se realiza generalmente en centros especializados de tratamiento, por lo que es extremadamente improbable que formen parte de donaciones en emergencias. Sin embargo, si los no requeridos se descargan en el medio ambiente; pueden tener efectos negativos, ya que pueden intervenir en los procesos reproductivos de varias formas de vida, por lo tanto su disposición debe manejarse de manera muy cuidadosa.

Los antineoplásicos deben separarse de las demás sustancias y mantenerse por separado en contenedores claramente marcados, deben empacarse de forma segura y devolverlos al donador o al fabricante para su destrucción. Si la devolución no es posible la segunda mejor opción es incinerarlos a altas temperaturas.

Los desechos de antineoplásicos nunca deben disponerse en rellenos sanitarios antes de su encapsulamiento o inertización, ni desecharse por el drenaje antes de su inactivación, la cual se realiza mediante métodos fisicoquímicos bajo supervisión.

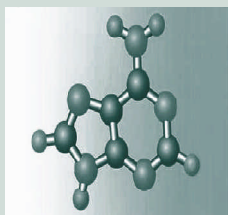
Tratamiento especial para los antineoplásicos

Los tambores de antineoplásicos deben llenarse al 50% de su capacidad y completar el volumen hasta un 90% con una mezcla de cemento/cal /agua en proporciones 15:15:5 en peso, los tambores se deben sellar con costura soldada y guardarlos por 7 a 28 días, esto formará un firme bloque sólido e inmóvil, en el cual los desechos se aíslan con relativa seguridad, después los tambores se envían a un relleno sanitario.

Desinfectantes

En general, los desinfectantes no tienen una fecha de caducidad, pueden ser almacenados y usarse gradualmente y no hay una verdadera necesidad de deshacerse de ellos.

Cantidades grandes de desinfectantes no deben desecharse por la alcantarilla, porque pueden dañar a las bacterias que se usan para el tratamiento biológico del agua residual; tampoco deben desecharse en ningún cuerpo de agua porque pueden dañar la vida acuática presente.



Cantidades pequeñas de desinfectantes diluidos pueden descargarse en el drenaje; la operación debe supervisarse por un químico farmacéutico y las cantidades descargadas requieren ser controladas estrictamente con límites predeterminados.

Los desinfectantes se pueden utilizar como limpiadores de superficies en sanitarios y así darles algún uso antes que disponerlos. Algunos desinfectantes con actividad antibacteriana y antiviral fuerte, tal como lysol (50% de ácido cresílico), pueden tener una fecha de caducidad, si ya ha pasado de esa fecha el material puede usarse para desinfección general proponiendo diluciones apropiadas decididas por expertos, pueden incinerarse o disponerse como residuo químico.

Botes de Aerosol

Los botes desechables de aerosol y los inhaladores no se deben quemar ni incinerar, ya que las altas temperaturas pueden provocar que estallen, pudiendo causar heridas o los operarios y daños al incinerador. Los envases no contienen sustancias tóxicas por lo que se deben disponer en un relleno sanitario dispersados entre los desechos municipales.

Las tablas 5 y 6 consideran los procedimientos de disposición recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS, 1999).

Las opciones de disposición se presentan en orden descendente de preferencia, comenzando por la mejor alternativa de acuerdo a la seguridad de las mismas. Se debe considerar que la elección está en función de considerar las condiciones óptimas de seguridad, sencillez y los costos de tratamiento de acuerdo a cada situación específica.

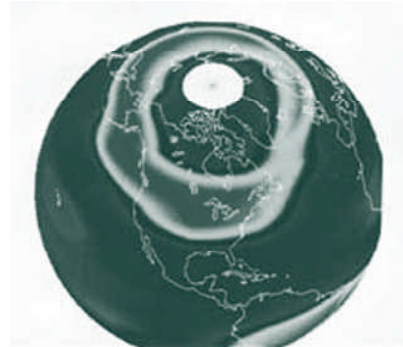


TABLA 5. OPCIONES DE DISPOSICIÓN PARA CADA CATEGORÍA DE CLASIFICACIÓN

Categoría de clasificación	Opciones de disposición
Sólidos, semisólidos y polvos	Incineración a altas temperaturas Incineración a temperatura media Inertización Encapsulamiento Relleno Sanitario Tiraderos controlados
Líquidos	Incineración a altas temperaturas. Desechar en el drenaje
Ampolletas	Triturar las ampolletas y desechar el líquido en el drenaje
Antiinfecciosos	Incineración a altas temperaturas Incineración a temperatura media Inertización Encapsulamiento
Antineoplásicos	Devolución al donador o fabricante Incineración a altas temperaturas Descomposición química Inertización Encapsulamiento
Medicamentos controlados	Incineración a altas temperaturas Incineración a temperatura media Inertización Encapsulamiento
Desinfectantes	Usarlos Diluirlos y desecharlos en el drenaje bajo supervisión de un experto calificado
Aerosoles	Encapsulamiento Relleno sanitario Tiraderos controlados

Fuente: Modificado de www.drugdonations.org/eng/r...nenvernietiginggeneesmiddelen.htm1

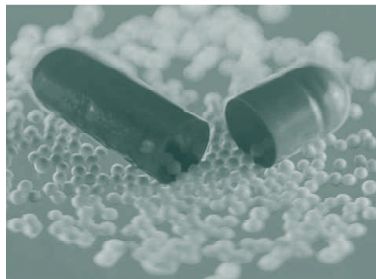


TABLA 6. MÉTODOS DE TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN PARA MEDICAMENTOS CADUCOS

Método de disposición	Tipo de desecho farmacéutico	Procedimiento
Devolución al donador o fabricante	Todos los desechos farmacéuticos particularmente antineoplásicos.	Si existen grandes cantidades de desechos farmacéuticos del mismo laboratorio y es costeable la devolución debe considerarse como primera opción, por lo que se debe dar aviso a las autoridades competentes para seguir los procedimientos necesarios.
Incineración a altas temperaturas (superiores a 1200°C)	Es el mejor método de disposición para todos los desechos farmacéuticos excepto ampollas de vidrio.	Las autoridades competentes se encargarán del seguimiento del procedimiento de incineración.
Incineración a temperatura media (temperatura mínima de 850°C)	En ausencia de incineradores a alta temperatura, todos los desechos farmacéuticos excepto ampollas de vidrio y antineoplásicos.	Las autoridades competentes se encargarán del seguimiento del procedimiento de incineración.
Encapsulación	Sólidos, semisólidos, polvos, líquidos, antineoplásicos y sustancias controladas.	1. Abrir una tapa del tambor de acero y doblarla hacia afuera. 2. Llenar el tambor al 75% de su capacidad (teniendo precaución de no cortarse) con desechos farmacéuticos en forma sólida o semisólida sin el material de empaque secundario. 3. Llenar el tambor con una mezcla de cal/cemento/agua en proporción 15:15:5 (por peso), en ocasiones se puede requerir una proporción mayor de agua para alcanzar una consistencia líquida satisfactoria. 4. Sellar la tapa de preferencia con costura soldada. 5. Los tambores sellados se deben colocar en la base de un relleno sanitario y cubrirse con grandes cantidades de desechos sólidos municipales.
Inertización	Sólidos, semisólidos, polvos, antineoplásicos y sustancias controladas.	1. Quitar todos los materiales de empaque de los medicamentos. 2. Moler y mezclar con agua en un camión revolvedora. 3. Añadir una mezcla de cemento cal y agua en proporciones 15:15 :5 por peso para formar una pasta homogénea. 4. La mezcla se transporta en estado líquido por el camión batidora de concreto y se dispone en un basurero, de preferencia un relleno sanitario, la pasta entonces se convierte en una masa sólida dispersada dentro de los desechos municipales.
Relleno sanitario	Cantidades limitadas de sólidos, semisólidos y polvos sin tratamiento. Grandes cantidades de todos los desechos farmacéuticos preferiblemente después de su inmovilización.	En caso de que la disposición en relleno sanitario sea posible, los encargados del mismo, dan el manejo necesario a este tipo de desechos, ya que una vez dispuestos, se deben de cubrir con grandes cantidades de residuos sólidos municipales de preferencia deben de sacarse del material de empaque secundario ya que esto reduce significativamente el volumen a disponer.
Basureros controlados y no controlados	Todos los desechos farmacéuticos preferiblemente después de su inmovilización.	1. Si ésta es la única opción posible de disposición, las autoridades locales deben supervisar el proceso. 2. Deshacerse del envase secundario. 3. Una vez desechados los residuos farmacéuticos, cubrirlos con grandes cantidades de residuos sólidos municipales.
Desechar en el drenaje o cursos de agua.	Formas farmacéuticas líquidas diluidas, soluciones intravenosas, pequeñas cantidades de desinfectantes diluidos.	1. Diluir con agua. 2. Neutralizar. 3. Desechar en el drenaje.
Quema en contenedores abiertos	Materiales de empaque excepto PVC	Método considerado para materiales de empaque en caso de que no sea posible su reciclaje.
Descomposición química	Fármacos específicos.	Recomendado solamente bajo supervisión de químicos expertos y para cantidades menores a 50 kg.

Fuente: Modificado de www.drugdonations.org/eng/r...nenvernietigginggeneesmiddelen.htm1





Guía de medicamentos caducos acumulados en situaciones de emergencia

Se terminó de imprimir en diciembre de 2001, en los talleres gráficos de México, Av. Canal de Norte No. 80, Col. Felipe Pescador, México D.F. La edición en papel bond de 90 grs. en interiores y portada en cartulina sulfatada de 14 puntos, consta de 1000 ejemplares más sobrantes para reposición



SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN
COORDINACIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN CIVIL
CENTRO NACIONAL DE PREVENCIÓN DE DESASTRES

Av. Delfín Madrigal No.665,
Col. Pedregal de Sto. Domingo,
Del. Coyoacán,
México D.F., C.P. 04360

www.cenapred.gob.mx
www.proteccioncivil.gob.mx