



UNIVERSIDAD DE IBEROAMERICA

FACULTAD DE FARMACIA

Análisis de la necesidad de la población estudiantil activa de la UNIBE (Universidad de Iberoamérica) de contar con un punto seguro en el campus universitario para la adecuada gestión de los medicamentos no utilizables durante el periodo mayo-agosto de 2025.

NOMBRE(S) DEL(LOS) SUSTENTANTE(S):

Nicole de los Ángeles Izabá Rodríguez

Valery María Soto Guadamuz

TUTOR

Dr. Jairo Sancho Rodríguez

AÑO

2025

MODALIDAD DE TESIS PARA OPTAR POR EL GRADO ACADÉMICO DE  
LICENCIATURA EN FARMACIA

## **Resumen**

El presente estudio tiene como propósito analizar la necesidad de que la Universidad de Iberoamérica (UNIBE) cuente con un espacio designado para la adecuada gestión de los medicamentos no utilizables, durante el periodo de mayo-agosto del presente año.

La intención de este proyecto es concientizar a la población estudiantil de la importancia de conocer las consecuencias que se pueden presentar al desechar de manera inadecuada los medicamentos no utilizables, cuando se menciona el término no utilizables, se abarcan todo medicamento vencido, no terminado, o que presente alteraciones en su aspecto físico como: cambio de color, mal olor, que se vuelva suave, etc, ya que estos representan un gran factor de contaminación a diferentes niveles: ambiental, social y en salud.

Por lo que en primer lugar se analiza lo que se desea investigar a través del proyecto de la investigación, esto con la finalidad de tener una claridad de los pasos a desarrollar en el proceso de investigación. Una vez clara la idea principal, se procede a la delimitación del tema, esto como aspecto clave para el desarrollo de la investigación.

Se procede a abordar diferentes investigaciones similares al tema del proyecto, esto para fijar aspectos importantes que complementen nuestra investigación y se puedan ser guía en el desarrollo de los métodos a aplicar para la evaluación de los resultados finales mediante los objetos de estudio.

Se procedo a fijar los principales objetos de estudio son los estudiantes que conforman las diferentes facultades de la universidad que abarcan farmacia, medicina, psicología y enfermería, ya que a través de ellos valoramos y analizamos sus opiniones mediante su pensamiento crítico y científico de términos en relación a la salud y los medicamentos.

Una vez obtenidos los resultados de las opiniones aplicando el instrumento de medición en el cual se empleó una encuesta, la cual contaba con una serie de preguntas que buscaba conocer las opiniones de los estudiantes de la UNIBE en relación a si sabían que en términos generales qué es un medicamento no utilizable y los procedimientos que ellos aplican a la hora de su desecho.

Se prosigue con la clasificación de los resultados de acuerdo con las preguntas diseñadas para conocer la perspectiva de si la Universidad de Iberoamérica necesita un espacio adecuado para la gestión de los medicamentos no utilizables a través de un punto seguro para medicamentos.

Por lo que podemos concluir que de acuerdo a las opiniones de los estudiantes activos de la UNIBE en sus diferentes facultades a excepción de enfermería, sí se presenta una necesidad de que la universidad cuente con un punto seguro para la adecuada recolección y gestión de los desechos de medicamentos no utilizables.

## **Dedicatoria de Nicole**

Dedico esta investigación a Dios por permitirme estar presente y vivir este proceso de mi vida, por otorgarme sabiduría, confianza, entendimiento y fortaleza.

A mis abuelitos: Yolanda y Maximiliano que son mi mayor motor y mi faro principal en este proceso que ya casi concluimos, han sido mi inspiración y mi motivación para no rendirme y seguir esforzándome cada día más en lo que realmente amo.

A mi mamá, mi hermana: Geannina y Rachel por ser mi fortaleza y mi consuelo en los momentos difícil, por chinearne y consentirme y no dejarme sola cuando más se me dificultaban las cosas.

Les agradezco por su amor, paciencia, apoyo, acompañamiento, confianza y sacrificio, sin ustedes no pudiera haber concluido con este proceso tan importante que es para mi formación académica y personal y es dedicado con mucho esfuerzo y amor para ustedes.

También quisiera mencionar y reconocer a Carlos, Karol y José que sin su confianza, su apoyo constante y su sacrificio silencioso, que han sido cimiento importante de todo lo que hoy he logrado, gracias.

A mi compañera y amiga de grandes batallas, horas de sueño y sacrificios, la que siempre me sigue en mis locuras y esta dispuesta a acompañarme en mis sueños. Hoy esta tesis no sería realidad sin tu apoyo y dedicación, eres el recordatorio más hermoso que las buenas y verdaderas amistades existen y no solo acompañan si no que también alientan. Que estas páginas que reflejan nuestra dedicación sean de prueba de que todo es posible, gracias a la vida y a la universidad por permitirme conocerte mi querida Vale.

A mis tutores: Jairo Sancho y antigua tutora Lexi Chavez, por ser mis guías con su sabiduría y por creer en mí incluso cuando yo dudaba.

A la familia Artavia Hay por abirme las puertas de su hogar y acompañarme durante todo este tiempo, por cuidarme y darme aliento en los momentos de soledad.

Y finalmente a quienes ya no están físicamente, pero cuyo legado sigue inspirándome cada día: Randall y Vilma.

## **Dedicatoria de Valery**

Hoy me siento más que feliz, agradecida con Dios y la vida por permitirme concluir uno de los logros más grandes de mi vida.

Quiero agradecer a mi mamá que ha sido mi pilar desde el día uno y siempre confió en mí y mi capacidad, por siempre ser esa fuerza cuando más la necesitaba, por abrazarme o apapacharme el alma y ayudarme a levantarme las veces necesarias, por ser mi luz. Te amo más que nada en esta mi vida, ma.

A mi papá por siempre apoyarme y mi papá Eliecer que la vida no me va a alcanzar para agradecerle todo y cada de sus palabras, por siempre sacarme una sonrisa cuando más la necesitaba. Espero que cada uno de ustedes se sienta igual o más feliz que yo, y sepan que este logro es de todos.

A mi Tita y Lusvin, Arans, Mama Lili y mi tío Carlos por acogerme y siempre darme ese acompañamiento que fue fundamental y por las palabras de aliento. Y mi Santi, mi bebé que es mi mayor confidente y regalo de vida, te amo papito.

A mi hermana de vida, Génesis...que ha sido la mejor coincidencia en mi vida, gracias por siempre estar a mi lado, por animarme y de una u otra forma crecer juntas. A mi Nicole, Glori y Neni que fueron un regalo a lo largo de esta travesía. Estoy agradecida con la vida por haberlas puesto en mi camino, quererlas fue muy fácil y ser su amiga fue un placer.

A una persona que por un lapso corto de tiempo, llego cuando menos lo esperaba y llego a iluminarla cuando más lo necesitaba, solamente gracias.

A los doctores Lexi Chaves y Jairo Sancho que además de excelentes profesionales, fueron excelentes mentores y personas.

# **CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN**

## **1.1 Introducción**

Esta investigación se centra en reconocer que actualmente existen diferentes tipos de contaminantes ambientales, los cuales han perjudicado gravemente nuestro ecosistema y entre ellas se encuentra el inadecuado proceso de desecho de los residuos de medicamentos no utilizables, es una de las principales causas de contaminación ambiental lo que lleva a que la flora y fauna se vean afectados de manera negativa provocando cambios en su ecosistema tanto terrestre como acuático, estas variaciones producen que las poblaciones se vean afectadas pero ¿de qué manera? Si ponemos como ejemplo que los residuos medicamentosos llegan a los ríos, manglares, mares donde estos están poblados de gran variedad de peces y moluscos, los pecadores van y pescan estos productos sin darse cuenta de que están contaminados con sustancias que pueden ser dañinas y tóxicas para la salud individual y colectiva de sus familiares y otras personas, provocando el desarrollo de nuevas enfermedades que podrían ser letales a tal punto de llegar a ser pandemias mundiales o creando cierto grado de resistencia a estos.

Es por esta razón que el tema de investigación tiene como propósito analizar la necesidad de que la universidad cuente con un punto seguro para la gestión de los medicamentos no utilizables como un medio para educar a la población estudiantil de la importancia del adecuado proceso de desecho de los residuos de medicamentos.

Los puntos seguros que tienen como objetivo facilitar la correcta recolección de los medicamentos sin la manipulación de los mismos, abarcando cualquier forma farmacéutica con o sin envase principal y/o secundario con el propósito de disminuir la contaminación ambiental, social e individual y preservar la salud.

## 1.2 Planteamiento del problema

### Aspectos generales:

En cada fármaco mal desechado se oculta un peligro para el ambiente. La información científica nacional y mundial así lo respalda. Un estudio internacional publicado en el 2021 por la *Proceedings of the National Academy of Sciences* (PNAS) señala el hallazgo de cantidades importantes de ingredientes farmacéuticos activos en varios ríos del planeta.

Con base en el artículo alojado en PNAS, la acumulación más alta estuvo presente en los territorios de ingresos bajos y medios. Asimismo, los compuestos farmacológicos hallados en mayor proporción fueron la carbamazepina (usado para tratar las convulsiones), la metformina (para la diabetes) y la cafeína.

Costa Rica no está tan alejada de ese escenario. La Dra. Milania Rocha Palma, Directora del Centro Nacional de Información de Medicamentos (Cimed-UCR), explicó que en el estudio del PNAS Costa Rica se ubica en un percentil muy alto comparado con los demás países estudiados. Específicamente, en el percentil de 90.

La última Revisión de la Resistencia Antimicrobiana del Reino Unido señala que 700.000 personas mueren cada año por la resistencia a los antibióticos. Si el hecho no cambia, en el 2050 la problemática cobraría la vida de más de 10 000 000 de personas en el mundo.

“Esos cambios genéticos se han generado por la incorporación de hormonas, lo que provoca cambios en el género de los animales. También, muerte de animales que consumen algún medicamento y aquí incluimos los medicamentos veterinarios, pues su descarte tiene que ver mucho en este problema y con las consecuencias generadas a nivel mundial”.

A nivel nacional, en el 2020 el Centro de Investigación en Contaminación Ambiental de la UCR (CICA) dio a conocer un estudio sobre los compuestos farmacéuticos más peligrosos para el medio ambiente. Este fue el primer monitoreo cuantitativo de fármacos en plantas de tratamiento de aguas residuales en Centroamérica y se encontró que, de los 70 fármacos analizados, 33 fueron detectados en las aguas residuales estudiadas.

Esas 33 moléculas se pueden dividir en distintos grupos terapéuticos. Entre ellos, antibióticos, analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), fármacos para el tratamiento

de afecciones psiquiátricas, estimulantes del sistema nervioso central (SNC), reguladores de grasas y otros. (Universidad de Costa Rica, UCR. 2022).

Problemática a Nivel Mundial:

Farias, Aguirre, Paulette, Gaona, Sánchez, Vázquez. (2023). Ecuador. Impacto Ambiental De La Eliminación Inadecuada De Medicamentos Caducados/No Utilizados En Pacientes Del Área De Consulta Externa Del Hospital General De Machala, IESS. En la atención sanitaria moderna, los medicamentos son usadas en la prevención, tratamiento y cura de enfermedades. Sin embargo, la eliminación inadecuada de los medicamentos tiene un impacto negativo al medio ambiente, causando contaminación y liberación de sus principios activos en el agua, suelo y aire, afectando la salud de las personas y cualquier organismo vivo del entorno.

Los medicamentos caducados/no utilizados se acumulan dentro de los hogares por diversas razones, como la sobreproducción de medicamentos por parte de las industrias farmacéuticas, cambio o suspensión de fármacos y por automedicación (Alnahas y otros, 2019). Generalmente, los medicamentos almacenados en el hogar se encuentran desprovistos de su caja externa, en la que contiene la mayor parte de la información del fármaco, especialmente en medicamentos sólido oral. Por lo que el manejo inadecuado resulta en el deterioro de los medicamentos y sus ingredientes, incluso antes de que lleguen a su fecha de caducidad. Es por ello por lo que es esencial que se guarden los medicamentos en un botiquín hermético, o en un lugar fresco, seco y protegidos de la luz (Rodríguez & Deyly, 2022). Sin embargo, la comunidad no tiene el conocimiento sobre el impacto ambiental que ocasiona la incorrecta eliminación de medicamentos. Por ejemplo, los medicamentos que se desechan a través del fregadero e inodoro que pueden afectar significativamente a organismos acuáticos, alterado su reproducción, desarrollo y comportamiento (Andrade de Almeida y otros, 2019).

También se contamina el suelo cuando se los elimina por los vertederos, siendo absorbidos por las plantas y posteriormente por los animales. contaminación del suelo e incluso a la salud humana (Torres, 2020).

Farías, Solano, Cambizaca, Jiménez, Ríos, Rogel. (2023). Ecuador. Manejo Inadecuado de los Desechos de Medicamentos Caducados/No Utilizados en Pacientes Ambulatorios del Hospital General Teófilo Dávila. En el estudio sobre disposición inadecuada de medicamentos, Manzollillo y González establecen que:

“Los fármacos se han convertido, con el paso de los años, en un residuo de peligro para el medio ambiente por su eliminación de manera incorrecta pudiendo representar riesgos para la salud de la población”. El desecho inadecuado de medicamentos en el medio ambiente es la principal causa de la contaminación farmacéutica, siendo las principales fuentes contaminantes las industrias farmacéuticas, las distribuidoras y los consumidores. Al existir una disposición incorrecta de los medicamentos y productos farmacéuticos se produce un impacto no únicamente en la parte inorgánica del ambiente, la fauna, flora y la población humana también se ven afectadas. Existen situaciones que nos hemos podido plantear alguna vez como, ¿qué debo hacer con un medicamento caducado? o ¿tendré algún efecto adverso si consumo un medicamento caducado? La fecha de caducidad es un elemento clave que la industria farmacéutica utiliza y que garantiza la seguridad y eficacia de un fármaco, por ello es necesario para el consumidor conocer qué acciones debe realizar al poseer un medicamento caducado. Existe una relación estrecha entre las prácticas para disponer medicamentos y la contaminación farmacéutica, tras el consumo parcial y el cumplimiento de la fecha de caducidad, la mayoría de los fármacos son desechados en la basura común o por el desagüe, aumentando la problemática al repetirse continuamente el mismo patrón.

#### Problemática a Nivel Local:

Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. (2022). Los residuos de los fármacos que consumimos y desechamos a diario son considerados como contaminantes emergentes, que una vez que llegan al ambiente pueden ocasionar efectos realmente nocivos y crónicos en los ecosistemas y, por supuesto, a la salud humana. Precisamente, en Costa Rica existen algunas investigaciones que demuestran la presencia de moléculas de medicamentos en los ríos. Uno de ellos es el estudio “Residuos de medicamentos y de productos de cuidado personal presentes en ríos y estuarios de Costa Rica”, del Centro de Investigaciones Marinas de la UCR, y con el que tomaron 86 muestras de agua en todo el país.

El resultado arrojó la presencia de 34 moléculas provenientes de 16 clases de productos farmacéuticos, entre los que destacaban antibióticos, analgésicos, antiinflamatorios, estimulantes, antiepilépticos, anti convulsionantes, antidepresivos, así como fármacos para regular los triglicéridos y la presión alta. Todas estas sustancias, generan un impacto directo en los ecosistemas. Por ejemplo, la alteración de la estructura del cuerpo de algunas especies animales, así como cambios en el funcionamiento de sus organismos, como el hermafroditismo en ranas o el cambio de sexo en cocodrilos.

En el caso de los seres humanos, un hecho preocupante es que los residuos de fármacos no son fácilmente detectables por los filtros de las plantas purificadoras de agua, por lo que quedan partículas en este líquido. De allí que en algún momento no pueda ser considerado como potable. Asociado a esta problemática, vale resaltar que la presencia de antibióticos en el ambiente favorece la resistencia bacteriana simple, cruzada y múltiple, lo que genera la proliferación de virus y bacterias cada vez más nocivos para la salud humana y animal.

Muñoz, Ruiz, Sáenz y Alfaro (2019), comentan que en Costa Rica, la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) cuenta con una norma para la eliminación de medicamentos no utilizables y trabaja de la mano con la empresa Manejo Profesional de Desechos, S.A. (MPD), encargada del transporte de los mismos y su tratamiento.

Por otro lado, el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (COLFAR) cuenta con un centro de acopio permanente Punto Seguro es una empresa que tiene como propósito la recolección de medicamentos caducados o no utilizados, las farmacias que desean participar en esta iniciativa se inscriben y colocan contenedores para que los individuos puedan depositar los productos farmacéuticos que no utilizan, en mal estado o en desuso y, con ayuda de la empresa, se encargan de la disposición final de los medicamento

Más de la mitad de los medicamentos desechados se encontraban en desuso, lo cual no es sorpresa ya que, la mitad de la población no toma sus medicamentos correctamente, no completan los tratamientos, o adquieren medicamentos que no requieren, los compran sólo como prevención, un punto importante es que en primer lugar, existe una relación dependiente entre el estado de los medicamentos y su origen, se observa que, la mayoría de los medicamentos provenientes de la CCSS no son utilizados, mientras que los del sector privado, terminan vencidos.

Carvajal, Mora (2016). Medicamentos no utilizables: problemática y medidas pertinentes para su disposición final. UCR. Costa Rica. Una de las causas principales de contaminación corresponde a la constante generación de desechos industriales, lo que repercute negativamente en la salud y bienestar de la población. En la industria farmacéutica, por la naturaleza de los desechos generados, se requiere un tratamiento y disposición acorde con las características de cada medicamento. Una parte importante de ellos se producen cuando las formas farmacéuticas provenientes de hogares y hospitales expiran o se consideran no utilizables. Varios estudios demuestran cómo la disposición inapropiada de los desechos representa riesgos significativos para seres humanos y el medio ambiente.

Los desechos de medicamentos según la OMS son aquellos productos que han caducado, no son utilizados o se encuentran contaminados por lo tanto no son necesarios y es necesario que sean eliminados de alguna manera.

**¿Cuáles son las prácticas para el descarte de medicamentos no utilizables que están usando los estudiantes activos de la universidad que justifican la necesidad de crear un punto seguro en las instalaciones del campus universitario?**

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo General**

Analizar la necesidad de instalar un punto seguro en las instalaciones de la Universidad de Iberoamérica para la adecuada gestión de los medicamentos no utilizables que repercute en la salud individual, colectiva y ambiental según las prácticas de eliminación nacionales e internacionales para el desarrollo de un informe de acuerdo a las formas farmacéuticas de los medicamentos recolectados durante el periodo mayo-agosto 2025

### **1.3.2 Objetivos Específicos**

- Señalar la legislación referida a las prácticas usadas para el descarte de medicamentos no utilizables según reglamentos nacionales e internacionales incentivados por las organizaciones como la OCDE, la ONU y otras.
- Determinar la necesidad de implementar un programa de punto seguro en las instalaciones de la Universidad de Iberoamérica UNIBE, para la recolección de medicamentos no utilizables como un servicio a la población estudiantil de la universidad.
- Propuesta de una estrategia que permita crear un programa de recolección de medicamentos no utilizables en la Universidad de Iberoamérica UNIBE que permita concientizar a la población estudiantil la importancia del correcto descarte de medicamentos no utilizables.

## 1.4 Justificación e hipótesis

### Relevancia Social:

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) el inadecuado proceso de desecho de los residuos de medicamentos o productos farmacéuticos es una de las principales causas de contaminación ambiental lo que lleva a que la flora y fauna se vean afectados de manera negativa provocando cambios en su ecosistema tanto terrestre como acuático, estas variaciones producen que las poblaciones se vean afectadas pero ¿de qué manera? Si ponemos como ejemplo que los residuos medicamentosos llegan a los ríos, manglares, mares donde estos están poblados de gran variedad de peces y moluscos, los pescadores van y pescan estos productos sin darse cuenta de que están contaminados con sustancias que pueden ser dañinas y tóxicas para la salud individual y colectiva de sus familiares y otras personas, provocando el desarrollo de nuevas enfermedades que podrían ser letales a tal punto de llegar a ser pandemias mundiales.

Por otro lado, la FDA reconoce que la recomendación ciertas prácticas de eliminación como el de tirar al inodoro ciertos medicamentos potencialmente peligrosos cuando no hay una opción de devolución fácilmente disponible plantea inquietudes acerca del impacto en el medio ambiente y la contaminación del agua de superficie y el suministro de agua potable. En un esfuerzo por abordar esta inquietud, el personal de la FDA publicó un documento titulado “Riesgos asociados con la liberación al medio ambiente de productos farmacéuticos que están en la "Lista para tirar al inodoro" de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos”.

### Conveniencia

Actualmente diversas organizaciones se encuentran diseñando diversos métodos que permitan y faciliten la adecuada recolección y disposición de los medicamentos, la Organización Mundial de la Salud a través de un artículo, menciona que la gestión de los desechos sanitarios requiere una mayor atención y diligencia para eliminar la importante carga de morbilidad asociada a la mala práctica, incluida la exposición a agentes infecciosos y sustancias tóxicas. Para mejorar la gestión de los desechos sanitarios hay que prestar atención a los siguientes elementos clave:

- Implantación de un sistema integral, que determine las responsabilidades, la asignación de recursos y los procesos de manipulación y evacuación de desechos. Se trata de un proceso a largo plazo que pasa por la introducción de mejoras graduales.
- Sensibilización acerca de los riesgos ligados a los desechos sanitarios y mejor conocimiento de las prácticas seguras y fiables.
- Selección de métodos de gestión seguros y ecológicamente inocuos, a fin de proteger a las personas de todo peligro en los procesos de recogida, manipulación, almacenaje, transporte, tratamiento o eliminación de desechos.

Para lograr una mejora a largo plazo y de carácter universal es indispensable el compromiso de los poderes públicos, aunque también se pueden adoptar medidas inmediatas a escala local (OMS, 2018).

### Implicaciones prácticas

Carvajal Rodríguez., Mora Román. (2016). Costa Rica. Medicamentos no utilizables: problemática y medidas pertinentes para su disposición final. Su objetivo se basó en la problemática de una manipulación inadecuada de los medicamentos no utilizables y las acciones a seguir para su adecuado tratamiento. Como resultados obtenidos de la investigación diversas instituciones están haciendo esfuerzos considerables por realizar un tratamiento adecuado de los mismos. Esto representa una medida para preservar el medio ambiente y procurar la salud de las personas que utilizan los recursos naturales de diversas formas. Por eso, es importante conocer sobre las campañas y las instituciones donde se pueden ir a dejar estos medicamentos. Un ejemplo de ello es Punto Seguro son un grupo de profesionales con un enfoque particular en la disposición final de medicamentos, favoreciendo el uso racional, el almacenamiento seguro y el desecho adecuado.

### Valor Teórico

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. Revista Técnica de Medio Ambiente (2020). Nuevo Informe de la OCDE sobre gestión de medicamentos no utilizados o caducados. Menciona que a través de las propuestas para reducir y gestionar mejor el proceso de desecho de medicamentos, destacan:

- Hallar formas de reducir los volúmenes de medicamentos no utilizados o vencidos. Mejorar la prevención de enfermedades, la medicina de precisión y el tamaño de los envases, así como los mercados de medicamentos no utilizados ni vencidos.

- Asegurar la recolección y el tratamiento ambientalmente racional de los desechos farmacéuticos inevitables, por ejemplo, a través de sistemas de recolección separada o el uso de esquemas de Responsabilidad Extendida del Productor (EPR, por sus siglas en inglés), que ya existen en varios países de la OCDE.

- Sensibilizar al público mediante campañas de comunicación bien enfocadas sobre la importancia de reducir los desechos farmacéuticos y sobre las rutas de eliminación adecuadas, en particular para líquidos, ungüentos y cremas, que tienden a desecharse de manera inadecuada.

### Viabilidad

La investigación es viable ya que se cuenta con la ayuda y respaldo de la Universidad de Iberoamérica en el aporte de los recursos de la biblioteca que nos permite realizar diversas búsquedas de acuerdo con el tema en desarrollo.

Por otro lado, contamos con la participación de la población estudiantil activa de la UNIBE la cual nos comparten sus conocimientos y opiniones con respecto al inadecuado desecho de los medicamentos y las diversas opciones que consideran favorables para aportar una solución a esta problemática.

## **1.5 Antecedentes**

### 1.5.1.1 Antecedentes Históricos

En 1970, se reportó por primera vez la presencia de medicamentos de receta de origen sintético en el medio ambiente tanto terrestre como acuático, pero no recibió gran interés por parte de la comunidad científica. Sin embargo, con el mejoramiento de la instrumentación analítica los científicos alrededor del mundo han dado mayor importancia a la detección de los medicamentos en el medio ambiente. (Moreno C., Martínez M. (2013). pp-18. México).

A partir de 1990, la presencia de medicamentos en el agua potable ha sido preocupación no sólo de los investigadores sino del público en general. Muchos fármacos son liberados continuamente al medio ambiente lo que los convierte en agentes contaminantes. Los medicamentos de receta llegan al medio ambiente a través de diferentes fuentes y mecanismos: desechos y subproductos industriales, excreciones humanas y animales, en la basura doméstica, entre otros. Una vez que los medicamentos y sus metabolitos llegan al medio ambiente se infiltran a varios efluentes acuíferos alcanzando las fuentes de agua potable. Durante este proceso los ciclos vitales de la flora y fauna se ven alterados. La presencia potencial de medicamentos para uso humano en el ambiente acuático, a pesar de que tiene algunas décadas, no cobró la importancia suficiente hasta que coincidieron dos hallazgos: el primero fue el realizado por varios Químicos Analíticos, en particular Thomas Ternes, en relación a que muchos desechos farmacéuticos humanos estaban presentes en efluentes de agua tratadas. El segundo fue el descubrimiento de que el etinilestradiol (EE2) estaba contribuyendo a la feminización de los peces machos en ríos. (Moreno C., Martínez M. (2013). Pp-18. México)

Entre 2000 y 2003 se observó un inusual incremento en la tasa de mortalidad de ejemplares adultos y sub-adultos de una especie de buitres en Pakistán, disminuyendo drásticamente la población y situándolo en la lista de animales en peligro de extinción. Los buitres habrían sido expuestos al diclofenaco al alimentarse de cadáveres de ganado previamente tratado con este AINE, ocasionándoles fallo renal agudo y muerte. Es el primer caso documentado de desastre

ecológico debido a la farmacontaminación. (Información Farmacoterapéutica de la Comarca, 2016)

#### 1.5.1.2 Antecedentes Internacionales

Zarazúa E. (2024). Medicamentos y sus consecuencias como contaminantes emergentes. México. Dentro de los principales contaminantes emergentes encontramos a los fármacos, compuestos sumamente necesarios en la sociedad. Sin embargo, el cuerpo humano no posee la capacidad de procesarlos totalmente y una buena parte de estos termina en forma de desecho en diferentes acuíferos, filtrándose en los mantos subterráneos y suelos, perturbando no solo al ecosistema, también la salud (Wu, Zhang y Chen, 2012), lo que desencadena el consumo de más drogas y nuevamente comienza el ciclo de degradación de agua y suelos. Los fármacos más empleados son naproxeno, ibuprofeno, diclofenaco, eritromicina, trimetoprima, sulfametoxazol, ciprofloxacina, acetaminofén, etcétera, los cuales, al ser eliminados en cantidades no reguladas, ensucian cuerpos subterráneos y suelos.

Por ejemplo, se ha reportado que el diclofenaco daña la reproductividad en algunos peces, sus funciones cardíacas y modifican su comportamiento para nadar, mientras que el naproxeno altera su desarrollo y morfología. Por otro lado, la progesterona es altamente dañina en la fauna acuática, ya que causa la masculinización, disminuye la fertilidad en las hembras y trastorna los genes relacionados con la reproducción. En el caso de algunos microorganismos, se ha encontrado que el ibuprofeno mengua su crecimiento, modifica su estructura y morfología, además decrece las concentraciones de clorofila, inhibiendo el proceso de fotosíntesis. Mientras que el acetaminofén (paracetamol) reduce la acumulación de clorofila y la síntesis de proteínas en las plantas (López-Pacheco *et al.*, 2019; Zhang *et al.*, 2021).

Moreno, Benalcázar y Bermúdez. (2023). Ecuador. Contaminación ambiental por productos farmacéuticos y su impacto en la salud humana. Su objetivo se basó en caracterizar la contaminación ambiental por medicamentos y su impacto negativo en la salud humana esto a través de la revisiones bibliográficas como método investigativo utilizando los métodos analíticos sintético e histórico lógico mediante los artículos recuperados desde las bases de datos como PubMed, Scopus, Cinhal, SciELO. Se utilizaron diversas combinaciones de términos para la búsqueda: Contaminación ambiental, medicamentos caducados, ecotoxicología, contaminantes emergentes, gestión de residuos, aguas residuales, salud humana. Se incluyeron

estudios que respondieran a la temática, publicados en español e inglés. Como resultados obtuvieron que en 1977 se descubrió ácido salicílico y clorofenoxiisobutirato en el río Missouri en Estados Unidos, confirmando que la contaminación por fármacos puede ser originada por los desechos eliminados en las plantas farmacéuticas como medicamentos inalterados.

Un estudio realizado por el Instituto IMDEA Agua, estudió 258 ríos alrededor del mundo, incluido el Amazonas en Brasil y el Támesis en Londres, midiendo así, la presencia de 61 productos farmacéuticos, como la cafeína, la metformina y la carbamazepina. Una investigación en Australia encontró 69 medicamentos diferentes en más de 190 invertebrados de los arroyos cercanos a Melbourne.

La contaminación ambiental por fármacos afecta tanto de forma directo-indirecta al ser humano; esto depende de complejas interacciones entre los fármacos, compuestos presentes en las aguas residuales y la dinámica del ecosistema. La contaminación ambiental por fármacos afecta el comportamiento de los animales, lo cual influye en la disminución de las poblaciones de peces y el envenenamiento de otros con uso en la ganadería. Este fenómeno afecta los sectores agrícola y ganadero, que repercute de manera indirecta en alimentación y la salud humana.

Alnahas, Yeboa, Fliedel, Yaman y Alhareth. (2020). Expired Medication: Societal, Regulatory and Ethical Aspects of a Wasted Opportunity. El objetivo de este estudio, entonces, es proporcionar una mejor comprensión de la problemática de los "medicamentos vencidos" desde perspectivas sociales, regulatorias y éticas. En este contexto, nuestras áreas de investigación se pueden resumir de la siguiente manera: explorar la situación actual sobre el comportamiento social con respecto a la eliminación médica adecuada, enumerar la regulación para controlar la eliminación médica y discutir las diferentes estrategias de gestión de residuos. En este estudio, se revisaron 48 publicaciones que reportaban encuestas realizadas en 34 países, en las que participaron un total de 33.832 participantes. Se realizaron 13 estudios en Europa. Además, Asia (11), África (7), América del Norte (2), América del Sur (2) y Australia (2). La producción, prescripción y consumo excesivos de productos farmacéuticos ha dado lugar a un gran volumen de medicamentos caducados que tienen impactos nocivos multifacéticos, especialmente para el medio ambiente.

La forma de eliminación de hoy en día de los productos farmacéuticos no es la más adecuada, causando que estos lleguen al ambiente, alcantarillas y basura común en donde los principios

activos llegan a los ecosistemas. Como resultados en países como Europa Occidental y norte es común que las personas devuelvan los medicamentos en desuso a las farmacias, mientras que en países como Qatar, China, Egipto es visto por estos países es normal que se desechen en la basura y en Estados Unidos tiran los medicamentos por el inodoro o lavabo.

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. Revista Técnica de Medio Ambiente (2020). Nuevo Informe de la OCDE sobre gestión de medicamentos no utilizados o caducados. Dicho informe tiene como objetivo el analizar formas de reducir y gestionar mejor la cantidad cada vez mayor de medicamentos no utilizados o caducados, que corren el riesgo de contaminar el medio ambiente a través de los sistemas de alcantarillado o vertederos, si se desechan de forma inadecuada. La contaminación ambiental por la eliminación inadecuada de medicamentos no utilizados o vencidos tiene efectos adversos en los ecosistemas y contribuye al desarrollo de bacterias resistentes a los antimicrobianos. Los impactos observados en la vida silvestre incluyen rastros de anticonceptivos orales que causan la feminización de peces y anfibios, y residuos de medicamentos psiquiátricos que alteran el comportamiento de los peces. Además, los medicamentos no utilizados o caducados constituyen recursos sanitarios desperdiciados y pueden presentar un posible riesgo para la salud pública debido al uso indebido y la intoxicación accidentales o intencionados. Esto a través de medidas propuestas para reducir y gestionar mejor el proceso de desecho de medicamentos:

- Hallar formas de reducir los volúmenes de medicamentos no utilizados o vencidos. Mejorar la prevención de enfermedades, la medicina de precisión y el tamaño de los envases, así como los mercados de medicamentos no utilizados ni vencidos.

- Asegurar la recolección y el tratamiento ambientalmente racional de los desechos farmacéuticos inevitables, por ejemplo, a través de sistemas de recolección separada o el uso de esquemas de Responsabilidad Extendida del Productor (EPR, por sus siglas en inglés), que ya existen en varios países de la OCDE.

- Sensibilizar al público mediante campañas de comunicación bien enfocadas sobre la importancia de reducir los desechos farmacéuticos y sobre las rutas de eliminación adecuadas, en particular para líquidos, ungüentos y cremas, que tienden a desecharse de manera inadecuada.

Rinaldo A. (2021). Contaminación farmacéutica de los ríos del mundo. Suiza.

Se recogieron muestras de agua superficial por duplicado una vez en 1.052 sitios de muestreo durante 137 campañas de muestreo que abarcaron 104 países de todos los continentes y se analizaron para 61 API, lo que dio como resultado 128.344 puntos de datos. Una campaña de muestreo consistió en la recolección de muestras de agua en varios sitios de muestreo a lo largo de un río o ríos que fluyen dentro de una ciudad, un pueblo o un área local. El número de sitios de muestreo dentro de una campaña varió de 2 (Donna, Noruega; Kioto, Japón; y la Estación de la Gran Muralla Antártica, Antártida) a 18 (Denver, CO), con la mayoría de las campañas incluyendo de 5 a 11 sitios (número medio de sitios = 8). El muestreo incluyó 24 países de África (227 sitios de muestreo), la Antártida (2 sitios de muestreo), 24 de Asia (234 sitios de muestreo), 37 de Europa (344 sitios de muestreo), 6 de América del Norte (118 sitios de muestreo), 3 de Oceanía (35 sitios de muestreo) y 9 de América del Sur (92 sitios de muestreo). De estos, y sobre la base de la base de datos UBA de productos farmacéuticos en el medio ambiente, 36 países nunca habían sido monitoreados previamente para detectar API. El estudio incluyó sitios de muestreo con un amplio conjunto de influencias antropogénicas, que abarcan desde una aldea Yanomani (un pueblo indígena de la región amazónica) en Venezuela, donde no se utilizan medicinas modernas, hasta algunas de las ciudades más pobladas del planeta (por ejemplo, Delhi, Seúl, Nueva York, Kinshasa y Londres). En el estudio también se incluyeron áreas de inestabilidad política (por ejemplo, Bagdad en Irak, Nablus en la Cisjordania palestina y Yaundé en Camerún). Los climas en los que se obtuvieron las muestras variaron desde la tundra alpina de gran altitud (>4.000 m) (por ejemplo, Colorado, Estados Unidos) y las regiones polares (por ejemplo, la Antártida) hasta el desierto (por ejemplo, Túnez), e incluyeron todas las zonas climáticas principales.

Se realizaron campañas de muestreo en todos los estados miembros de la Unión Europea, excepto en Malta, que no se incluyó debido a la falta de ríos en el país. Se supervisaron un total de 67 cuencas hidrográficas en toda la Unión Europea. El país más estudiado en este trabajo fue Estados Unidos. Aquí, se monitorearon 81 sitios de muestreo a lo largo de 29 ríos en 8 estados (Colorado, Florida, Hawái, Iowa, Missouri, Nevada, Nueva York y Texas).

Las concentraciones farmacéuticas acumuladas se calcularon en cada sitio de muestreo como la suma de todos los residuos de IFA cuantificados en ese lugar específico. A continuación, se determinó la media de las concentraciones acumuladas en todos los sitios dentro de una campaña de muestreo. Con la excepción de las campañas en Islandia (17 sitios de muestreo en total) y la Aldea Yanomami en Venezuela (3 sitios de muestreo), se detectó al menos un API en todas las campañas de nuestro estudio. La concentración media acumulada más alta se observó en Lahore, Pakistán, con 70,8 µg/L, y un sitio de muestreo alcanzó una concentración acumulada máxima de 189 µg/L. Le siguieron La Paz, Bolivia (68,9 µg/L de media, 297 µg/L de máximo) y Addis Abeba, Etiopía (51,3 µg/L de media, 74,2 µg/L de máximo). El sitio de muestreo más contaminado se ubicó en el Río Seke (La Paz, Bolivia) y tuvo una concentración acumulada de API de 297 µg/L. Este sitio de muestreo se asoció tanto con la descarga de aguas residuales no tratadas como con la eliminación de basura a lo largo de la orilla del río.

Las muestras más contaminadas procedían predominantemente de campañas de muestreo en países africanos (por ejemplo, Etiopía > Túnez > República Democrática del Congo > Kenia > Nigeria) y asiáticos (Pakistán > India > Armenia > Palestina > China). Las muestras norteamericanas más contaminadas se obtuvieron de una campaña en San José, Costa Rica (media 25,8 µg/L, máxima 63,1 µg/L: rango 9 de 137). Las muestras europeas más contaminadas fueron las de una campaña en Madrid, España (media 17,1 µg/L, máxima 59,5 µg/L: rango 14 de 137) y las muestras más contaminadas de Oceanía fueron de una campaña en Adelaida, Australia (media 0,577 µg/L, máxima 0,75 µg/L: rango 93 de 137).

Martín y Tarapués (diciembre de 2018 y enero de 2019). Ecuador. Medicamentos sobrantes y caducados en el hogar. ¿su almacenaje y desecho representan un problema de salud pública? Su objetivo se basó en conocer las prácticas de desecho de medicamentos del botiquín familiar en estudiantes de medicina en Quito-Ecuador. Como objetivo secundario se analizaron los medicamentos caducados y sobrantes del botiquín familiar de los encuestados.

Se realizó un estudio transversal en la ciudad de Quito, Ecuador, en la Carrera de Medicina de la Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Central del Ecuador, entre diciembre de 2018 y enero de 2019. Se realizó una encuesta anónima en línea estructurada con preguntas relacionadas con el almacenaje y desecho de los medicamentos en los hogares. Mediante

campañas en redes sociales, se invitó a participar a todos los estudiantes desde preuniversitario al décimo semestre de la carrera de Medicina.

La encuesta tenía una primera sección de datos demográficos. La segunda sección contenía siete preguntas, sobre las actitudes frente al desecho de medicamentos en el hogar.

Se procedió al análisis descriptivo de las siete preguntas del formulario en línea y de los desechos farmacéuticos domésticos recibidos en la asignatura de Farmacología. Los resultados fueron calculados y presentados en números y porcentajes. En este estudio, un 83,3% de los encuestados admitió haber desechado alguna vez los medicamentos íntegros en la basura común, un 7,2% reconoció sacar las unidades de sus blísteres o empaques primarios para desecharlos en la basura común y hasta un 30,3% los desechó al inodoro o por el grifo del fregadero al menos una vez. Además, el 89,9% de los encuestados tenía en su botiquín familiar por lo menos un medicamento caducado, y hasta un 32,7% tuvieron en su botiquín familiar medicamentos en los que la fecha de caducidad era desconocida debido a un incorrecto almacenamiento en el hogar.

Información Farmacoterapéutica de la Comarca. (2016). Farmacontaminación. Impacto ambiental de los medicamentos. Desde hace unos años, se empieza a hablar de contaminantes emergentes, definidos como contaminantes previamente desconocidos o no reconocidos. De todos los contaminantes emergentes, los que probablemente suscitan mayor preocupación son los medicamentos, por lo que su estudio se encuentra entre las líneas de investigación prioritarias de los principales organismos dedicados a la protección de la salud pública y medioambiental, tales como la Organización Mundial de la Salud, la Agencia para la Protección del Medio Ambiente o la Comisión Europea. ¿Qué consecuencias puede tener en la salud humana y en la biota la acumulación de medicamentos y sus metabolitos activos en el medio ambiente? ¿Qué se puede hacer para disminuir la farmacontaminación? El objetivo de este boletín INFAC es tratar de responder a estas cuestiones. Hoy en día se conocen más ejemplos de fármacos con efectos tóxicos en diversas especies, entre otros: alteración en la reproducción de peces expuestos a etinilestradiol ; selección de cepas resistentes en bacterias medioambientales expuestas a antibióticos vertidos de plantas fabricantes; estimulación de la reproducción de mejillones zebra expuestos a diferentes ISRS, reducción de la capacidad de depredación de una variante del róbalo expuesto a fluoxetina, etc. El riesgo medioambiental de algunos medicamentos se considera insignificante debido a su baja persistencia en el medio ambiente y

escasa toxicidad. El riesgo a la salud humana puede ocurrir por exposición principalmente, al consumir agua potable, verduras y tubérculos, carnes, pescados y lácteos. Debido a las bajas concentraciones en las que se suelen hallar los contaminantes, puede parecer un riesgo insignificante si se analiza producto por producto (a excepción de problemas de sensibilización alérgica). Los grupos farmacológicos cuyos residuos suscitan mayor preocupación son aquellos que matan sus organismos o células diana: antibióticos, antiparasitarios y antimicóticos (por la posibilidad de que se desarrollen cepas resistentes); medios de contraste radiológicos (por su elevada persistencia) y antineoplásicos (por sus propiedades carcinogénicas, mutagénicas y teratógenas). Otros grupos preocupan por su elevado uso: AINE, betabloqueantes, hipolipemiantes y estrógenos. Los restos de medicamentos son residuos especiales. Aunque la legislación europea y española los asimila a residuos urbanos, requieren un tratamiento específico y diferenciado. Por esta razón, el sector farmacéutico creó SIGRE (Sistema Integrado de Gestión de Residuos de medicamentos de origen domiciliario y sus Envases), cuyo objetivo es dar ese tratamiento medioambiental específico a los residuos de medicamentos de origen domiciliario.

Silva F., Bonora L. (2014). Impacto ambiental de los medicamentos y su regulación en Brasil. El propósito de este trabajo es analizar la evolución del tratamiento normativo para la eliminación correcta de medicamentos domésticos no utilizados o vencidos en Brasil, la identificación de los cambios causados por la Política Nacional de Residuos Sólidos y el panorama de la aplicación de la logística inversa en este segmento. Se destacan los principales aspectos relacionados con el impacto ambiental y el potencial toxicológico de los residuos de los productos farmacéuticos en el medio ambiente. La alta tasa de consumo de medicamentos en Brasil tiene como consecuencia su acumulación en los hogares debido a su falta de uso o a su vencimiento y finalmente se desechan sin hacerlo de forma correcta. Por lo tanto, desde el momento en que se vence el plazo de expiración o cuando se le trata como desecho por la población, el fármaco se convierte en un tipo de residuo que genera preocupaciones en la salud pública por lo que puede representar para el medio ambiente. En 2010 la normativa ambiental en materia de residuos sólidos adquirió mayor importancia en Brasil, con la promulgación de la Ley 12.305, que crea la PNRS después de dos décadas de discusión y tramitación del proyecto de ley. Una de las premisas establecidas por la PNRS es el reconocimiento de que el proceso de

tratamiento de los residuos debe involucrar a toda la sociedad. En este contexto, la aplicación de esta logística en el campo de los medicamentos es una realidad que está tomando forma en Brasil a través de mecanismos que permiten la participación de las partes interesadas. En varios países de todo el mundo ya se han implementado Programas de Recolección de Medicamentos, que tiene, en la mayoría de estos casos, la consolidación de las farmacias o droguerías como elementos centrales de este sistema y como el punto de retorno de los productos. Se ha encontrado que esto también puede ser cierto en Brasil, una vez que el país, según datos de la Junta Federal de Farmacia, tiene más de 65 000 farmacias que alcanzan una proporción de 3,34 farmacias para cada grupo de 10 000 habitantes. Este aspecto puede contribuir significativamente para la afirmación de la logística inversa en Brasil, ya que el sistema puede tener una capilaridad cuantitativa y geográfica, con puntos de recogida suficientes para mantener el proceso de retorno de los medicamentos no utilizados o vencidos.

Moreno C, Martínez M. (2013). México. Los medicamentos de receta de origen sintético y su impacto en el medioambiente. Su objetivo se basó en diseminar el conocimiento generado a la fecha sobre el impacto en el ambiente de los medicamentos de receta y de sus metabolitos tanto en las especies animales como en los humanos y fomentar la investigación científica que permita desarrollar técnicas no sólo de evaluación analítica sino también de prevención de la contaminación del medio ambiente con productos farmacéuticos, esto a través de la revisión bibliográfica. Su metodología se basó en la revisión bibliográfica obteniendo los resultados en la actualidad se reconoce que los compuestos farmacéuticos activos en el ambiente acuático constituyen uno de los eventos emergentes en la química ambiental, originados por la disposición de las aguas residuales municipales, hospitalarias y de producción, tratadas o no. “Su presencia genera varios problemas como son la resistencia antibiótica, la afectación los procesos biológicos de tratamiento, etc. Las Naciones Unidas proclamaron el periodo 2005-2015 como el decenio internacional para la acción “El agua fuente de vida”.

Los casos de contaminación ambiental y envenenamiento de la fauna coinciden con la potencial presencia de medicamentos de receta más ampliamente utilizados en la mayoría de los países del mundo, los grupos terapéuticos de mayor consumo mundial han sido los medicamentos utilizados para el dolor y la inflamación como los AINEs.

Por otro lado, se han encontrado estimaciones de riesgo de cáncer en humanos como resultado de la presencia de ciclofosfamida e ifosfamida en aguas superficiales y subterráneas.

### 1.5.1.3 Antecedentes Nacionales

Ramírez D., Masis M. (2024). Costa Rica. Productos farmacéuticos, peligro y ecotoxicidad en aguas superficiales y residuales de la zona de producción lechera tropical en América Latina. Su objetivo se basó en la determinación de la presencia de productos farmacéuticos en las aguas residuales y superficiales de las explotaciones lecheras. Los productos farmacéuticos comprenden un grupo complejo de contaminantes emergentes. A pesar del importante número de productos farmacéuticos utilizados en medicina veterinaria, el aporte de estos compuestos al medio ambiente debido a las actividades ganaderas ha sido escasamente descrito. Este trabajo analiza por primera vez en Centroamérica la presencia de productos farmacéuticos en aguas residuales agrícolas en un área dedicada a la producción láctea y en las aguas superficiales circundantes. Entre los 69 productos farmacéuticos monitoreados, se detectaron un total de ocho compuestos en muestras de aguas residuales recolectadas de siete granjas lecheras después de tres campañas de muestreo. Seis fármacos se consideraron de riesgo estimado alto (albendazol, lovastatina y cafeína) o intermedio (ciprofloxacino, paracetamol y ketoprofeno) según el enfoque HQ, mientras que el 26% de las muestras se consideraron de alto riesgo estimado según el enfoque acumulativo  $\sum$ HQ. Del mismo modo, cuando se aplicaron pruebas ecotoxicológicas, todas las muestras mostraron algún nivel de toxicidad hacia *Daphnia magna*, y la mayoría de las muestras hacia *Vibrio fischeri* y *Lactuca sativa*. Se detectaron catorce productos farmacéuticos en muestras de agua superficial recogidas en los alrededores de las explotaciones de producción lechera, incluidas las zonas rurales y urbanas. Siete de estos compuestos mostraron un riesgo estimado alto (risperidona, difenhidramina, trimetoprima, fluoxetina, ofloxacino, cafeína e ibuprofeno), mientras que tres (gemfibrozilo, ciprofloxacino y cefalexina) mostraron un riesgo estimado intermedio. De manera igualmente preocupante, se estimó que el 27% de estas muestras representaban un alto riesgo ambiental de acuerdo con el contenido farmacéutico. A pesar de no ser tóxico para *D. magna* o *V. fischeri*, se determinó una inhibición frecuente (>20%) de IG en *L. sativa* en el 34% de las muestras de agua superficial; Tales

hallazgos plantean preocupación por la aparente contaminación ambiental y el riesgo dentro de la zona.

Muñoz, Ruiz, Sáenz y Alfaro (2019). Análisis del desecho de medicamentos en Costa Rica durante el 2019, un paso hacia la ecofarmacovigilancia. Su objetivo se basó en la caracterizar los medicamentos desechados en Costa Rica durante el 2019, con el sistema de recolección de una empresa de recolección de medicamentos en desuso. Se realizó un estudio observacional, descriptivo-analítico y de corte transversal. La recopilación de los datos se efectuó a través del inventario de medicamentos desechados en los contenedores de la empresa Punto Seguro localizados en San José, Alajuela, Heredia, Cartago, Guanacaste y Puntarenas. El estudio se desarrolló en las instalaciones de la empresa MPD en Curridabat, San José, donde se almacenan los contenedores de Punto Seguro. Se trabajó con todos los medicamentos recolectados durante el 2019. Se consideraron como válidos los datos de los productos de distintas procedencias, de uso enteral, parenteral, ótico, oftálmico, tópico y nasal, así como los de uso veterinario y humano (pediátricos y adultos). De acuerdo con los datos obtenidos, más de la mitad de los medicamentos desechados se encontraban en desuso, lo cual no es sorpresa ya que, como explica la OMS, la mitad de la población no toma sus medicamentos correctamente, no completan los tratamientos, o adquieren medicamentos que no requieren, los compran sólo como prevención. El paracetamol fue el principio activo más desechado, seguido de la lovastatina y la metformina y los principales grupos farmacológicos descartados fueron los analgésicos, los reguladores de lípidos y los antihipertensivos.

Carvajal Rodríguez., Mora Román. (2016). Costa Rica. Medicamentos no utilizables: problemática y medidas pertinentes para su disposición final. Su objetivo se basó en la problemática de una manipulación inadecuada de los medicamentos no utilizables y las acciones a seguir para su adecuado tratamiento. Con ello, se busca encontrar una alternativa más segura, simple, práctica y estandarizada para el bienestar de la Salud Pública. La metodología se basó en una revisión bibliográfica en relación a la actividad que presenta la CCSS con respecto al tema ya que esta institución cuenta con la Norma para la Eliminación de Medicamentos no Utilizables, en el que se dispone de varias etapas que son la segregación, manejo,

almacenamiento, tratamiento y disposición de los medicamentos no utilizables en todos los establecimientos. Se destaca que es imprescindible cumplir con esta norma para asegurar la seguridad de las personas en calidad de vida y salud, además del impacto positivo que conlleva al medio ambiente y su ecosistema. Como resultados obtenidos de la investigación en Costa Rica, no existen muchos datos que reflejen esta situación. Sin embargo, diversas instituciones están haciendo esfuerzos considerables por realizar un tratamiento adecuado de los mismos. Esto representa una medida para preservar el medio ambiente y procurar la salud de las personas que utilizan los recursos naturales de diversas formas. Por eso, es importante conocer sobre las campañas y las instituciones donde se pueden ir a dejar estos medicamentos.

Leal, Solórzano y Ruiz. (2004). Manejo de desechos peligrosos en los establecimientos de salud del área Alajuela oeste, San José, Costa Rica. Su objetivo Con base en el "Reglamento sobre la gestión de los desechos infectocontagiosos que se generan en establecimientos de salud y afines", el presente estudio pretende hacer un diagnóstico sobre el cumplimiento de la gestión de los desechos sólidos producidos por los servicios de salud del primer nivel de atención de la C.C.S.S. en el Área de Salud de Alajuela Oeste. Su metodología se basó en la Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal utilizando una muestra no probabilística constituida por las 15 sedes de EBAIS pertenecientes al Área de Salud de Alajuela Oeste de la C.C.S.S. La información se recolectó mediante la aplicación de un formulario diseñado con base en el "Reglamento sobre la gestión de los desechos infectocontagiosos que se generan en establecimientos de salud y afines", publicado mediante Decreto Ejecutivo N° 30965-S. El formulario se dividió en las mismas secciones en que está estructurado el reglamento antes mencionado. Las fases del proceso que se analizaron fueron: Clasificación y segregación, Envasado y etiquetado, Recolección y transporte interno, Almacenamiento temporal, Tratamiento interno, Plan interno de manejo de desechos infectocontagiosos, Capacitación recibida por el personal de salud.

Se utilizó la observación y la entrevista como técnicas directas de recolección de la información. Se evaluó únicamente el manejo interno de los desechos infectocontagiosos que se realiza en las sedes de EBAIS descritas. Se observó que ningún establecimiento de salud clasifica o segrega los desechos comunes ni bioinfecciosos; sin embargo, todos clasifican y

segregan los punzocortantes. Ninguno de los desechos comunes y bioinfecciosos es envasados ni etiquetados adecuadamente.

El 100 % de los establecimientos visitados tenía recipientes destinados para desechos punzocortantes, pero únicamente el 66,7 % de los recipientes cumplía con la norma (rojo, rígido, esterilizable, con tapa y símbolo o leyenda). En ninguna de la sedes de EBAIS se contaba con un carrito manual etiquetado para el transporte interno de los desechos bioinfecciosos. Tampoco existía una ruta exclusiva para el traslado de éstos.

## **Capítulo II: Marco Teórico**

## 2.1 Ley General de Salud.

Se encuentra estructurada por disposiciones generales en diferentes artículos los cuales la componen. Cada artículo detalla aspectos específicos que permiten comprender sus funciones, responsabilidades y objetivos en relación a los interés públicos en aspectos de salud.

De acuerdo a sus artículos, se encuentran:

2.1.2 ARTÍCULO 2º: Es función esencial del Estado velar por la salud de la población. Corresponde al Poder Ejecutivo por medio del Ministerio de Salubridad Pública, al cual se referirá abreviadamente la presente ley como "Ministerio", la definición de la política nacional de salud, la formación, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas relativas a salud, así como la ejecución de aquellas actividades que le competen conforme a la ley. Tendrá potestades para dictar reglamentos autónomos en estas materias.

2.1.3 ARTÍCULO 3º.- Todo habitante tiene derecho a las prestaciones de salud, en la forma que las leyes y reglamentos especiales determinen y el deber de proveer a la conservación de su salud y de concurrir al mantenimiento de la de su familia y la de la comunidad.

2.1.4 ARTÍCULO 4º.- Toda persona, natural o jurídica, queda sujeta a los mandatos de esta ley, de sus reglamentos y de las órdenes generales y particulares, ordinarias y de emergencia, que las autoridades de salud dicten en el ejercicio de sus competencias orgánicas y tiene derecho a ser informada debidamente por el funcionario competente sobre las normas obligatorias vigentes en materias de salud.

2.1.5 ARTÍCULO 5º.- Toda persona física o jurídica, está obligada a proporcionar de manera cierta y oportuna los datos que el funcionario de salud competente le solicite para los efectos de la elaboración, análisis y difusión de las estadísticas vitales y de salud y demás estudios especiales de administración, para la evaluación de los recursos en salud y otros estudios especiales que sea necesario hacer para el oportuno conocimiento de los problemas de salud y para la formulación de las medidas de soluciones adecuadas.

2.1.6 ARTÍCULO 6º.- Todo habitante del país que no esté justamente impedido, tiene la obligación de concurrir al llamamiento de las autoridades sanitarias para declarar en cualquier asunto relacionado con la salud pública. Asimismo debe prestarles auxilio cuando fuere requerido por la autoridad competente.

2.1.7 ARTÍCULO 7º.- La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones administrativas relativas a la salud son de orden público y en caso de conflicto prevalecen sobre cualesquiera otras disposiciones de igual validez formal, sin perjuicio de las atribuciones que la ley confiere a las instituciones autónomas del sector salud.

2.1.8 ARTÍCULO 8º.- Los términos técnicos que se emplean en esta ley y en cualesquiera otras disposiciones de salud se entenderán en el sentido que usualmente tengan conforme a las ciencias y disciplinas a que pertenecen, a menos que se definan expresamente, de un modo especial en la ley o en los reglamentos. En caso de duda se estará administrativamente a lo que resuelva el Ministerio o el Organismo competente en su caso.

2.1.9 ARTÍCULO 96.- Todo establecimiento farmacéutico requiere de la regencia de un farmacéutico para su operación, a excepción de los botiquines y de los laboratorios farmacéuticos que se dediquen exclusivamente a la fabricación de cosméticos que no contengan medicamentos. Los establecimientos exclusivamente de medicamentos para uso veterinario, en casos especiales, pueden ser regentados por un Médico Veterinario. Para tales efectos se considera regente al profesional que de conformidad con la ley y los reglamentos respectivos, asume la dirección técnica y científica de cualquier establecimiento farmacéutico. Tal regente es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos que se elaboren, preparen, manipulen, mantengan y se suministren, así como de la contravención a las disposiciones legales y reglamentarias que se deriven de la operación de los establecimientos. Es solidario en esta responsabilidad el dueño del establecimiento.

2.1.10 ARTÍCULO 97.- La instalación y operación de los establecimientos farmacéuticos necesitan de la inscripción en el Ministerio, previa autorización y registro en el Colegio de Farmacéuticos. En el caso de establecimientos farmacéuticos de medicamentos para

uso veterinario será necesario además, la autorización y registro en el Colegio de Médicos Veterinarios. Las personas naturales y jurídicas que deseen instalar un establecimiento farmacéutico deberán acompañar a su solicitud los antecedentes sobre las instalaciones, equipos y el profesional que asumirá la regencia, según corresponde reglamentariamente.

2.1.11 ARTÍCULO 98.- Para la instalación y operación de laboratorios o de fábricas de medicamentos los interesados deberán acreditar, además de lo estipulado en el artículo anterior, que la planta física, las instalaciones, los equipos y las materias primas y el personal, son adecuadas para la operación y que ésta se hará con estricto cumplimiento de las normas de calidad y control de los medicamentos.

2.1.12 ARTÍCULO 99.- Los propietarios o administradores de los laboratorios que se dediquen a la elaboración o manipulación de medicamentos de origen biológico o inyectables deberán acreditar, también, que disponen de los elementos necesarios para realizar todas las pruebas que aseguren la identidad, eficacia, seguridad y esterilidad del producto, según corresponda y que existen los medios adecuados para la seguridad de su personal y los de conservación de los cultivos y de los animales que se utilicen.

2.1.13 ARTÍCULO 100.- El permiso de operación que se conceda a los establecimientos farmacéuticos será válido por dos años a menos que la falta de regente o las infracciones que se cometan ameriten su clausura por el Colegio de Farmacéuticos o por el Ministerio. La fiscalización de estos establecimientos será hecha por el Colegio de Farmacéuticos sin perjuicio de las facultades de control y vigilancia del Ministerio.

2.1.14 ARTÍCULO 101.- La elaboración, manipulación, venta, expendio, suministro y depósito de los medicamentos sólo podrán hacerse en establecimientos farmacéuticos debidamente autorizados y registrados.

2.1.15 ARTÍCULO 102.- La importación de medicamentos y su distribución sólo serán permitidas a las personas jurídicas o físicas inscritas en el Ministerio, previa autorización y

registro en el Colegio de Farmacéuticos, de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias correspondientes.

2.1.16 ARTÍCULO 103.- En todo caso, el Gobierno Central y las instituciones públicas con funciones de salud podrán, directamente importar, elaborar, manipular, almacenar, vender o suministrar medicamentos, materias primas o materiales médico-quirúrgicos, cuando el cumplimiento de sus programas o situaciones de emergencia lo requieran, con la sola aprobación del Ministerio, conforme al Reglamento respectivo.

2.1.17 ARTÍCULO 104.- Se considera medicamento, para los efectos legales y reglamentarios, toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semisintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales. Se incluyen en la misma denominación y para los mismos efectos los alimentos dietéticos y los alimentos y cosméticos que hayan sido adicionados con sustancias medicinales. No se consideran medicamentos las sustancias referidas en el párrafo primero cuando se utilizaren para análisis químicos y químico-clínicos, o cuando sean usadas como materia prima en procesos industriales. Todo medicamento deberá ajustarse a las exigencias reglamentarias particulares que por su naturaleza les son exclusivamente aplicables, además de las generales que se establecen para todo medicamento en la presente ley.

2.1.18 ARTÍCULO 105.- Los medicamentos pueden ser presentados para su uso, comercio, distribución y suministro con nombre genérico o con nombre registrado. Son de nombre genérico aquellos medicamentos puros, presentados en fórmula farmacéutica o singularmente, designados con un nombre técnico general reconocido por las farmacopeas oficiales o por obras técnicas de reconocida autoridad. El medicamento de nombre genérico puede ser simple o puede ser una fórmula constituida por dos o más medicamentos de nombre genérico. Son medicamentos de nombre registrado aquellos que se entregan al comercio y uso bajo un nombre particular de invención y bajo marca de fábrica registrada. Para los efectos legales y reglamentarios se considerarán medicamentos los cosméticos que, presentados bajo

nombre genérico o registrado tengan actividad medicamentosa o tóxica y se destinen a la preservación o modificación de la apariencia personal mediante la alteración o su influencia en la estructura o función de cualquier organismo o tejido del cuerpo humano.

2.1.19 ARTICULO 106.- Se considera que un medicamento puede, legalmente, ser destinado al comercio, al uso y consumo públicos, cuando satisfaga las exigencias reglamentarias, o de la farmacopea declarada oficial por el Poder Ejecutivo en cuanto a su identidad y calidades, seguridad y eficacia para los fines que se lo use, consuma o prescriba y en cuanto a que las personas naturales o jurídicas responsables que se ocupan de su importación, comercio, manipulación, distribución y prescripción, hayan cumplido con los requisitos legales y reglamentarios pertinentes a cada una de estas acciones.

2.1.20 ARTICULO 107.- Queda prohibido la importación, elaboración, comercio, distribución o suministro a cualquier título, manipulación, uso, consumo y tenencia para comerciar, de medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados.

2.1.21 ARTICULO 108.- Queda prohibido la importación, comercio, uso o suministro de medicamentos que se encuentran en proceso de experimentación, salvo en las condiciones y circunstancias y por el tiempo que el Ministerio lo autorice.

2.1.22 ARTICULO 109.- Se entiende por medicamento deteriorado, para los efectos legales y reglamentarios, aquel que por cualquier causa ha perdido o disminuido su seguridad, potencia o pureza. Se presume de pleno derecho el deterioro, en aquellos medicamentos que se comercien, distribuyan o suministren vencido el plazo de duración que señala su envase o envoltura.

2.1.23 ARTICULO 110.- Es medicamento adulterado, para los efectos legales y reglamentarios:

- El que se venda bajo designación aceptada por la farmacopea oficial y no corresponda a su definición o identidad ni satisfaga las características que la farmacopea le atribuye en cuanto a sus cualidades.
- El que se venda bajo denominación no incluida en la farmacopea oficial y no corresponda en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y a las calidades con que se anuncia en su rotulación o en la propaganda.
- El que se presente en envases o envolturas no permitidas reglamentariamente por estimarse que pueden adicionar sustancias peligrosas al medicamento o que pueden reaccionar con éste de manera que alteren sus propiedades.
- El que contenga colorantes u otros aditivos estimados técnicamente peligrosos para ser agregados a ese tipo particular de medicamento.
- El que haya sido elaborado, manipulado o almacenado en establecimientos no autorizados o en condiciones antirreglamentarias.

2.1.24 ARTICULO 111.- Se considerará falsificado, para los efectos legales y reglamentarios, todo medicamento:

- Que se venda en un envase o envoltura original o bajo nombre que no le corresponde.
- Cuando en su rotulación o etiqueta no se incluya el contenido obligatorio reglamentario.
- Cuando su rotulación, o la información que lo acompaña, contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad o seguridad.

2.1.25 ARTICULO 112.- Toda persona física o jurídica sólo podrá importar, fabricar, manipular, comerciar o usar medicamentos registrados en el Ministerio y cuyo registro haya satisfecho las exigencias reglamentarias, en especial las relativas a: la naturaleza y cantidad de la información requerida sobre el medicamento o producto sometido a registro; la entrega de muestras necesarias para practicar los análisis que haya menester, a las pertinentes al nombre con que se identificará el producto; al contenido de la rotulación; al tipo de envases o envolturas que se usarán y al pago de las tasas que indique el arancel pertinente.

2.1.26 ARTÍCULO 113.- El registro de todo medicamento se hará ante el Ministerio donde se practicará la inscripción cuando proceda según las disposiciones reglamentarias correspondientes. Dicha inscripción estará a cargo de un Organismo Técnico cuya integración y funciones serán determinadas por la Ley Orgánica del Ministerio y el Reglamento respectivo.

2.1.27 ARTÍCULO 114.- El registro de todo medicamento durará cinco años, salvo que las infracciones en la elaboración, comercio o uso en que haya incurrido su titular, o experiencias demostrativas de que el productores inseguro o ineficaz en los términos en que fue autorizado y registrado hagan procedente su cancelación o la modificación que corresponda.

2.1.28 ARTÍCULO 115.- Toda modificación en el nombre de un medicamento, en su fórmula, en la forma de su dosificación, en el envase y contenido de la rotulación que le acompaña, o en la publicidad, requerirá de permiso previo del Ministerio.

2.1.29 ARTÍCULO 116.- Los medicamentos de nombre registrado, para los efectos de su importación, comercio y distribución en el país, requieren para su inscripción comprobante de registro sanitario en el país de origen y comprobante de análisis correspondientes al producto, extendido por un laboratorio nacional o extranjero, que a juicio del Ministerio, garantice su identidad y su calidad, de acuerdo a la farmacopea oficial o textos técnicos de reconocida autoridad; este último comprobante puede ser también extendido por el laboratorio de control de productos químicos y farmacéuticos de la propia casa fabricante. Los medicamentos de nombre genérico requieren para su inscripción y para los mismos efectos señalados en el párrafo anterior, comprobante de análisis que garantice su identidad y calidad, de acuerdo a la farmacopea oficial o textos técnicos de reconocida autoridad, extendido este comprobante en la misma forma y condiciones indicadas en el párrafo anterior. El Ministerio podrá exonerar de las pruebas citadas anteriormente cuando se trate de un producto conocido y que por su propia naturaleza haga innecesario aquellos requisitos; o bien, en el caso de medicamentos no descritos en la farmacopea oficial o textos técnicos de reconocida autoridad, sean productos farmacéuticos de marca registrada o medicamentos de nombre genérico, podrá exigir las pruebas que sean necesarias para la comprobación de identidad, de la calidad y de la eficacia terapéutica y biofarmacéutica del producto.

2.1.30 ARTICULO 117.- El Ministerio de Salud, la Caja Costarricense de Seguro Social y cualquier otra entidad estatal, con funciones de salud pública o seguridad social, podrán adquirir medicamentos no registrados, en cualquier momento o circunstancia. En caso de urgencia o de necesidad pública, ese Ministerio podrá autorizar la importación de medicamentos no registrados. Para fines exclusivos de investigación, podrá autorizarse la importación, producción y uso de medicamentos no registrados, de conformidad con las disposiciones reglamentarias correspondientes. (Así reformado por el artículo 7 de la ley No. 6577 de 6 de mayo de 1981).

2.1.31 ARTICULO 118.- Las autoridades aduaneras no podrán autorizar el desalmacenaje de medicamentos sin la previa autorización del Ministerio.

2.1.32 ARTICULO 119.- La importación, venta, expendio, manipulación y almacenamiento de todo medicamento queda sujeto a las exigencias generales legales y reglamentarias y a las restricciones que el Ministerio decreta para cada medicamento en particular, entre otros, la obligatoriedad de la prescripción médica cuando proceda.

2.1.33 ARTICULO 120.- Son de venta libre los medicamentos que el Ministerio declare como tales en el correspondiente decreto, oyendo previamente el criterio del Colegio de Farmacéuticos. En el caso de medicamentos para uso veterinario será también consultado el Colegio de Médicos Veterinarios.

2.1.34 ARTICULO 121.- Toda persona que elabore, manipule, comercie o distribuya medicamentos, deberá utilizar envases, material de acondicionamiento y empaques adecuados de acuerdo con las disposiciones reglamentarias a fin de impedir el deterioro, o la alteración del medicamento, así como el desarrollo de condiciones riesgosas para el consumidor.

2.1.35 ARTICULO 122.- Se entiende por envase, todo recipiente destinado a contener sustancias o mezcla de sustancias en cualquier estado y por empaques o embalaje todos los materiales que se empleen para proteger el medicamento envasado en su manejo y transporte.

Son materiales de acondicionamiento los que protegen interiormente al medicamento y los elementos que se puedan acompañar, para facilitar su aplicación.

2.1.36 ARTÍCULO 123.- Toda persona que mantenga o almacene medicamentos, como actividad principal o incidental, deberá utilizar lugares, procedimientos, envases y embalajes adecuados que impidan el deterioro, la adulteración, la falsificación de los medicamentos así como el desarrollo de condiciones riesgosas para la salud de las personas.

2.1.37 ARTÍCULO 124.- La rotulación o etiquetaje de todo envase o embalaje de medicamentos o productos medicinales sólo podrá ser hecha en establecimientos y por las personas autorizadas y deberá incluir el contenido reglamentario y las menciones especiales que el Ministerio ordene en resguardo de la seguridad y salud de las personas. Tanto la rotulación indicada como la literatura anexa deberán estar escritas en idioma español.

## **2.2 OCDE**

La OCDE conocida como Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, es una organización internacional que trabaja de forma conjunta con otros gobiernos con el objetivo de compartir experiencias y datos empíricos; encontrar soluciones a desafíos económicos, sociales y ambientales; identificando mejores prácticas y estándares internacionales basados en evidencias a través de los resultados con métodos detalladas. La OCDE es un foro mundial único que permite la recopilación y análisis de datos de diversas investigaciones y adicional el intercambio de experiencias de estas, ofreciendo asesoramiento en diferentes aspectos como: materia política, establecimiento de estándares y normas internacionales en ámbitos que van desde la mejora del desempeño económico y la creación del fomento de la educación eficaz, entre otras. En los últimos años, la OCDE ha desempeñado un papel activo en el desarrollo de importantes iniciativas mundiales, incluido en el ámbito del cambio climático, la biodiversidad y la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible. El Grupo de Expertos sobre el Cambio Climático de la OCDE y la AIE (CCXG) (creado en 2005) es un foro para promover el diálogo y mejorar la comprensión de las cuestiones técnicas en las negociaciones internacionales sobre el cambio climático, así como las enseñanzas extraídas de la aplicación de políticas sobre el clima.

Costa Rica en el año 2021 ingreso a la organización con el objetivo de mejorar su gestión en relación con sustancias químicas en las políticas y prácticas que se desempeñan en el país. Durante tres años el país desarrollo estrategias y ejecuto planeaciones que permitieran que el proceso se realizará de la mejor manera. En el 2024 en el marco de la reunión del Comité de Químicos y Biotecnología de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), se dio por concluido el proceso de post adhesión del país en esta materia. Dicho proceso evaluó el nivel de avance de Costa Rica en las acciones y reformas que se han venido adoptando para atender las recomendaciones que quedaron pendientes del proceso de adhesión a la organización.

La Vicepresidenta y Ministra de Salud, Mary Munive expresó que “el desarrollo de normativa para la prevención y atención de accidentes químicos, la modificación de regulación relacionada al registro de estos productos, así como de buenas prácticas de gestión en la industria y la creación de un sistema de registro de emisiones y transferencia de contaminantes, son ejemplos claros del compromiso país en la materia”. Además, indicó que “el Comité alienta a las autoridades costarricenses a continuar asegurando que las instituciones gubernamentales impulsen acciones y fortalezcan la coordinación interinstitucional para alinearse aún más a las mejores prácticas internacionales”.

El Ministro de Comercio Exterior, Manuel Tovar señaló que “Costa Rica ha dado pasos importantes hacia la alineación de políticas y prácticas congruentes con las promovidas por la OCDE. La agenda post adhesión que hoy concluye es un hito, ya que, a tan solo 3 años de nuestro ingreso a la organización, el país logra cumplir con la meta propuesta al inicio de esta Administración. Estas etapas fueron claves ya que nos permitieron tener acceso a un proceso estructurado de rendición de cuentas y transparencia, que no sólo ha mantenido nuestro impulso de reforma, sino que ha ampliado estos avances a todos los sectores, consolidando el compromiso de Costa Rica con la gestión responsable de los productos químicos”.

La OCDE es una organización internacional líder compuesta por 38 países miembros que trabaja en estrecha colaboración con naciones de todo el mundo para promover políticas que mejoren el bienestar económico y social de las personas. La organización se dedica a proporcionar orientación basada en evidencia y compartir mejores prácticas en una amplia gama de áreas, desde economía hasta gobernanza pública.

### **2.2.1 Directrices para la prevención del desperdicio de medicamentos de acuerdo con la OCDE**

Cuando se producen conflictos y desastres naturales de gran escala, humanitariamente en apoyo a los afectados se reciben grandes cantidades de preparaciones farmacéuticas donadas como parte de la ayuda. No cabe duda de que muchos de ellas salvan vidas y alivian el sufrimiento; sin embargo, algunos envíos de personas bien intencionadas, pero que no están bien informadas pueden causar problemas. Algunos productos farmacéuticos pueden recibirse después de su fecha de caducidad o muy cerca de ella, pueden no ser adecuados para las necesidades, pueden ser irreconocibles porque la etiqueta está escrita en otro idioma o las cantidades pueden ser excesivas o inexactas. Es posible además, que se presenten problemas de manipulación aún con productos con un largo período máximo de almacenamiento, sobre todo por la confusión que se produce durante y después de un conflicto armado o de un desastre natural. Puede haber poco personal y espacio de almacenamiento y un verdadero desorden en el sistema de manejo de productos farmacéuticos. Este tipo de problemas también se produce cuando las donaciones de medicamentos forman parte de la asistencia para el desarrollo.

Es posible que se acumulen cantidades menores de desechos farmacéuticos aunque no se produzca una situación de emergencia debido a las deficiencias en los procedimientos de manejo y distribución y a la falta de un sistema establecido de desecho. La eliminación con un mínimo de riesgos de los medicamentos no deseados o caducados crea con frecuencia serios problemas.

Las directrices de seguridad que se presentan en este documento se basan en un informe sobre el desecho de medicamentos no deseados e inutilizables que se habían acumulado en Mostar durante la guerra de Bosnia y Herzegovina. La cuantificación de los desechos farmacéuticos suele ser difícil.

En un informe se señala que del 50% al 60% de las 27,800-34,800 toneladas métricas de suministros médicos donados a Bosnia y Herzegovina entre 1992 y mediados de 1996 fueron considerados inapropiados y que para mediados de 1996 había unas 17.000 toneladas métricas de medicamentos inutilizables almacenados en depósitos y centros de salud de todo el país. Estas cifras, sin embargo, son objeto de controversia: algunas personas consideran más razonable hablar de unas 1.000 toneladas métricas.

En Croacia, se considera muy cercana a la realidad la cifra de 2.000 toneladas métricas de desechos farmacéuticos. Estas grandes cantidades de medicamentos donados inutilizables obstaculizaron la operación eficaz de las farmacias en muchos estados de la antigua Yugoslavia y representaron un problema significativo para su eliminación.

#### Prevención de desecho de donaciones de productos farmacéuticos

Se pueden reducir al mínimo las donaciones inapropiadas si los donantes se adhieren a las directrices sobre donaciones de medicamentos de la OMS, de aplicación interinstitucional. Los principios clave son que los medicamentos donados deberán satisfacer las necesidades expresadas de los beneficiarios y que la fecha de caducidad deberá ser de por lo menos un año posterior a la fecha en que se reciben, a menos que existan pruebas claras de que los beneficiarios tienen la capacidad logística y de manejo para almacenar y distribuir eficientemente medicamentos con menor vida útil. La donación aleatoria de productos farmacéuticos basada en suposiciones no fundamentadas de las necesidades y de la capacidad logística de los beneficiarios es una de las principales razones por las que se genera el problema de eliminar productos farmacéuticos.

#### **2.2.2 Costos del desecho de los productos farmacéuticos según la OCDE**

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

### **2.2.3 Consecuencias si no se desechan los medicamentos adecuadamente o la eliminación es inadecuada de acuerdo con la OCDE**

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

Existen algunas categorías de medicamentos con fecha vencida o prácticas inadecuadas de desecho que conllevan un riesgo de salud pública. A continuación se resumen los principales riesgos para la salud:

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

se almacenan en lugares secos. Sin embargo, si se guardan en su envase original existe el riesgo de que se revendan.

#### **2.2.4 Categorías de clasificación de acuerdo con la OCDE**

##### Objetivos de la clasificación

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

##### Asesoramiento práctico sobre la clasificación

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

##### El proceso de clasificación incluye:

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

### Condiciones óptimas para la clasificación

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

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

### Categorías de clasificación

La prioridad principal del proceso de clasificación es separar los fármacos que se consideran sustancias controladas (por ejemplo, los narcóticos), los medicamentos antineoplásicos (anticancerosos citotóxicos) y otros productos no farmacéuticos peligrosos que pueden estar mezclados entre los medicamentos. Todos estos deberán almacenarse en zonas designadas separadas y seguras antes de su eliminación mediante un proceso separado que no entrañe riesgos. Los fármacos no deseados restantes deberán clasificarse en diferentes categorías según su forma farmacéutica, (cápsulas, polvos, soluciones, supositorios, jarabes, comprimidos, etc.).

### Fármacos y otros productos utilizables

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

### Materiales no farmacéuticos útiles

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

### Fármacos útiles

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

### Productos químicos

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

### Fármacos caducados o no caducados

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

- Todos los medicamentos caducados
- Todos los jarabes o gotas para ojos en recipientes no sellados (aunque no hayan caducado)
- Todos los fármacos que deben manipularse en una cadena de frío y que se echaron a perder por falta de refrigeración (por ejemplo: insulina, hormonas de polipéptidos, gammaglobulina y vacunas)
- Todos los comprimidos y cápsulas sueltos o a granel. Si no han caducado, sólo podrán utilizarse si el envase está todavía sellado, adecuadamente rotulado o dentro de los paquetes originales de plástico transparente.
- Todos los tubos no sellados de cremas, ungüentos, etc. (aunque no hayan caducado).

Fármacos clasificados por el principio activo (que deberán eliminarse con métodos especiales)

- Sustancias controladas; por ejemplo, narcóticos, sustancias psicotrópicas.
- Medicamentos antiinfecciosos.
- Antineoplásicos.
- Medicamentos anticancerosos citotóxicos, fármacos tóxicos.
- Antisépticos y desinfectantes.
- Los tres últimos grupos requieren consideración especial.

Fármacos clasificados por la forma farmacéutica (todos los demás)

- Sólidos, semisólidos y polvos.
- Comprimidos, cápsulas, gránulos, polvos para inyección, mezclas, cremas, lociones, geles, supositorios, etc.
- Líquidos.
- Soluciones, suspensiones, jarabes, etc.
- Ampollas.
- Recipientes de aerosol.
- Que contengan líquidos pulverizables e inhaladores en aerosol.

### **2.2.5 Métodos recomendados de desecho por categoría de clasificación**

Medicamentos antiinfecciosos, fármacos controlados y antineoplásicos

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

### Otros medicamentos (sólidos y semisólidos)

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

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

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

### Procedimiento y tratamiento para sólidos y semisólidos

Los fármacos sólidos, semisólidos y los polvos deberán retirarse de su envase exterior pero permanecer en su envase interior y colocarse en tambores limpios de plástico o de acero, a fin de someterlos al tratamiento de encapsulación. La separación del envase exterior reduce muchísimo el volumen que se va a desechar. Cuando se trate de cantidades pequeñas de fármacos que aún están envasados, pueden descargarse en un vertedero como se describe anteriormente y deberán cubrirse de inmediato con residuos urbanos. El envase exterior deberá

eliminarse como cualquier otro material (no es un producto farmacéutico ni químico), por reciclado o quema.

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

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

Cuando se trate de cantidades grandes de un único tipo de medicamento, el supervisor farmacéutico deberá comprobar que no sea un fármaco antiinfeccioso, una sustancia controlada o un antineoplásico. Las sustancias controladas deberán considerarse sólidos normales, pero sometidas a supervisión según los reglamentos locales. Los comprimidos sueltos en grandes cantidades deberán mezclarse con otros fármacos en varios tambores diferentes de acero para evitar que haya concentraciones muy altas de un solo medicamento en el mismo tambor.

#### Productos farmacéuticos no tóxicos o de baja toxicidad

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

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

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

Pueden eliminarse los desechos farmacéuticos líquidos mediante el procedimiento de encapsulación en cemento, incineración a alta temperatura o en hornos de cemento.

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

### Ampollas

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

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

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

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

### Medicamentos antiinfecciosos

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

### Sustancias controladas

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

### Antineoplásicos

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

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

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

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

### Tratamiento especial de los antineoplásicos

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

<b>Métodos de desecho:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. devolución al proveedor;</li><li>2. incineración a alta temperatura;</li><li>3. encapsulación de desechos;</li></ol>
<b>No deben utilizarse los siguientes métodos de desecho para antineoplásicos:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• incineración a temperatura baja y media;</li><li>• desecho al alcantarillado y vías de agua;</li><li>• descarga directa al vertedero.</li></ul>

Figura 1. Desecho de medicamentos antineoplásicos

Fuente: OPS / OMS

### Desinfectantes

En general, los desinfectantes no tienen una fecha de caducidad. Pueden almacenarse y utilizarse conforme pasa el tiempo, de manera que no se presenta la necesidad de eliminarlos. No deberán descargarse grandes cantidades de desinfectantes en el sistema de alcantarillado, porque estos productos pueden matar las bacterias y de esta manera detienen el tratamiento biológico de las aguas residuales. Tampoco deberán descargarse grandes volúmenes en las vías de agua, porque son perjudiciales para la vida acuática. Si se trata de pequeñas cantidades de desinfectante diluido, y se observan estrictamente los límites fijados, pueden descargarse al alcantarillado bajo la supervisión de un farmacéutico. La norma propuesta es una descarga total de 50 litros por día realizada durante toda la jornada de trabajo, pero no arrojarlos de una sola vez.

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

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

### Recipientes en aerosol

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

### **2.2.6 Para quiénes son de utilidad estas directrices dictadas por la OCDE**

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

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

- Funcionarios del órgano normativo de los medicamentos o del ministerio de salud.
- Funcionario del ministerio del medio ambiente.
- Funcionario de la sección de auditoría del ministerio de salud.
- Farmacéutico institucional.
- Experto capacitado en desechos peligrosos nombrado por las autoridades para que se

ocupe de la eliminación de desechos farmacéuticos. En este caso es muy importante que esa persona forme parte del grupo de estudio. Puede ser un experto en gestión ambiental, químico especializado en recursos hidráulicos, hidrogeólogo o ingeniero sanitario. La elección del experto depende de los problemas técnicos que deban superarse.

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

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

### **2.2.7 Aspectos administrativos de la cancelación contable de medicamentos no deseados de acuerdo con la OCDE**

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

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

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

## 2.3 ODS

Objetivos de desarrollo sostenible (ODS) también conocidos como Objetivos Globales. Forman parte de las Naciones Unidas en el año 2015 como un tipo de convocatoria universal que tiene como objetivo buscar soluciones reales en problemáticas mundiales como: la pobreza, proteger el planeta, y garantizar para el año 2030 todas las personas disfruten de paz y prosperidad.

Actualmente se cuentan con 17 ODS se encuentran integrados, reconociendo que las acciones en un área podrían afectar otra área con diferentes resultados, y que el desarrollo debe equilibrarse en la sostenibilidad social, económica y ambiental.

Los ODS se encuentran diseñados para acabar con la pobreza, el hambre, el SIDA y la discriminación contra mujeres y niñas. La creatividad, el conocimiento, la tecnología y los recursos financieros de toda la sociedad son necesarios para alcanzar los ODS en todos los contextos.

El desarrollo sostenible se ha definido como el desarrollo capaz de satisfacer las necesidades del presente sin comprometer la capacidad de las futuras generaciones para satisfacer sus propias necesidades. El desarrollo sostenible exige esfuerzos concentrados en construir un futuro inclusivo, sostenible y resiliente para las personas y el planeta.

Para alcanzar el desarrollo sostenible, es fundamental armonizar tres elementos básicos: el crecimiento económico, la inclusión social y la protección del medio ambiente. Estos elementos están interrelacionados y son todos esenciales para el bienestar de las personas y las sociedades. La erradicación de la pobreza en todas sus formas y dimensiones es una condición indispensable para lograr el desarrollo sostenible. A tal fin, debe promoverse un crecimiento económico sostenible, inclusivo y equitativo, que cree mayores oportunidades para todos, que reduzca las desigualdades, mejore los niveles de vida básicos, fomente el desarrollo social equitativo e inclusivo y promueva la ordenación integrada y sostenible de los recursos naturales y los ecosistemas.

Los ODS no son jurídicamente obligatorios. No obstante, se prevé que los países los adopten como propios y establezcan marcos nacionales para el logro de los 17 objetivos. Su cumplimiento y su éxito se basan en las políticas, planes y programas de desarrollo sostenible de los países.

Los países tienen la responsabilidad primordial del seguimiento y examen a nivel nacional, regional y mundial de los progresos conseguidos en el cumplimiento de los objetivos y las metas para 2030. Las medidas adoptadas a nivel nacional para observar los progresos requerirán la recopilación de datos de calidad, accesibles y oportunos y el seguimiento y examen a nivel regional.

La Agenda de Acción Addis Abeba, que fue el resultado de la Tercera Conferencia Internacional sobre la Financiación para el Desarrollo, preveía políticas y medidas concretas para apoyar la aplicación de la nueva agenda. El cumplimiento y el éxito de la agenda se basan en las políticas, planes y programas de desarrollo sostenible de los países y están dirigidos por estos. Los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) actúan como una brújula a la hora de armonizar los planes nacionales con los compromisos mundiales de los países.

### **2.3.1 Los 17 ODS:**

**2.3.2 Fin de la pobreza:** La pobreza tiene muchas dimensiones, pero entre sus causas se encuentran el desempleo, la exclusión social y la alta vulnerabilidad de ciertas poblaciones ante desastres, enfermedades y otros fenómenos que les impiden ser productivas.

**2.3.3 Hambre cero:** El hambre y la malnutrición extremas siguen siendo un obstáculo para el desarrollo sostenible y crean una trampa de la que las personas no pueden escapar fácilmente. El hambre y la malnutrición se traducen en individuos menos productivos, más propensos a las enfermedades y, por tanto, a menudo imposibilitados para ganar más y mejorar sus medios de subsistencia.

**2.3.4 Salud y bienestar:** Una parte significativa de la población mundial carece aún de acceso a servicios sanitarios vitales. Para cubrir esta carencia y garantizar una prestación de atención sanitaria equitativa, es fundamental abordar las disparidades. Es necesario prestar atención a varios determinantes de la salud, incluidos los factores ambientales y comerciales, para allanar el camino hacia el logro de nuestro objetivo común de salud para todas las personas y las metas de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

**2.3.5 Educación de calidad:** Además de la educación primaria y secundaria gratuita para todos los niños y niñas de aquí a 2030, el objetivo es proporcionar igualdad de acceso a una formación profesional asequible, eliminar las disparidades de género y riqueza y lograr el acceso universal a una educación superior de calidad. La educación es la clave que permitirá alcanzar muchos otros objetivos de desarrollo sostenible (ODS). Cuando las personas pueden obtener una educación de calidad, pueden romper el ciclo de la pobreza. La educación ayuda a reducir las desigualdades y a alcanzar la igualdad de género. También ayuda a las personas de todo el mundo vivir una vida más saludable y sostenible. La educación también es importante para fomentar la tolerancia entre las personas y contribuye al desarrollo de sociedades más pacíficas.

**2.3.6 Igualdad de género:** Las mujeres y niñas constituyen la mitad de la población mundial y, por tanto, también la mitad de su potencial. Pero la desigualdad de género prevalece y estanca el progreso social. La violencia y la explotación sexuales, el reparto desigual del trabajo doméstico y de cuidados no remunerado y la discriminación en los cargos públicos siguen suponiendo enormes obstáculos.

**2.3.7 Agua limpia y saneamiento:** El acceso al agua potable, el saneamiento y la higiene representan la necesidad humana más básica para el cuidado de la salud y el bienestar. Miles de millones de personas no tendrán acceso a estos servicios básicos en 2030 a menos que se cuadrupliquen los avances. El rápido crecimiento de la población, la urbanización y las crecientes necesidades en materia de agua de los sectores agrícola, industrial y energético están provocando un aumento de la demanda de agua.

**2.3.8 Energía asequible y no contaminante:** Un sistema energético consolidado sirve de apoyo a todos los sectores: desde las empresas, el sector médico y educativo, hasta la agricultura, las infraestructuras, las comunicaciones y la alta tecnología. Se ha acelerado el acceso a la electricidad en los países más pobres, la eficiencia energética sigue mejorando y las energías renovables avanzan a pasos agigantados.

**2.3.9 Trabajo decente y crecimiento económico:** Trabajo decente significa oportunidades para todos de conseguir un trabajo que sea productivo y proporcione unos ingresos dignos, seguridad en el lugar de trabajo y protección social para las familias, así como mejores perspectivas de desarrollo personal e integración social. La continua falta de oportunidades de trabajo decente, la insuficiente inversión y el bajo consumo producen una erosión del contrato social básico subyacente en las sociedades democráticas: el derecho de todos a compartir el progreso.

**2.3.10 Industria, innovación e infraestructura:** El Objetivo 9 pretende construir infraestructuras resilientes, promover la industrialización sostenible y fomentar la innovación. El crecimiento económico, el desarrollo social y la acción por el clima dependen en gran medida de las inversiones en infraestructuras, el desarrollo industrial sostenible y el progreso tecnológico. Ante la rápida evolución del panorama económico mundial y el aumento de las desigualdades, el crecimiento sostenido debe implicar una industrialización que, en primer lugar, haga accesibles las oportunidades a todas las personas y, en segundo lugar, se apoye en la innovación y en infraestructuras resistentes.

**2.3.11 Reducción de las desigualdades:** La desigualdad amenaza el desarrollo social y económico a largo plazo, frena la reducción de la pobreza y destruye el sentido de realización y autoestima de las personas. La desigualdad por razón de ingresos, sexo, edad, discapacidad, orientación sexual, raza, clase, etnia, religión, así como la desigualdad de oportunidades, sigue persistiendo en todo el mundo. La desigualdad amenaza el desarrollo social y económico a largo plazo, frena la reducción de la pobreza y destruye el sentido de realización y autoestima de las personas. Esto, a su vez, puede resultar en delincuencia, enfermedades y degradación ambiental. Es imposible lograr un desarrollo sostenible y mejorar el planeta si se priva a la gente de la oportunidad de tener una vida mejor.

**2.3.12 Ciudades y comunidades sostenibles:** El Objetivo 11 pretende lograr que las ciudades y los asentamientos humanos sean inclusivos, seguros, resilientes y sostenibles.

**2.3.13 Producción y consumos responsables:** Sin embargo, muchas de estas ciudades no están preparadas para esta rápida urbanización, y el desarrollo de la vivienda, las infraestructuras y los servicios se ve superado, lo que provoca un crecimiento de los barrios marginales o de condiciones similares.

**2.3.14 Acción por el clima:** Pretende garantizar modalidades de consumo y producción sostenibles, algo fundamental para sostener los medios de subsistencia de las generaciones actuales y futuras. Nuestro planeta se está quedando sin recursos, pero el índice de población sigue creciendo. En caso de que la población mundial alcance los 9800 millones de personas en 2050, se podría necesitar el equivalente a casi tres planetas para proporcionar los recursos naturales necesarios para mantener los estilos de vida actuales. Para reducir nuestros niveles de consumo, debemos cambiar nuestros hábitos de consumo, y una de las principales medidas que debemos adoptar es sustituir los sistemas de suministro energético por otros más sostenibles. El progreso económico y social conseguido durante el último siglo ha estado acompañado de una degradación medioambiental que está poniendo en peligro los mismos sistemas de los que depende nuestro desarrollo futuro y, ciertamente, nuestra supervivencia.

Para que la transición tenga éxito, es necesario potenciar el aprovechamiento eficaz de los recursos, tener en cuenta todo el ciclo de vida de las actividades económicas y participar activamente en los acuerdos multilaterales sobre el medio ambiente.

**2.3.15 Vida submarina:** El Objetivo 14 pretende conservar y utilizar sosteniblemente los océanos, los mares y los recursos marinos. La existencia humana y la vida en la Tierra dependen de unos océanos y mares sanos. Los océanos son intrínsecos a nuestra vida en la Tierra. Cubren tres cuartas partes de la superficie terrestre, contienen el 97 % del agua de la Tierra y representan el 99 % del espacio vital del planeta por volumen. Proporcionan recursos naturales clave como alimentos, medicinas, biocombustibles y otros productos; ayudan a descomponer y eliminar los residuos y a reducir la contaminación; y sus ecosistemas costeros contribuyen a reducir los daños causados por las tormentas. También

constituyen el mayor sumidero de carbono del planeta. Los océanos son el soporte vital de nuestro planeta y regulan el sistema climático mundial. Constituyen el mayor ecosistema del mundo, albergan casi un millón de especies conocidas y presentan un enorme potencial científico sin explotar. Los océanos y la pesca siguen cubriendo las necesidades económicas, sociales y medioambientales de la población mundial. A pesar de lo importante que es proteger los océanos, décadas de explotación irresponsable de los recursos han provocado un nivel alarmante de degradación.

**2.3.16 Vida de ecosistemas terrestres:** El Objetivo 15 pretende conservar la vida de ecosistemas terrestres. Busca proteger y restablecer los ecosistemas terrestres, gestionar sosteniblemente los bosques, luchar contra la desertificación, detener e invertir la degradación de las tierras, y detener la pérdida de biodiversidad. Los ecosistemas terrestres son vitales para el sostenimiento de la vida humana, contribuyen a más de la mitad del PIB mundial e incluyen diversos valores culturales, espirituales y económicos. Los bosques cubren casi el 31 % de la superficie de nuestro planeta y albergan más del 80 % de todas las especies terrestres de animales, plantas e insectos. Sin embargo, el deterioro de la biodiversidad se está produciendo a un ritmo más rápido ahora que en cualquier otro momento de la historia de la humanidad. A escala mundial, una quinta parte de la superficie terrestre del planeta está degradada, un área casi del tamaño de la India y Rusia juntas. La degradación de los suelos empuja a las especies a la extinción e intensifica los efectos del cambio climático. La biodiversidad y los servicios de los ecosistemas que respalda también pueden sentar las bases de las estrategias de adaptación al cambio climático y reducción del riesgo de desastres, ya que pueden generar beneficios que aumenten la resiliencia de las personas.

**2.3.17 Paz, justicia e instituciones sólidas:** El Objetivo 16 pretende promover sociedades pacíficas e inclusivas, facilitar el acceso a la justicia para toda la población y crear instituciones eficaces, responsables e inclusivas a todos los niveles. Las personas de todo el mundo deben vivir libres del miedo a cualquier forma de violencia y sentirse seguras en su día a día, sea cual sea su origen étnico, religión u orientación sexual.

Sin embargo, los conflictos violentos, actuales y nuevos, en todo el mundo, están haciendo descarrilar el camino global hacia la paz y hacia la consecución del Objetivo 16. Los altos niveles de violencia armada e inseguridad tienen consecuencias destructivas para el desarrollo de un país. La violencia sexual, los delitos, la explotación y la tortura son fenómenos generalizados donde existen conflictos o no hay Estado de derecho. Los gobiernos, la sociedad civil y las comunidades deben colaborar para encontrar soluciones duraderas a los conflictos y al clima de inseguridad. El fortalecimiento del Estado de derecho y la promoción de los derechos humanos es fundamental en este proceso, así como la reducción del tráfico de armas ilícitas, la lucha contra la corrupción y el fomento de una participación inclusiva.

**2.3.18 Alianza para lograr los objetivos:** El Objetivo 17 pretende revitalizar la alianza mundial para el desarrollo sostenible. La Agenda 2030 es universal y exige la implicación de todos los países, tanto desarrollados como en desarrollo, para garantizar que nadie se quede atrás. También requiere la colaboración entre los gobiernos, el sector privado y la sociedad civil. Los Objetivos de Desarrollo Sostenible solo se pueden conseguir con asociaciones mundiales sólidas y cooperación para garantizar que nadie se quede atrás en nuestro camino hacia el desarrollo.

Sin embargo, no todos los países se encuentran en la misma situación de partida, y los países de ingresos bajos y medios afrontan enormes deudas que les impiden hacer avances en esta materia. Luchamos juntos por el mismo motivo. La Agenda y sus 17 objetivos son universales y exigen la implicación de todos los países, tanto desarrollados como en desarrollo, para garantizar que nadie se quede atrás. Los ODS han recibido un apoyo constante pero frágil, con importantes y persistentes desafíos.

Los recursos financieros siguen siendo escasos, las tensiones comerciales han aumentado y siguen faltando datos cruciales.

Una parte cada vez mayor de la población mundial tiene acceso a Internet y se ha creado un Banco de Tecnología para los Países Menos Adelantados, pero la brecha digital no ha desaparecido.

## 2.4 OMS

Fundada en 1948, la OMS es el organismo de las Naciones Unidas que pone en contacto a naciones, asociados y personas a fin de promover la salud, preservar la seguridad mundial y servir a las poblaciones vulnerables, de modo que todo el mundo, allá donde esté, pueda alcanzar el más alto nivel posible de salud. La OMS lidera los esfuerzos mundiales para ampliar la cobertura sanitaria universal. Dirigimos y coordinamos la respuesta mundial a las emergencias sanitarias. Y promovemos una vida más saludable, desde los cuidados durante el embarazo hasta la vejez. Nuestras metas de los tres mil millones constituyen un ambicioso plan para que todo el mundo disfrute de buena salud gracias a políticas y programas basados en la ciencia. Junto a los 194 Estados Miembros de las seis regiones, así como sobre el terreno en más de 150 lugares, el equipo de la OMS trabaja para mejorar la capacidad de todo el mundo de disfrutar de buena salud y bienestar.

Las condiciones ambientales adversas y la contaminación contribuyen significativamente a la mortalidad, las enfermedades y la discapacidad infantil, especialmente en los países en desarrollo. A nivel mundial, más de 150 países cuentan con listas nacionales de medicamentos esenciales basadas en la Lista Modelo OMS. La edición de 2023 de la Lista Modelo OMS incluye más de 500 medicamentos (entre ellos, 361 para niños).

Pese a los avances, persisten las dificultades para garantizar el acceso universal a los medicamentos esenciales. La disponibilidad y asequibilidad de estos medicamentos sigue siendo un problema en muchos países. El elevado costo de los nuevos medicamentos esenciales, en particular aquellos contra el cáncer y otras enfermedades no transmisibles, pone en dificultades a los sistemas de salud, con independencia del nivel de ingresos.

De acuerdo con los datos del Observatorio Mundial de la Salud correspondientes al período 2010-2019, la proporción de establecimientos de salud que disponían de un conjunto básico de medicamentos esenciales asequibles de manera sostenible en determinados países de ingreso mediano bajo oscilaba entre el 8% y el 41%. Los medicamentos representan entre el 20% y el 60% del gasto en salud en los países en desarrollo, y prácticamente el 90% de la población los adquiere abonando directamente su costo, lo que hace de los medicamentos la mayor partida de gasto de las familias después de los alimentos.

Esto significa que los medicamentos son inasequibles para grandes sectores de la población mundial y constituyen una carga importante para los presupuestos públicos. La resistencia a los antimicrobianos sigue siendo una amenaza para la eficacia de muchos antibióticos esenciales, que deben administrarse de manera cuidadosa.

Los determinantes comerciales de la salud (CDoH) son las actividades del sector privado que inciden en la salud pública, ya sea positiva o negativamente, y los sistemas y normas políticos y económicos que los habilitan. El CDoH incluye todos los productos y servicios prestados por entidades privadas para obtener beneficios económicos, así como las estrategias de mercado, las condiciones laborales, las externalidades de la producción y las actividades políticas, como la desinformación, el cabildeo y las donaciones. Algunos sectores del sector privado también utilizan su poder instrumental, estructural y discursivo para socavar las políticas de salud pública que amenazan las ganancias.

Las actividades comerciales, especialmente las de las empresas transnacionales, afectan las enfermedades no transmisibles, las enfermedades infecciosas y las pandemias, las lesiones y el cambio climático. Estos impactos también agravan las desigualdades entre los países y dentro de ellos. La transferencia de beneficios y el uso agresivo de los acuerdos comerciales por parte de las industrias de materias primas perjudiciales son particularmente perjudiciales para el sur global. Al mismo tiempo, el sector privado es un socio indispensable para el desarrollo, por ejemplo, mediante la creación de vacunas, medicamentos y productos de asistencia, la financiación, la construcción de infraestructuras y la prestación de servicios de salud para lograr la Cobertura Sanitaria Universal, o garantizando la seguridad alimentaria. Los Estados Miembros deben trabajar para aprovechar estas oportunidades y, al mismo tiempo, proteger a las poblaciones de posibles daños. Las comunidades, las organizaciones de la sociedad civil, los gobiernos de todos los niveles, los filántropos y, cuando estén alineados, el sector privado, deben colaborar para lograr la salud para todos. Esto requiere abordar la CDoH mediante reformas regulatorias, legales, económicas, de todo el gobierno y geopolíticas.

### **2.4.1 Directrices de la OMS sobre la gestión de medicamentos y residuos**

De todos los desechos generados por las actividades de atención de salud, aproximadamente un 85% son desechos comunes no peligrosos. El 15% restante se considera material peligroso que puede ser infeccioso, tóxico, carcinógeno, inflamable, corrosivo, reactivo, explosivo o radiactivo. Se estima que cada año se administran en el mundo 16 000 millones de inyecciones, pero no todas las agujas y jeringas se eliminan correctamente después de su uso. La combustión al aire libre y la incineración a bajas temperaturas de los desechos de la atención de salud pueden, en algunas circunstancias, dar lugar a la emisión de dioxinas, furanos y materia particulada.

#### Datos y cifras

- De todos los desechos generados por las actividades de atención de salud, aproximadamente un 85% son desechos comunes no peligrosos.
- El 15% restante se considera material peligroso que puede ser infeccioso, tóxico, carcinógeno, inflamable, corrosivo, reactivo, explosivo o radiactivo.
- Se estima que cada año se administran en el mundo 16 000 millones de inyecciones, pero no todas las agujas y jeringas se eliminan correctamente después de su uso.
- La combustión al aire libre y la incineración a bajas temperaturas de los desechos de la atención de salud pueden, en algunas circunstancias, dar lugar a la emisión de dioxinas, furanos y materia particulada.

#### Generalidades

Las actividades de atención de salud protegen y restauran la salud y salvan vidas. Ahora bien, ¿qué ocurre con los desechos y subproductos que generan?

De todos los desechos generados por las actividades de atención de salud, aproximadamente un 85% son desechos comunes no peligrosos, semejantes a la basura doméstica. El 15% restante se considera material peligroso que puede ser infeccioso, radiactivo o generar sustancias químicas.

Las medidas que garantizan una gestión segura y ambientalmente racional de los desechos de la atención de salud pueden evitar efectos no deseados en la salud y el medio ambiente, como los vertidos involuntarios de sustancias químicas o biológicas peligrosas.

### Tipos de desechos

Los desechos y subproductos pueden ser de muy diversa índole:

- Desechos infecciosos: desechos que contienen patógenos o se sospecha que los contienen y que entrañan riesgo de transmisión de enfermedades, por ejemplo desechos y aguas residuales contaminados con sangre y otros líquidos orgánicos, incluidos desechos muy infecciosos como cultivos de laboratorio y cepas microbiológicas; y desechos, incluidos excrementos y otros materiales, que han estado en contacto con pacientes con enfermedades muy infecciosas en pabellones de aislamiento.
- Desechos anatomopatológicos: tejidos, órganos o líquidos humanos, partes corporales, fetos, productos sanguíneos que no se han utilizado y cadáveres de animales contaminados.
- Desechos punzocortantes: objetos punzocortantes utilizados o no, como agujas hipodérmicas, intravenosas o de otro tipo; jeringas auto inutilizables; jeringas con agujas acopladas; equipos de infusión intravenosa; bisturís; pipetas; cuchillos; cuchillas; vidrios rotos.
- Desechos químicos: por ejemplo disolventes y reactivos utilizados para preparados de laboratorio, desinfectantes, esterilizantes y metales pesados contenidos en los dispositivos médicos (por ejemplo mercurio en termómetros rotos) y baterías.
- Desechos farmacéuticos y citotóxicos: productos farmacéuticos que han caducado o ya no se necesitan; artículos contaminados con productos farmacéuticos o que los contienen. Desechos citotóxicos que contienen sustancias con propiedades genotóxicas, por ejemplo desechos que contienen fármacos citostáticos (utilizados a menudo en tratamientos contra el cáncer); sustancias químicas genotóxicas.
- Desechos radiactivos: como los productos contaminados con radionucleidos, incluido el material radiactivo de diagnóstico o de radioterapia
- Desechos no peligrosos o desechos comunes: desechos que no entrañan ningún peligro biológico, químico, radiactivo o físico particular.

Los desechos de la atención de salud proceden básicamente de:

- Hospitales y otros establecimientos de salud.
- Laboratorios y centros de investigación.
- Centros donde se practican autopsias o se prestan servicios mortuorios.
- Laboratorios de investigación y pruebas con animales.
- Bancos de sangre y centros de donación.
- Residencias para personas mayores.

Los países de ingreso alto generan en promedio hasta 0,5 kg de desechos peligrosos por cama hospitalaria y día, mientras que en los de ingreso bajo ese promedio ronda los 0,2 kg. Sin embargo, en los establecimiento de salud de estos últimos países los desechos peligrosos a menudo no se separan del resto de residuos, de modo que en la práctica su cantidad es mucho mayor.

#### Riesgos para la salud

Los desechos de la atención de salud contienen microorganismos que pueden ser dañinos e infectar a los pacientes de los hospitales, los trabajadores de la salud y la población. Existen otros posibles peligros, como los microorganismos farmacorresistentes que se propagan al medio desde los establecimientos de salud.

Los desechos y sus subproductos también entrañan otros efectos adversos en la salud, como los que siguen:

- Heridas por objeto punzocortante.
- Exposición tóxica a productos farmacéuticos, en particular antibióticos y fármacos citotóxicos liberados en el entorno cercano, y a sustancias como el mercurio o las dioxinas que se liberan al manipular o incinerar los desechos de la atención de salud.
  - Quemaduras químicas que se pueden producir al desinfectar, esterilizar o tratar desechos.
  - Contaminación del aire por liberación de materia particulada durante la incineración de desechos médicos.
  - Quemaduras térmicas relacionadas con la combustión al aire libre o la utilización de incineradores de desechos médicos.

- Quemaduras por radiación.
- Propagación de la resistencia a los antimicrobianos debido al almacenamiento, tratamiento y eliminación de los desechos farmacéuticos sin garantías de seguridad.

#### Riesgos relacionados con objetos punzocortantes

Se estima que cada año se administran en el mundo 16 000 millones de inyecciones. Ahora bien, no todas las agujas y jeringas se eliminan correctamente, lo que entraña un riesgo de lesión o infección, además de propiciar su reutilización.

En los últimos años, el número de inyecciones con agujas y jeringas contaminadas ha disminuido sustancialmente en los países de ingreso bajo y mediano, gracias en parte a los esfuerzos desplegados para reducir la reutilización de dispositivos de inyección. Pese a los avances logrados, en 2010 la administración de inyecciones sin garantías de seguridad aún llegó a causar 33 800 nuevas infecciones por VIH, 1,7 millones de infecciones por el virus de la hepatitis B y 315 000 infecciones por el virus de la hepatitis C.

En un sujeto que experimenta un pinchazo con una aguja previamente utilizada en un paciente fuente infectado, el riesgo de infección por el VHB, el VHC y el VIH es del 30%, el 1,8% y el 0.3%, respectivamente.

A todo ello hay que sumar los riesgos ligados a la práctica de hurgar en la basura de los vertederos o con el proceso de manejo y selección manual de los desechos peligrosos procedentes de los establecimientos de salud. Se trata de prácticas comunes en muchas regiones del mundo, en particular en los países de ingreso bajo y mediano. Las personas que manipulan desechos corren un riesgo inminente de lesión por objeto punzocortante y de exposición a materiales tóxicos o infecciosos.

Según la OMS/UNICEF (en inglés), en 2021 solamente el 61% de los hospitales disponían de servicios básicos para los desechos de la atención de salud. La situación es mucho peor en contextos frágiles, en los que –según datos de 2023– solo el 25% de los establecimientos de salud disponían de servicios básicos de gestión de desechos de la atención de salud.

### Efectos medioambientales y climáticos

El tratamiento y la eliminación de los desechos de la atención de salud pueden entrañar riesgos indirectos para la salud, a través de la liberación al medio ambiente de patógenos y contaminantes tóxicos.

- Si no están bien contruidos, los vertederos pueden contaminar el agua de bebida, las aguas superficiales y las aguas subterráneas cuando se eliminan desechos de la atención de salud no tratados.

- Reducir al mínimo los desechos de la atención de salud debería ser una prioridad. Ello reduciría considerablemente la cantidad de desechos que deben ser manipulados y tratados. Entre las medidas para reducir al mínimo los desechos se incluyen la adquisición ecológica y la selección de productos en que el transporte es mínimo y que tienen menos embalaje o el que tienen es ecológico, cambiar a productos reutilizables si es seguro y viable, encargar/recibir solamente productos farmacéuticos en función de una necesidad documentada y reciclar artículos comunes como plástico, papel y cartón.

- Si no se manipulan, almacenan y desechan de forma ambientalmente racional, los desinfectantes químicos con que se tratan los desechos de la atención de salud se pueden liberar al medio ambiente.

- La incineración de desechos es una práctica muy extendida, pero si no es adecuada o se incineran materiales que no se prestan a este tipo de tratamiento, se liberan a la atmósfera agentes contaminantes y se generan cenizas residuales. La incineración de materiales que contienen cloro o se han tratado con este producto puede generar dioxinas y furanos, sustancias que son carcinógenas para el ser humano y están asociadas a diversos efectos perjudiciales para la salud. La incineración de metales pesados o productos con alto contenido metálico (en particular plomo, mercurio y cadmio) puede provocar la dispersión en el medio ambiente de metales tóxicos.

- Solo las incineradoras modernas que llegan a temperaturas de entre 850 y 1100 °C y cuentan con un sistema especial de depuración de gases pueden cumplir las normas internacionales de emisiones aplicables a dioxinas y furanos.

- Deberían estudiarse alternativas a la incineración, como la esterilización en autoclave o por microondas y el tratamiento por vapor combinado con agitación de los materiales tratados, que reducen la formación y liberación de emisiones químicas o peligrosas, en los lugares donde

se disponga de recursos suficientes para utilizar y mantener dichos sistemas y eliminar correctamente los desechos tratados.

### Motivos de la gestión deficiente de los desechos

Varias razones explican la deficiencia de los servicios de desechos de la atención de salud. Entre ellas cabe citar la limitación de los marcos jurídicos (por ejemplo políticas, reglamentos o directrices), la falta de conciencia de los peligros que los desechos de la atención de salud entrañan para la salud, la deficiente capacitación en la gestión adecuada de los desechos, la ausencia de sistemas de gestión y eliminación de desechos, la escasez de recursos humanos y financieros y la poca prioridad otorgada al asunto. Muchos países carecen de una reglamentación adecuada en la materia o, aun teniéndola, no hacen el seguimiento pertinente ni la hacen cumplir.

### Vías de avance

La gestión de los desechos de la atención de salud requiere mayor atención y diligencia para evitar los efectos adversos en la salud asociados a la mala práctica, incluida la exposición a agentes infecciosos y sustancias tóxicas.

Elementos clave para mejorar la gestión de los desechos de la atención de salud:

- Promover prácticas que reduzcan la cantidad de desechos generados y garanticen que se separen correctamente.
- Elaborar estrategias y sistemas, acompañadas de reglamentación y seguimiento rigurosos, para mejorar progresivamente la clasificación, destrucción y eliminación de los desechos, con el objetivo último de cumplir las normas nacionales e internacionales.
- Donde sea posible, optar por el tratamiento seguro y ambientalmente racional de los desechos de la atención de salud peligrosos (por ejemplo mediante esterilización en autoclave o por microondas, tratamiento por vapor combinado con agitación de los materiales tratados o tratamiento químico) en lugar de la incineración.
- Instaurar un sistema integral, que determine las responsabilidades, la asignación de recursos y los procesos de manipulación y eliminación de desechos. Se trata de un proceso a largo plazo, que pasa por la introducción de mejoras graduales.

- Sensibilizar sobre los riesgos ligados a los desechos de la atención de salud, y sobre las prácticas seguras.
- Seleccionar métodos de gestión seguros y respetuosos con el medio ambiente, a fin de proteger a las personas de todo peligro en la recogida, manipulación, almacenamiento, transporte, tratamiento o eliminación de desechos.

Para lograr una mejora a largo plazo y de carácter universal es indispensable el compromiso de los poderes públicos, aunque también se pueden adoptar medidas inmediatas a escala local.

### Respuesta de la OMS

La OMS elaboró la primera guía de carácter integral y alcance mundial sobre esta cuestión, titulada *Safe management of wastes from health-care activities* (en inglés), cuya segunda edición acaba de ver la luz; más recientemente ha publicado una breve guía en la que se resumen los elementos básicos y se presentan orientaciones para la selección de tecnologías.

En la guía se abordan temas como el marco regulatorio, la planificación, los métodos para reducir al mínimo los desechos y reciclarlos, la manipulación, almacenamiento y transporte, las opciones de tratamiento y eliminación, y la capacitación. El documento va dirigido a administradores de establecimientos de salud, encargados de formular políticas, profesionales de la salud pública y expertos en desechos. Además, como parte del seguimiento del Objetivo de Desarrollo Sostenible relativo a la gestión segura del agua y el saneamiento, el Programa Conjunto OMS/UNICEF de Monitoreo del Abastecimiento del Agua, el Saneamiento y la Higiene publica periódicamente datos e informes sobre la gestión segura de los desechos de la atención de salud en los establecimientos de salud.

## **2.5 Ministerio de Salud de Costa Rica**

Es la institución que dirige y conduce los aspectos sociales y políticos en el desarrollo de acciones que protejan y mejoren el estado de salud físico, mental y social de los habitantes, mediante el ejercicio de la rectoría del Sistema de Producción Social de la Salud, con enfoque de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, propiciando un ambiente humano sano y equilibrado, bajo los principios de equidad, eficiencia, calidad, transparencia, innovación y respeto a la diversidad.

El Ministerio de Salud, tiene como misión garantizar la protección y el mejoramiento del estado de salud de la población, mediante el ejercicio efectivo de la rectoría y el liderazgo institucional, con enfoque de promoción de la salud y participación social inteligente, bajo los principios de transparencia, equidad, solidaridad y universalidad.

Para realizar sus funciones como Ente Rector en salud en Costa Rica, ejecuta su gestión a través de cuatro organismos presupuestarios, como son: Gobierno Central, gestionado por el Ministerio de Hacienda bajo Presupuesto Ordinario y Extraordinario de la República, en este caso para el Ejercicio Económico del 2017 bajo la Ley No. 9411, principalmente para el pago de salarios a los funcionarios del Ministerio Salud entre otros, Oficina de Cooperación Internacional de la Salud (OCIS), recursos que provienen de varias leyes y convenios, entre ellas la Ley No. 5662: Ley de Desarrollo Social y Asignaciones Familiares; Ley No. 9028: Ley General del Control del Tabaco y sus efectos nocivos en la Salud; Ley No. 8718: Ley de Autorización para el cambio de nombre de la Junta de Protección Social y establecimiento de la distribución de rentas de las loterías nacionales y el Convenio BID-CONIS para el Programa: Salud Mesoamérica 2015 (SM-2015) – Prevención al Embarazo en Adolescentes, Consejo Técnico de Asistencia Médico Social (CTAMS), cuyo principal objetivo es conocer y aprobar las necesidades de financiamiento para planes y proyectos en promoción de la salud y provisión de servicios que preste el Ministerio de Salud, su objetivo no es ejecutar los recursos sino transferir los mismos a otros organismos presupuestarios y por último, el Fideicomiso 872- MS-BNCR; cuyo principal objetivo es, captar ingresos que provienen de los servicios brindados por el Ministerio de Salud con el fin de apoyar los planes, programas y proyectos para el cumplimiento de la misión de la institución.

Además, se consideran dos Organismos Presupuestarios adicionales, donde el Ministerio de Salud coadyuva a la gestión en salud, tales como lo son el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), responsable de vigilar por el buen funcionamiento de las investigaciones Biomédicas en Costa Rica y la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología (CNVE), responsable por velar por la aplicación de algunas vacunas a la población costarricense a través de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS).

### **2.5.1 Estructura de las áreas de Salud**

El Sector de Salud en Costa Rica pertenece al área social y fue formalmente establecido el 15 de febrero de 1983 mediante el Decreto Ejecutivo No. 14313 SPPS-PLAN llamado *Constitución del Sector Salud* en el que se regula su estructura y organización.

Ya desde el año 1979 se había estructurado en sus rasgos más generales, pero no se habían definido claramente las potestades que él o la presidente (a) de la República y él o la Ministro (a) de Salud tendrían sobre las instituciones que lo integraban.

Según el decreto mencionado, el Sector Salud está integrado por las siguientes instituciones:

- Ministerio de Salud.
- Ministerio de Planificación y Política Económica.
- Ministerio de la Presidencia.
- Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados.
- Caja Costarricense de Seguro Social.
- Instituto Nacional de Seguros (específicamente los programas de riesgos del trabajo y accidentes de tránsito).
- Universidad de Costa Rica (de ésta, el Instituto de Investigaciones en Salud (INISA) y el área de Ciencias de la Salud).
- Cualquier institución que determine el (la) Presidente (a) de la República en atención a propuestas del (la) Ministro (a) de Salud.

Desde entonces, en el decreto se estableció que al Ministerio de Salud le corresponden las funciones de dirigir y coordinar al sector y velar porque la organización y el funcionamiento de las instituciones del Sector Salud, respondan adecuadamente a los requerimientos de los objetivos sectoriales, así como a las directrices y disposiciones superiores en materia de política y reforma administrativa.

El 09 de noviembre de 1989, por Decreto Ejecutivo No. 19276-S, se creó el Sistema Nacional de Salud y se estableció el Reglamento General del Sistema mediante el cual se responsabilizó al Ministerio de Salud de la rectoría del sistema y de la coordinación y el control técnico de los servicios dirigidos a alcanzar salud y bienestar para toda la población.

Objetivos del Sistema Nacional de Salud:

El objetivo general del Sistema Nacional de Salud se orienta a la atención integral de la población, a la producción social de la salud y a la utilización racional de los recursos, a fin de preservar la salud y mejorar la calidad de vida de los ciudadanos.

**2.5.2 Los Objetivos Generales de los Integrantes del Sistema son:**

Ministerio de Salud (M.S.) Cumple la función de ejercer la rectoría sobre los actores que intervienen en la producción social de la salud, mediante el estímulo a su participación activa y la orientación a sus acciones hacia el desarrollo y el mejoramiento constante de los niveles de salud de la población. Por rectoría se entiende la capacidad política, técnica, administrativa y legal para dirigir, conducir, regular y controlar el proceso de la producción social de la salud.

Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) Prestadora de servicios de salud a toda la población con apego a los principios de la seguridad social: solidaridad, universalidad, unidad, obligatoriedad, igualdad y equidad. Adicionalmente, otorga protección económica y social, tanto a la población asegurada como a la de escasos recursos, de conformidad con la normativa vigente en materia de invalidez, vejez y muerte.

Universidades e Institutos del área de la salud: Formar y capacitar a profesionales y técnicos en el área de la salud, así como realizar y participar en investigaciones y proyectos de acción social en el ámbito de la salud.

Servicios de salud privados: Brindan servicios de atención integral de la salud, que incluyen servicios de tratamiento y diagnóstico. Algunos de estos servicios, con el producto de sus rentas, desarrollan o participan en programas de acción social.

## **2.6 Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica**

El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, fue fundado el 12 de agosto de 1902 bajo la administración del señor presidente Don Ascensión Esquivel, él cual vino a consolidar un espacio legal y reglamentario para el ejercicio de la farmacia en Costa Rica. Dos antecedentes históricos importantes para su creación fueron el Protomedicato de la República y la existencia de la Facultad de Medicina, Cirugía y Farmacia, entidades para las que el Colegio representó una escisión. Desde ese momento y por delegación del Estado costarricense, el Colegio vela por el adecuado ejercicio profesional farmacéutico, en todos los espacios en que se encuentre el medicamento, para garantía al país.

El Colegio de Farmacéuticos es un cuerpo colegiado que responde a las crecientes expectativas de salud de la sociedad, a las necesidades de salud pública del país y a las demandas de los colegiados en su materia de competencia. Todas las acciones que el Colegio realiza están enmarcadas legal, ética y filosóficamente en promover y resguardar el ejercicio de la farmacia que lleva el compromiso con la obtención de resultados concretos en el paciente y del resguardo de su salud; desprovisto de intereses espurios que desvirtúen su accionar.

En el largo camino recorrido, de más de cien años, el Colegio ha contado con farmacéuticos visionarios, motivados y comprometidos con el desarrollo de la profesión que, con esfuerzo denodado, han permitido consolidar un cuerpo normativo, ético y reglamentario que ha generado un sentimiento de identidad gremial capaz de desarrollar una conciencia reflexiva que continúe adaptándose al cambio de los tiempos para fortalecer el ejercicio de la Farmacia.

## 2.7 CCSS

La Caja Costarricense de Seguro Social posee ciertas competencias y responsabilidades en todo el territorio nacional, al igual que las otras instituciones del Sector Salud que, como se mencionaron anteriormente y que forman parte del Sistema Nacional de Salud, la CCSS está organizada en tres niveles administrativos, a fin de facilitar la ejecución de sus actividades y la coordinación en su interior. En términos generales, las funciones generales que cumplen los tres niveles administrativos son:

**2.7.1 Nivel central o nacional:** Este nivel tiene un carácter eminentemente político, normativo, controlador y financiero, pues en él se ubican las autoridades superiores que tienen la responsabilidad de garantizar, mediante la formulación de estrategias, planes, programas y presupuestos institucionales, el cumplimiento de los objetivos y funciones de la institución. Para ello se toma como punto de partida la Política Nacional de Salud oficializada por el Ministerio de Salud en su calidad de rector del Sistema Nacional de Salud.

Estructura del nivel central:

- Junta Directiva
- Presidencia Ejecutiva
- Auditoría
- Superintendencia General de Servicios de Salud (SUGESS)
- Asesoría en Desconcentración y Juntas de Salud
- Gerencias: Médica, Pensiones, Financiera, Modernización y Desarrollo, Administrativa y Operaciones.

### 2.7.2 Nivel regional

Su función consiste en adoptar y sistematizar, en su área geográfica de atracción, las estrategias, planes, programas y presupuestos definidos por el nivel central. Asimismo, le corresponde coordinar, supervisar y capacitar al recurso humano del nivel local y administrar los recursos físicos y financieros asignados a la región. Este nivel representa el medio de enlace entre el nivel central y el nivel local y está conformado por:

- 7 direcciones regionales médicas.
- 5 direcciones regionales financieras.

### **2.7.3 Nivel local**

Le corresponde programar, ejecutar y monitorear las acciones de salud mediante las cuales se operacionalizan los planes y programas definidos por el nivel central y sistematizados por el nivel regional. Además, se formulan y ejecutan proyectos locales que responden a particularidades del área de atracción y se administran los recursos humanos, físicos y financieros asignados a ese nivel. Este se encuentra conformado por todos los establecimientos en los que se realizan las actividades de promoción de la salud, prevención de la enfermedad y curación y rehabilitación de la salud de las personas, o sea por los servicios de salud, los cuales se detallan a continuación:

- Hospitales nacionales especializados
- Hospitales nacionales generales
- Hospitales regionales
- Hospitales periféricos
- Áreas de salud
- Sectores de salud con sus Equipos Básicos de Atención Integral en Salud (E.B.A.I.S.)

## **2.8 RTCA**

Reglamento Técnico Centroamericano, tiene como objeto establecer los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano, tanto para los productos del territorio de los Países de la Región Centroamericana, como los extranjeros.

### Campo de Aplicación

Este reglamento técnico se aplica al etiquetado de todos los productos farmacéuticos para uso humano, cualquiera que sea su modalidad de venta, expedición o suministro.

### Normas para consultar

RTCA 01,01.10:05 Sistema Internacional de Unidades (SI)

### **2.8.1 DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA**

- Acondicionador o empacador: empresa que realiza las operaciones necesarias para que un producto a granel llegue a ser un producto terminado.
  
- Concentración: es el contenido de principio activo en masa (peso) o volumen, expresado en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) o en Unidades Internacionales (UI), en función de la forma farmacéutica.
  
- Denominación del medicamento: la denominación puede ser una denominación común internacional o bien un nombre de marca. Cuando sea un nombre de marca no deberá prestarse a confusión con la denominación común internacional.
  
- Denominación común internacional: es la denominación recomendada por la Organización Mundial de la Salud para los principios activos. También se conoce como nombre genérico.
  
- Dosis: cantidad total de medicamento que se administra de una sola vez.

- Dosis terapéutica: es la cantidad de un medicamento que debe administrarse a un paciente, en un intervalo de tiempo determinado, para producir el efecto terapéutico deseado.
- Dosis única: cantidad de medicamento que se prescribe para una sola administración.
- Responsable: es la persona natural o jurídica que responde legalmente por el producto ante las autoridades correspondientes.
- Envase primario o empaque primario: recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.
- Envase secundario o empaque secundario: recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.
- Estupefaciente: sustancia que posee alto potencial de dependencia y abuso y que han sido clasificadas como tales en la Convención Única sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas.
- Etiquetado o rotulado: Es toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grabe en la tapadera del envase o empaque primario, y/o envase o empaque secundario.
- Excipiente o vehículo: sustancia libre de acción farmacológica a la concentración utilizada, que determina o modifica la consistencia, forma, volumen y/o propiedades fisicoquímicas y biofarmacéuticas de las preparaciones farmacéuticas. Un mismo excipiente puede tener una o más funciones.
- Fecha de expiración o vencimiento: fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un producto, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad. Esta fecha se establece para cada lote.

- Forma farmacéutica: es la forma física que se le da a un medicamento, para facilitar la administración del producto al paciente.

- Inserto, prospecto o instructivo: es la información técnico- científica que se adjuntó al producto terminado, el cual debe contener como mínimo los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del medicamento que lo contiene.

- Lote: es una cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado, que asegura características y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.

- Número de lote: es cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote.

- Modalidad de venta: son las diferentes variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos farmacéuticos. Siendo éstas las siguientes:

- a) Producto de venta bajo prescripción médica o producto de venta con receta médica.
- b) Producto de venta con receta médica retenida o especial cuando aplique.
- c) producto de venta libre.

- Producto de venta bajo prescripción médica o receta médica: es el producto farmacéutico autorizado para comercializarse bajo el amparo de una receta médica.

- Producto de venta bajo receta médica retenida o especial: es el producto farmacéutico autorizado para comercializarse bajo el amparo de una receta médica retenida especial o no según aplique.

- Producto de venta libre: es el producto farmacéutico autorizado para comercializarse sin prescripción médica.

- Nombre de marca: nombre que a diferencia de la denominación común internacional distingue a un determinado producto farmacéutico, de propiedad exclusiva de un laboratorio y protegido por la ley por un período de tiempo.

- Nombre genérico: nombre empleado para distinguir un principio activo que no está amparado por una marca de fábrica. Es usado comúnmente por diversos fabricantes y reconocido por la autoridad competente para denominar productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo. El nombre genérico se corresponde generalmente con la Denominación Común Internacional.

- Principio activo: toda sustancia o composición química que presenta propiedades preventivas, paliativas o curativas sobre las enfermedades humanas. Toda sustancia o composición química que pueda ser administrada a los seres humanos con el fin de establecer un diagnóstico clínico, o de restaurar, corregir o modificar sus funciones orgánicas.

- Productos Oficinales o Fórmulas Magistrales: Preparación o producto medicinal hecho por el farmacéutico para atender a una prescripción o receta médica.

- Producto terminado: es el que está en su envase o empaque definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

- Prescripción o receta médica: orden suscrita por los profesionales legalmente autorizados, a fin de que uno o más productos farmacéuticos especificados en ella sean dispensados.

- Psicotrópico: medicamento que tiene efecto sobre las funciones síquicas. Específicamente se refiere a cualquier medicamento utilizado para el tratamiento de trastornos o enfermedades mentales.

- Unidosis: forma de presentación de un producto medicamentoso que contiene justamente la cantidad de medicamento necesaria para la administración de una sola dosis.

- Vía de administración: ruta mediante la cual se pone el medicamento en contacto con el ser humano receptor para que pueda ejercer acción local o acción sistémica.

## **CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO**

### **3.1 Enfoque.**

El presente capítulo se enmarca dentro de una investigación cuantitativa no experimental longitudinal, diseñada para analizar la necesidad de la población estudiantil activa de la UNIBE (Universidad de Iberoamérica) de contar con un punto seguro en el campus universitario para la adecuada gestión de los medicamentos no utilizables, durante el periodo mayo-agosto 2025. En esta sección se describirán el tipo de investigación, diseño, fuentes de información, población y muestra, entre otros. Este marco metodológico busca, en última instancia, ofrecer una estructura sólida que permita un análisis riguroso y sistemático, asegurando la validez y fiabilidad de los resultados obtenidos.

### **3.2 Tipo de Investigación.**

La presente investigación es de tipo cuantitativa, los estudios cuantitativos se fundamentan en la teoría e investigaciones previas (literatura). Según Hernández Sampieri *et al.* (2014) el proceso cuantitativo se utiliza para consolidar las creencias o hipótesis (formuladas de manera lógica en una teoría o un esquema teórico) y establecer con exactitud patrones de comportamiento de una población o fenómeno; en la ruta cuantitativa se sigue un patrón predecible y estructurado y se debe tener presente que las decisiones críticas sobre los métodos se toman antes de recolectar los datos, guiadas por el diseño (mapa).

#### **3.2.1 Diseño**

Según Hernández Sampieri *et al.* (2014) es el diseño es el plan o estrategia que se desarrolla para obtener información que se requiere para una investigación. Para la presente investigación el diseño que se utilizará es un diseño no experimental cuantitativo el cual se realiza sin manipular deliberadamente variables.

Diseño No Experimental: Podría definirse como la investigación que se realiza sin manipular deliberadamente variables. Es decir, se trata de estudios en los que no hacemos variar en forma intencional las variables independientes para ver su efecto sobre otras variables. Lo que hacemos en la investigación no experimental es observar fenómenos tal como se dan en su contexto natural, para analizarlos en un estudio no experimental no se genera ninguna situación, sino que se observan situaciones ya existentes, no provocadas intencionalmente en la investigación por quien la realiza. Hernández Sampieri *et al.* (2014) (Pág. 152)

El diseño no experimental está conformado por dos tipos:

- **Transversal**: Los diseños de investigación transeccional o transversal recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único (Liu, 2008 y Tucker, 2004). Su propósito es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado. Es como “tomar una fotografía” de algo que sucede. Hernández Sampieri *et al.* (2014) (Pág. 154)

- **Longitudinal**: Estudios que recaban datos en diferentes puntos del tiempo, para realizar inferencias acerca de la evolución del problema de investigación o fenómeno, sus causas y sus efectos. Hernández Sampieri *et al.* (2014) (Pág. 159). Para la investigación, se ubicaría en un tipo longitudinal, donde el interés que se busca es la perspectiva a través del tiempo en una categoría o grupo de personas específicas. Es el caso de la presente investigación en la población estudiantil activa de la UNIBE (Universidad de Iberoamérica) de contar con un punto seguro en el campus universitario para la adecuada gestión de los medicamentos no utilizables, durante el periodo mayo-agosto 2025.

### **3.3 Fuentes de Información.**

Dankhe (1986) distingue tres tipos básicos de fuentes de información para llevar a cabo la revisión de la literatura: Fuentes primarias, fuentes secundarias y fuentes terciarias.

- Fuentes primarias (directas): Constituyen el objetivo de la investigación bibliográfica o revisión de la literatura y proporcionan datos de primera mano (Dankhe, 1986). Las referencias o fuentes primarias proporcionan datos de primera mano, pues se trata de documentos que incluyen los resultados de los estudios correspondientes. Hernández Sampieri *et al.* (2014) (Pág.61).

Las fuentes utilizadas en el desarrollo de esta investigación son: investigaciones tanto nacionales como internacionales, tesis y estudios que incluyen adecuada y preferiblemente información de carácter científico que utiliza la medicina apoyada en evidencia, basando la investigación en información obtenida mediante la búsqueda de distintas bases de datos científicos.

- Fuentes secundarias: Consisten en compilaciones, resúmenes y listados de referencias publicadas en áreas de conocimiento en particular (son listados de fuentes primarias). Hernández Sampieri *et al.* (2014) (Pág.61). Es decir, reproducen información de primera mano. Las fuentes utilizadas en el desarrollo de esta investigación son: libros, artículos, entrevistas.

- Fuentes terciarias: Se trata de documentos que compendian nombres y títulos de revistas y otras publicaciones periódicas, así como nombre de boletines, conferencias y simposios. Hernández Sampieri *et al.* (2014) (Pág.61). Las fuentes utilizadas en el desarrollo de esta investigación son: charlas y conferencias.

### 3.4 Población y Muestra

#### 3.4.1 Población:

Mediante la base de datos de la universidad, nuestra población de estudio será la población estudiantil activa de la UNIBE (Universidad de Iberoamérica), la cual se clasificará en solamente estudiantes de las ciencias de la salud esto debido a diferentes aspectos que se aplicarán en los instrumentos de medición, los cuales en su elaboración tendrán vocabulario y conceptos técnicos médicos.

Las ciencias de la salud estudian la aplicación de conocimientos científicos para mejorar la salud y el bienestar de las personas. Las disciplinas que son parte de ellas trabajan de manera integrada para proporcionar soluciones efectivas en la promoción, preservación y restauración de la salud humana. Las ciencias de la salud pretenden explicar la realidad con bases científicas, hechos, experimentos y observaciones. Por ello recurre a disciplinas y ramas que tienen el objetivo de fortalecer los estudios en medicina y salud. (Universidad San Martín de Porres, Lima, Perú. 2023)

Es por esta razón que se valora la opinión de la población estudiantil activa de la UNIBE para identificar sus respuestas en relación a si existe o no una necesidad de un espacio para la recolección de medicamentos no utilizables.

#### 3.4.2 Muestra.

Según Hernández Sampieri *et al.*, (2014), definen la muestra como: “un subgrupo de la población de interés sobre el cual se recolectarán datos, y que tiene que definirse y delimitarse de antemano con precisión, además de que debe ser representativo de la población” (Pág. 173). Por lo tanto, existen dos técnicas de muestreo: probabilístico y no probabilístico.

- En las muestras probabilísticas: todos los elementos de la población tienen la misma posibilidad de ser escogidos para la muestra y se obtienen definiendo las características de la población y el tamaño de la muestra, y por medio de una selección aleatoria o mecánica de las unidades de muestreo/análisis. Hernández Sampieri *et al.*, (2014) (Pág. 175)

- En las muestras no probabilísticas: la elección de los elementos no depende de la probabilidad, sino de causas relacionadas con las características de la investigación o los propósitos del investigador (Johnson, 2014, Hernández-Sampieri et al., 2013 y Battaglia, 2008b). Aquí el procedimiento no es mecánico ni se basa en fórmulas de probabilidad, sino que depende del proceso de toma de decisiones de un investigador o de un grupo de investigadores y, desde luego, las muestras seleccionadas obedecen a otros criterios de investigación. Hernández Sampieri *et al.*, (2014) (Pág. 176).

En relación con la investigación, el tipo de muestra a realizar es la no probabilística, que va a depender de la selección de elementos no dependientes de la probabilidad, y basada en causas relacionadas con la investigación o de quien hace la muestra. Por lo que, los investigadores determinan que aspectos juegan un papel fundamental identificar los criterios a aplicar en la muestra que en este caso sería la población estudiantil y cómo esta presenta ciertas características que son aplicables en el estudio.

### 3.5 Criterios de la Búsqueda de Información

Tabla N°1. Criterios de búsqueda de información basados en los objetivos específicos de la investigación en curso.

<b>Objetivo Específico</b>	<b>Descriptor</b>	<b>Motor de búsqueda</b>	<b>Resultados por descriptor</b>	<b>Periodo de estudio</b>	<b>Idioma</b>
1					
1					
1					
2					
2					
2					
3					
3					
3					

Fuente: Elaboración propia basado en datos encontrados

### **3.6 Criterios de Inclusión y Exclusión**

- Criterios de Inclusión: Se identifica como parte de la población de estudio y el tipo de muestra seleccionada, tomando en cuenta criterios de probabilidad, que en nuestro caso se aplica el criterio no probabilístico.

Se incluyen estudios, artículos, tesis y experimentos relacionados con la problemática que presentan los medicamentos no utilizables como contaminantes del medio ambiente y la salud individual y colectiva, sus métodos inadecuados de desechos y adicional, los nuevos parámetros a nivel nacional e internacionales que implementen nuevos métodos que simplifiquen dichos procesamientos de desechos de medicamentos no utilizables que involucren a la población.

- Criterios de Exclusión: Se considera como excluyente todo aquello no relacionado con la población de estudio y su relación con la muestra dentro del espacio en donde se realiza el muestreo.

Acá se consideran componentes que aunque formen parte de la universidad no son parte de la investigación por lo que se deben excluir de manera inmediata para que no provoquen sesgos en los resultados finales y puedan interferir con la investigación. Por lo tanto, el personal administrativo y docente, personal de seguridad y limpieza no forman parte de la investigación por lo que se excluyen de la población y muestra.

### 3.7 Variables de la investigación

Variables operacionales de los objetivos específicos de la investigación.

Objetivo	Variable	Concepto	Indicador	Instrumento/Técnica
Señalar la legislación referida a las prácticas usadas para el descarte de medicamentos no utilizables según reglamentos nacionales e internacionales incentivados por las organizaciones como la OCDE, la ONU y otras.	Conjunto o cuerpo de leyes por las cuales se gobierna un Estado, o una materia determinada. (Real Academia Española, Diccionario de Lengua Española)	Definir legislación y colocar la referencia	-Normativas -Decretos -Leyes -Directrices -Reglamentos	Revisión bibliográfica
Determinar la necesidad de implementar un programa de punto seguro en las instalaciones de la Universidad de Iberoamérica UNIBE, para la recolección de medicamentos no	Medicamentos no utilizables	Los fármacos o medicamentos no utilizables son todos aquellos productos que no han sido consumidos en los últimos seis meses o los medicamentos	Categorización de medicamentos	Encuestas Entrevistas

<p>utilizables como un servicio comunitario al cantón de Tibás y la población estudiantil de la universidad.</p>		<p>que no cumplen con criterios de calidad, porque se encuentran contaminados, deteriorados o fueron almacenados diferentes a las recomendadas.</p> <p>La OMS señala que la mitad de la población no toma sus medicamentos correctamente.</p>		
<p>- Proponer una estrategia que permita crear un programa de recolección de medicamentos no utilizables en la Universidad de Iberoamérica UNIBE, que permita concientizar a la población</p>	<p>Resultados de las encuestas aplicadas para el desarrollo de una estrategia que busque sustentar si la necesidad de un punto seguro es variable o no de acuerdo con las opiniones de la población estudiantil</p>	<p>Conocimiento sobre la correcta disposición de medicamentos no utilizables</p>	<p>Resultados finales de las encuestas aplicadas a la población estudiantil de UNIBE</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alianzas</li> <li>- Campañas</li> <li>- Talleres</li> <li>- Charlas</li> <li>- Actividades</li> </ul>

estudiantil la importancia del correcto descarte de los medicamentos no utilizables.				
--	--	--	--	--

Fuente: Elaboración propia

### **3.8 Descripción del procedimiento de recolección y análisis de datos**

En este capítulo se describe el procedimiento de recolección de datos a través del instrumentos de medición, el cual consistió en una encuesta con un total de nueve preguntas que tienen como objetivo conocer la perspectiva de la población estudiantil activa de UNIBE acerca de si consideran que existe una necesidad de implementar un espacio adecuado para la recolección y gestión de los medicamentos no utilizables en el campus.

Por lo que; con el fin de proseguir con la investigación, se solicita la colaboración de los profesores para que podamos conversar con la población estudiantil acerca de la investigación y el objetivo principal de esta, y adicional solicitar la colaboración de ellos para responder las preguntas que se encuentran en la encuesta.

Una vez obtenidos las respuestas de las encuestas, las cuales fueron un total de 79 encuestados de las diferentes facultades de la universidad a excepción de enfermería, esto porque el día de la aplicación de las encuestas los estudiantes de la facultad de enfermería se encontraban en un área fuera del edificio principal en donde normalmente se dan las lecciones de teoría y práctica de las otras facultades en mayor medida.

### **3.9 Descripción de instrumentos y técnicas**

De acuerdo con Hernández *et al.* (2014), “el instrumento es un recurso que utiliza el investigador para registrar información o datos” (p. 199). La recolección de información se realizó mediante instrumentos de medición y revisión de literatura confiable y segura.

Para la revisión de la investigación fue considerada la perspectiva profesional de egresados en Farmacia mediante una encuesta, con el fin de diseñar un instrumento cuantitativos de recolección de datos los cuales deben cumplir con requisitos de confiabilidad, validez y objetividad.

Dicho instrumento fue una encuesta que se encuentra conformada por nueve preguntas que buscan conocer las opiniones y perspectivas de los estudiantes de la UNIBE en relación a si existe una necesidad en el campus de contar con un espacio para la adecuada gestión de los medicamentos no utilizables.

## **IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS**

Sexo  
79 respuestas

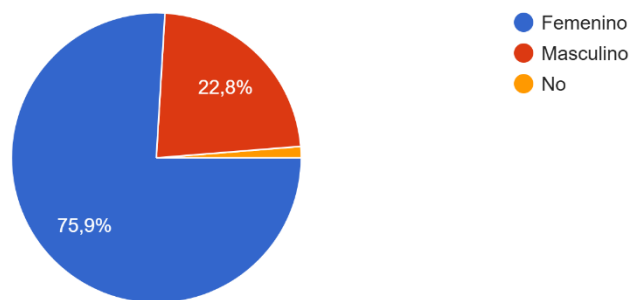


Gráfico 1. Población estudiantil de la UNIBE de acuerdo al sexo

Fuente: Elaboración propia

### Edad

79 respuestas

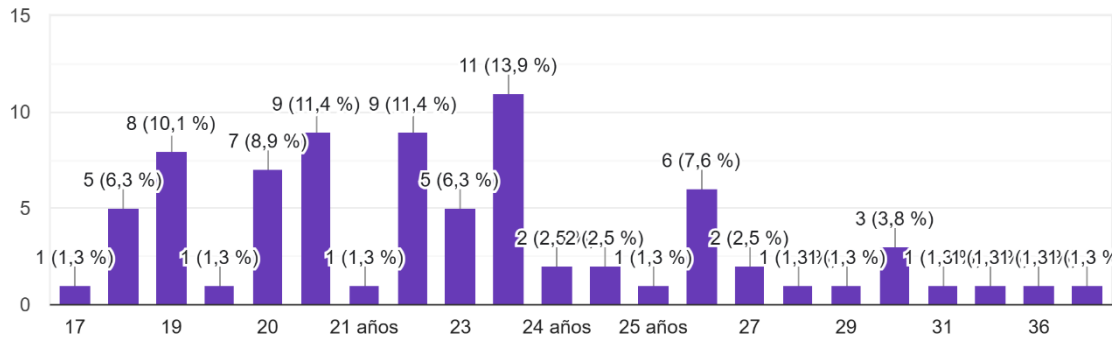


Gráfico 2. Población estudiantil de la UNIBE de acuerdo a rangos de edad.

Fuente: Elaboración propia

### Facultad

79 respuestas

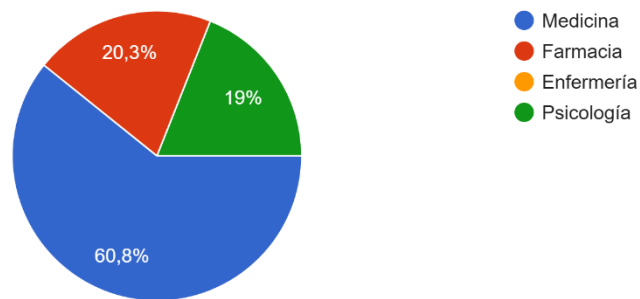


Gráfico 3. Población estudiantil de la UNIBE de acuerdo a facultades.

Fuente: Elaboración propia

¿En qué cuatrimestre o año de la carrera se encuentra actualmente?  
79 respuestas

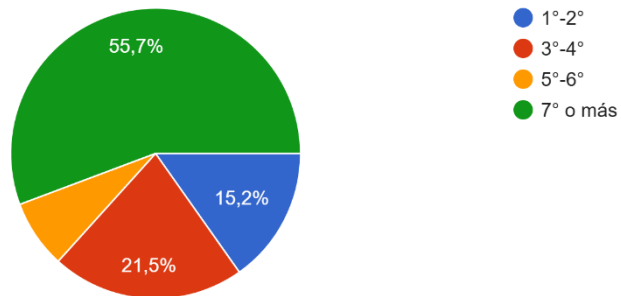


Gráfico 4. Población estudiantil de la UNIBE de acuerdo al segundo Cuatrimestre del 2025.

Fuente: Elaboración propia

¿Sabe qué se entiende por "medicamentos no utilizables"?  
78 respuestas

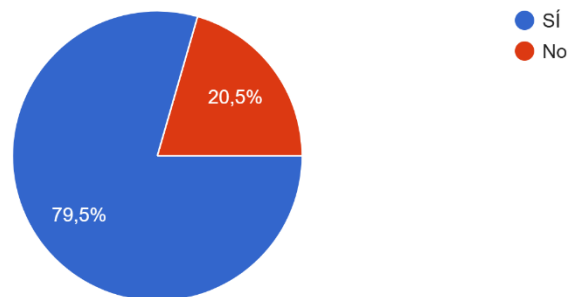


Gráfico 5. Identificación del término de "medicamento no utilizable" en la población estudiantil de UNIBE en el II C-2025.

Fuente: Elaboración propia.

¿Qué hace actualmente con los medicamentos vencidos o no utilizados en su hogar?

79 respuestas

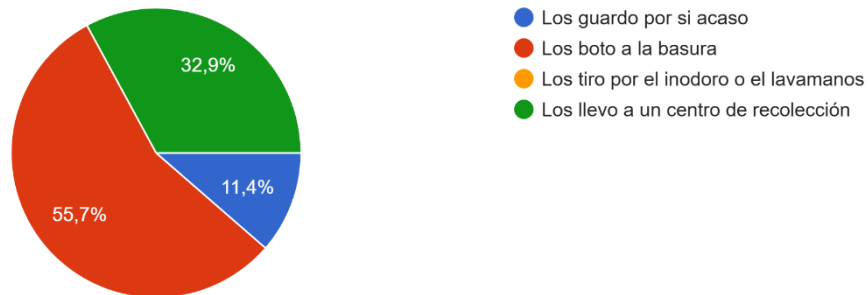


Gráfico 6. Identificar el manejo de eliminación que aplica la población estudiantil de la UNIBE en relación a los medicamentos no utilizables en el II C-2025.

Fuente: Elaboración propia.

¿Conoce si existe un lugar en la universidad para desechar medicamentos de manera segura?

79 respuestas

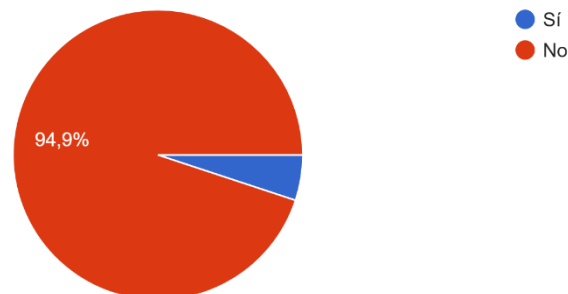


Gráfico 7. Identificar espacios adecuados que se encuentren en uso para el adecuado manejo de los medicamentos no utilizables en la UNIBE por parte de la población estudiantil en el II C-2025.

Fuente: Elaboración propia

¿Estaría dispuesto(a) a utilizar ese punto si existiera en el campus?

79 respuestas



Gráfico 8. Identificar si la población estudiantil de la UNIBE estaría dispuesta a utilizar espacios adecuados para el manejo de los medicamentos no utilizables.

Fuente: Elaboración propia

¿Con qué frecuencia cree que usaría un punto de recolección en la universidad?

79 respuestas

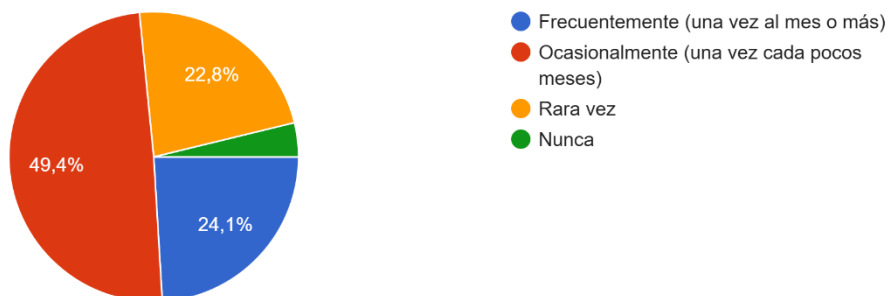


Gráfico 9. Identificar la frecuencia con la que población estudiantil de la UNIBE estaría dispuesta a utilizar espacios adecuados para el manejo de los medicamentos no utilizables.

Fuente: Elaboración propia

¿Considera necesario que exista un punto de recolección de medicamentos no utilizables en el campus de UNIBE?

79 respuestas

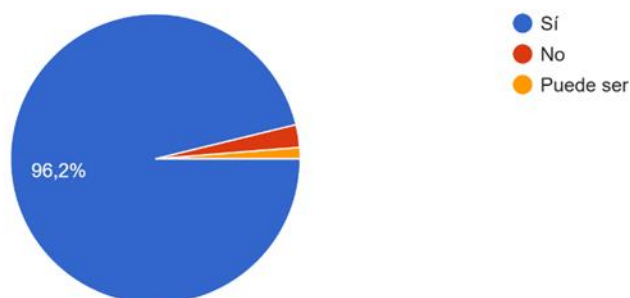


Gráfico 10. Identificar la percepción de la población estudiantil de la UNIBE acerca de un espacio adecuados para el manejo de los medicamentos no utilizables en el campus universitario.

Fuente: Elaboración propia

Al analizar cada uno de los gráficos descritos anteriormente, podemos referirnos a que de acuerdo a la población estudiantil de las facultades de farmacia, medicina y psicología y sus opiniones en las encuestas, se puede apreciar que sí existe una necesidad de que la universidad cuente con un espacio de recolección y gestión de los medicamentos no utilizables, ya que si bien nos estamos formando académica y profesionalmente como futuros profesionistas en áreas de la salud de acuerdo a la carrera que estamos desempeñando actualmente.

Se reconoce que no solo en la UNIBE si no que en todo el mundo hay una carencia de la importancia de los adecuados procesos para desechar de manera correcta los medicamentos no utilizables ya que la mayor parte de la población no comprende ni siquiera dicho término y si observamos en el gráfico N°5 el 20,5% de la población estudiantil de la UNIBE no comprende qué es un medicamento no utilizable lo que representa una gran preocupación ya que es un aspecto importante de tener claro.

Adicional, que muchos de los procesos que se realizan y se consideran correctos al desechos los medicamentos no utilizable, como se pueden observar en el gráfico N°6 como el eliminarlos

con la basura común o el hecho de guardarlos para alguna ocasión sin tener en consideración las condiciones de almacenamiento ya que estas pueden determinar parámetros físicos del medicamento como sus propiedades organolépticas como: color, sabor, textura o sus propiedades químicas propias del medicamento como: efecto terapéutico, componentes a nivel molecular que pueden determinar la estabilidad, solubilidad, acidez, reactividad, etc.

Sin embargo, podemos observar que en el gráfico N°7 un 5,1% sí considera que la UNIBE si cuenta con un espacio correcto para la gestión adecuada de los medicamentos no utilizables, por lo que consideramos que dicho espacio podría ser la farmacia del hospital de la UNIBE que recibe cierto porcentaje de medicamento, pero no todo el tiempo ya que también para ellos es algo complejo el proceso debido a que deben clasificar los medicamentos por forma farmacéutica y cantidad de principio activo que contenga el medicamento para su capacidad terapéutica, o cuando no se despacha (el paciente no llega a retirar el medicamento, por lo que el medicamento no sale de la farmacia) se puede realizar un reintegro al inventario original. Todos estos procesos son clave para la adecuada gestión de los medicamentos, pero no todos los conocen de manera clara, por lo que, la gran mayoría de los medicamentos se botan junto con la basura común como método de eliminación.

También podemos observar que en los gráficos N° 8 y 9 respectivamente, podemos observar que la población activa de la UNIBE sí está dispuesta a utilizar un espacio para la adecuada gestión de los medicamentos si existiera en el campus por lo que es alentador tenerlo en cuenta, por otro lado; el 49,4% de la población indica que si existiera dicho espacio lo utilizarían ocasionalmente, un 24,1% lo utilizarían de manera frecuente como una vez al mes o más y un 22,8% lo utilizarían rara vez. Al comparar estos porcentajes podemos darnos cuenta de que independiente de la frecuencia de uso si podemos determinar que sí lo utilizarían.

Finalmente para el gráfico N° 10 podemos observar que un 96,2% de la población estudiantil de la UNIBE sí considera necesario que exista un punto de recolección de medicamento no utilizables en el campus por lo que consideramos que la investigación tuvo resultados prometedores para que en futuras investigaciones, se puedan desarrollar propuestas de adquisición o creación de espacios adecuados para la recolección y adicionales programas que

implementen estas actividades como rutinas cotidianas en la formación académica y profesional de los estudiantes de la UNIBE.

## **CAPÍTULO V. CONCLUSIONES**

## **5.1 Conclusiones.**

En relación con el objetivo N°1 la señalización y organización de los apartados de las diferentes legislaciones y sus objetivos en relación a aspectos del eliminación de medicamentos no utilizables según reglamentos nacionales e internacionales incentivados por las organizaciones como la OCDE, la ONU y otras, son parámetros fundamentales ya que nos guían en el procesamiento correcto del adecuado manejo de dichos medicamentos.

Por otro lado, en relación con el objetivo N°2 de la investigación, podemos mencionar que durante la investigación se pudo determinar que la Universidad de Iberoamérica UNIBE, sí presenta una necesidad de implementar y contar con un espacio para la recolección y gestión de medicamentos no utilizable como un servicio a la población estudiantil, y adicional es importante mencionar que de acuerdo con los resultados obtenidos de las encuestas aplicadas a dicha población podemos resaltar que hay un gran número que desconocen términos y métodos de desechos adecuados para los medicamentos no utilizables.

En relación al objetivo N°3 de la investigación, es importante mencionar que durante el desarrollo de la investigación, al considerar hipotéticamente que la universidad si presentaba una necesidad de un espacio para la adecuada gestión de los medicamentos no utilizables, consideramos realizar propuestas como métodos de estratégicos que permitan a la UNIBE crear un programa de recolección de medicamentos no utilizables que permita concientizar a la población de la importancia de dicho proceso ya que como mencionamos anteriormente la inadecuada eliminación de los medicamentos se presenta como uno de los contaminantes más importantes a nivel ambiental y en aspectos de salud ya que afecta y perjudica gravemente y de manera irremediable a lo largo del tiempo.

Por lo que las propuestas más viables son:

- Campañas de recolección
- Talleres informativos
- Charlas informativas con respaldos científicos
- Alianzas con otras campañas que brinden apoyos para fortalecer dichos programas y estrategias.

## **5.2 Recomendaciones**

- Coordinar con el Departamento de Farmacia de la UNIBE y con el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica para la supervisión, recolección y disposición final de los medicamentos recolectados, garantizando el cumplimiento de la normativa nacional e internacionales antes mencionadas, esto tomando en cuenta que la universidad desee proceder con la instalación o creación del espacio para dicha recolección.
- Instalando el PUNTO O ESPACIO SEGURO para medicamentos no utilizables en el campus de UNIBE, permitiendo a la comunidad estudiantil y administrativa desechar de forma adecuada medicamentos caducados o en desuso, contribuyendo al cuidado ambiental y a la salud pública, además de educar a los futuros profesionales de ciencias de la salud.
- Brindar charlas y talleres de concientización a la población estudiantil, sobre el impacto del desecho inadecuado de medicamentos y la importancia de utilizar el punto seguro para su correcta disposición.

- Elaborar un protocolo interno en la universidad que especifique los pasos para el manejo, recolección y disposición de medicamentos no utilizables, definiendo responsabilidades por parte de cada departamento involucrado.
  
- Realizar un monitoreo semestral o anual del punto o espacio seguro, evaluando el tipo y cantidad de medicamentos recolectados, para valorar el impacto del programa en la comunidad universitaria y proponer mejoras continuas.
  
- Recomendar al Departamento de Vida Estudiantil la integración de actividades educativas sobre gestión de medicamentos en ferias de salud y actividades de vida estudiantil, para reforzar la cultura de desecho responsable en la población estudiantil para reforzar dichas actividades con otras entidades como CCSS y sus niveles de salud como por ejemplo o entidades como Municipalidad y Escuelas.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

1. OCDE. (2020, 22 de diciembre). *60 años de OCDE*. OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/1eef226d-es>
2. Ministerio de Salud de Costa Rica. (2024, 6 de noviembre). *Costa Rica cierra con éxito su proceso de evaluación post adhesión a la OCDE en sustancias químicas, un hito para el país* [Comunicado de prensa]. Ministerio de Salud. <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/prensa/61-noticias-2024/1989-costa-rica-cierra-con-exito-su-proceso-de-evaluacion-post-adhesion-a-la-ocde-en-sustancias-quimicas-un-hito-para-el-pais>
3. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. (s. f.). *Objetivos de Desarrollo Sostenible*. UNDP. Recuperado de <https://www.undp.org/es/sustainable-development-goals>
4. Organización Panamericana de la Salud. (s. f.). *Directrices de seguridad para el desecho de productos farmacéuticos* [Página web]. OPS/OMS. <https://www.paho.org/es/emergencias-salud/directrices-seguridad-para-desecho-productos-farmaceuticos>

5. Naciones Unidas. (s. f.). *Acerca de nosotros* [Página web]. Naciones Unidas. <https://www.un.org/es/about-us>
6. Naciones Unidas. (s. f.). *Alianzas mundiales* [Página web]. Naciones Unidas. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/globalpartnerships/>
7. Organización Mundial de la Salud. (2020). *Safe management of pharmaceutical waste from health care facilities: global best practices* [Guía técnica]. OMS. <https://doi.org/10.1787/9789240106710>
8. Ministerio de Salud de Costa Rica. (s. f.). *Ministerio de Salud de Costa Rica* [Página web]. Ministerio de Salud. [https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php?option=com\\_content&view=article&id=25&catid=12](https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php?option=com_content&view=article&id=25&catid=12)
9. Ministerio de Salud de Costa Rica. (s. f.). *Misión y visión* [Página web]. Ministerio de Salud de Costa Rica. <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/ministerio-de-salud/informacion-general/mision-y-vision>
10. Ministerio de Salud de Costa Rica. (s. f.). *Estructura organizacional* [Página web]. Ministerio de Salud de Costa Rica. <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/ministerio-de-salud/informacion-general/estructura-organizacional>
11. Caja Costarricense de Seguro Social, Gerencia Médica. Dirección Proyección de Servicios de Salud. Área Análisis y Proyección de Servicios de Salud. (2022, febrero). *Memoria de áreas de salud, sectores, EBAIS, sedes de área, sedes de ebáis y puestos de visita periódica en el ámbito nacional al 31 de diciembre de 2021* [PDF]. CCSS. <http://hdl.handle.net/20.500.11764/4066>
12. Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. (n.d.). *Acerca de nosotros*. Recuperado el 22 de julio de 2025, de <https://www.colfar.com/about.html>
13. Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. (n.d.). *FIS01* [Página web]. Recuperado el 22 de julio de 2025, de <https://www.colfar.com/FIS01.html>

14. Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. (22 de mayo de 2024). *Reforma Gaceta 91* [PDF]. Recuperado el 22 de julio de 2025, de <https://www.colfar.com/ArchivosPDF/ReformaGaceta91-22Mayo2024-119-122.pdf>
15. Poder Judicial de Costa Rica. (n.d.). *Caja Costarricense de Seguro Social*. En *Diccionario Usual*. Recuperado el 22 de julio de 2025, de <https://diccionariousual.poderjudicial.go.cr/index.php/diccionario/caja-costarricense-de-seguro-social>
16. Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS). (abril de 2024). *Manual técnico gestión de servicio de farmacia* [PDF]. <https://www.cendeiss.sa.cr/wp/wp-content/uploads/2024/04/Manual-tecnico-gestion-de-servicio-de-farmacia.pdf>
17. SDG16.plus. (n.d.). *Las clínicas EB AIS prestan servicios holísticos preventivos, curativos y de salud pública a comunidades de todo el país*. Recuperado el 22 de julio de 2025, de <https://www.sdg16.plus/es/policies/las-clinicas-ebais-prestan-servicios-holisticos-preventivos-curativos-y-de-salud-publica-a-comunidades-de-todo-el-pais>
18. Carpio, O. (2021, 28 abril; actualización: 20 mayo). *Responsabilidades del regente farmacéutico en Costa Rica*. Asesorías Jiménez. Recuperado el 22 de julio de 2025, de <https://www.asesoriasjimenez.com/post/responsabilidades-de-la-regencia-farmaceutica>
19. Por Qué Se Llama. (n.d.). *¿Por qué se llama “droguería”?*. Recuperado el 22 de julio de 2025, de <https://porquesellama.com/drogueria>
20. Asefarma. (2021, 5 de abril). *¿Qué son los laboratorios de medicamentos?* Recuperado el 22 de julio de 2025, de <https://www.asefarma.com/blog-farmacia/que-son-los-laboratorios-de-medicamentos>
21. Universidad del País Vasco. (s.f.). *Tema 16: Fabricación industrial de medicamentos* [PDF]. Recuperado el 22 de julio de 2025, de [https://ocw.ehu.eus/pluginfile.php/41745/mod\\_resource/content/1/Tema\\_16\\_Fabricacion\\_industrial\\_de\\_medicamentos.pdf](https://ocw.ehu.eus/pluginfile.php/41745/mod_resource/content/1/Tema_16_Fabricacion_industrial_de_medicamentos.pdf)
22. Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. (2024, 22 de mayo). *Reforma Gaceta 91: establecimiento de modificaciones al reglamento profesional* [PDF]. *La*

*Gaceta* n.º 91, pp. 119–122. Recuperado el 22 de julio de 2025, de <https://www.colfar.com/ArchivosPDF/ReformaGaceta91-22Mayo2024-119-122.pdf>

23. Poder Ejecutivo. (1985, 13 de diciembre). *Reglamento de establecimientos farmacéuticos privados*, Decreto Ejecutivo n.º 16765-S. Sistema Costarricense de Información Jurídica. Recuperado el 22 de julio de 2025, de [https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=59397&nValor3=66344&strTipM=TC](https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=59397&nValor3=66344&strTipM=TC)

24. Carpio, O. (2021, 28 abril; actual. 20 mayo). *Responsabilidades del regente farmacéutico en Costa Rica*. Asesorías Jiménez. Recuperado el 22 de julio de 2025, de <https://www.asesoriasjimenez.com/post/responsabilidades-de-la-regencia-farmaceutica>

25. Poder Ejecutivo. (13 de diciembre de 1985). *Reglamento de establecimientos farmacéuticos privados*, Decreto Ejecutivo n.º 16765-S. Sistema Costarricense de Información Jurídica. Recuperado el 22 de julio de 2025, de [https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=59397&nValor3=66344&strTipM=TC](https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=59397&nValor3=66344&strTipM=TC)

26. Poder Ejecutivo. (13 de diciembre de 1985). Artículo 2 del *Reglamento de establecimientos farmacéuticos privados*, Decreto Ejecutivo n.º 16765-S. Sistema Costarricense de Información Jurídica. Recuperado el 22 de julio de 2025, de [https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_articulo.aspx?param1=NRA&nValor1=1&nValor2=80995&nValor3=103117&nValor5=2](https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_articulo.aspx?param1=NRA&nValor1=1&nValor2=80995&nValor3=103117&nValor5=2)

27. García Ramírez, D. (2024, 31 mayo). Limitaciones del sistema de libertad anticipada costarricense: Estudio de caso del sistema japonés para la implementación de reformas penitenciarias. *Revista de Ciencias Jurídicas*, 164, 1–25. Recuperado el 16 de julio de 2025, de <https://archivo.revistas.ucr.ac.cr/index.php/juridicas/article/view/60265>

28. Poder Ejecutivo. (2021, 22 de febrero). Artículo 6 del *Reglamento para el control de drogas estupefacientes y psicotrópicas*, Decreto Ejecutivo n.º 16E51. Sistema Costarricense de Información Jurídica. Recuperado el 22 de julio de 2025, de [https://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_articulo.aspx?param1=NRA&nValor1=1&nValor2=80995&nValor3=103117&nValor5=2](https://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_articulo.aspx?param1=NRA&nValor1=1&nValor2=80995&nValor3=103117&nValor5=2)

29. Farías Gonsález, M. J., Solano Maza, L. O., Cambizaca Flores, Y. M., Jiménez Espinoza, R. S., Ríos Ojeda, L. F., & Rogel Blacio, J. H. (2023). Manejo inadecuado de los

desechos de medicamentos caducados/no utilizados en pacientes ambulatorios del Hospital General Teófilo Dávila, 2023. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 7(5), 8563. [https://doi.org/10.37811/cl\\_rcm.v7i5.8435](https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v7i5.8435)

30. Farías González, M. J., Aguirre Paladines, H. M., Feijoó Toapanta, K. P., Gaona Chalaco, H. J., Sánchez Bravo, A. del C., & Vásquez Murillo, A. de L. A. (2023). Impacto ambiental de la eliminación inadecuada de medicamentos caducados/no utilizados en pacientes del área de consulta externa del Hospital General de Machala, IESS. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 7(6), 1389–1403. [https://doi.org/10.37811/cl\\_rcm.v7i6.8782](https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v7i6.8782)

31. García-Morales, M. A., Contreras-Rodríguez, A., Aguilera Arreola, M. G., Ruiz, E. A., y Morales-García, M. R. (2021). Manejo de residuos de fármacos: Una breve revisión. *Revista Internacional de Contaminación Ambiental*, 37, 329-344. <https://doi.org/10.20937/RICA.53505>

32. Ministerio de Salud Pública. (2022). *Guía para la elaboración del Plan para el Manejo y la Disposición Final de Medicamentos, Materias Primas y sus residuos*. <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/ministerio-de-salud/legislacion-sanitaria/legislacion-medicamentos/5915-aviso-guia-para-la-elaboracion-del-plan-para-el-manejo-y-la-disposicion-final-de-medicamentos-materias-primas-y-sus-residuos/file>

33. Retema. (2022, mayo 10). *Nuevo informe de la OCDE sobre la gestión de medicamentos no utilizados o caducados*. Retema. <https://www.retema.es/actualidad/nuevo-informe-ocde-sobre-gestion-medicamentos-no-utilizados-caducados>

34. Richmond, K. (2022, 6 de mayo). *La UCR posee los primeros dos Puntos Seguros para recolectar medicamentos no utilizables*. Universidad de Costa Rica. <https://www.ucr.ac.cr/noticias/2022/5/06/la-ucr-posee-los-primeros-dos-puntos-seguros-para-recolectar-medicamentos-no-utilizables.html>

35. Organización Panamericana de la Salud. (s. f.). *Directrices de seguridad para el desecho de productos farmacéuticos*. OPS. <https://www.paho.org/es/emergencias-salud/directrices-seguridad-para-desecho-productos-farmaceuticos>