

CONAMA 2018 – COMUNICACIÓN TÉCNICA DE SIGRE

Red Iberoamericana de Programas Posconsumo de Medicamentos: Una alianza a favor de la sostenibilidad

Índice de contenidos:

- I. Medicamentos no consumidos o caducados: Un problema medioambiental y de salud a nivel global
- II. Actuaciones gubernamentales e institucionales en esta materia.
- III. El origen de la Red Iberoamericana de Programas Posconsumo de Medicamentos
 - a. Declaración de Cartagena
 - b. Creación de la Red
 - c. Miembros
- IV. Objetivos y actividades de la Red
- V. Los Programas Posconsumo en Iberoamérica. Estudio y comparativa
- VI. Cómo actuar
- VII. Conclusiones

I. Medicamentos no consumidos o caducados: Un problema medioambiental y de salud a nivel global

La falta de tratamiento ambiental o un inadecuado tratamiento de los restos de medicamentos caducados o que ya no se necesitan, así como de sus envases, puede suponer importantes perjuicios tanto para el medio ambiente –contaminación del suelo, agua o cultivos– como para la salud pública –uso ilícito y falsificaciones, intoxicaciones accidentales por medicamentos en mal estado de conservación y aparición de resistencias antimicrobianas–.

Con respecto al problema que puede causar sobre el medio ambiente y los ecosistemas desprenderse inadecuadamente de estos residuos, sin que reciban un correcto tratamiento medioambiental, destaca en primer lugar la contaminación del agua, pues no todos los tratamientos de las aguas residuales están preparados para degradar los principios activos de los medicamentos.

En pruebas realizadas a diferentes especies de peces de diversos ríos, se han

encontrado trazas de medicamentos: antidepresivos, estrógenos o antibióticos, entre otros.

Precisamente, algunos medicamentos, junto a productos de higiene personal, figuran entre los llamados “contaminantes emergentes”. Algunos estudios han analizado cómo este tipo de residuos pueden afectar a los ecosistemas y especies acuáticas, sobre todo si estas sustancias se mezclan con otros químicos, aunque todavía se desconoce con certeza el alcance que puede tener la presencia de restos de fármacos en el medio ambiente.

Entre los efectos que puede tener para la salud pública la falta de un tratamiento medioambiental de estos residuos, destaca, en primer lugar, la aparición de resistencias bacterianas o de bacterias multirresistentes que, según los últimos datos, son las causantes de 25.000 muertes al año en Europa.

Por otro lado, la falta de control y trazabilidad de estos residuos facilita la falsificación de medicamentos que, tan solo en la Unión Europea, supuso un coste el pasado año de 10.200 millones de euros.

En más del 50% de los casos, según la Organización Mundial de la Salud, se ha comprobado que los medicamentos adquiridos a través de sitios web sin domicilio social declarado, son productos falsificados, lo que da lugar a otro problema de salud pública, pues se pone en riesgo la propia seguridad y salud de los usuarios.

Las cifras oficiales hablan de más de 30 millones de medicamentos falsificados incautados en las fronteras de la UE, en los últimos cinco años. Sin embargo, los números más alarmantes los encontramos en países en vías de desarrollo, donde entre el 30% y el 70% de los medicamentos en circulación, son falsos.

Para hacer frente a esta realidad cuya magnitud traspasa fronteras, SIGRE tomó la iniciativa, junto con la Corporación Punto Azul (Colombia) y SIGREM AC (México), de crear la Red Iberoamericana de Programas Posconsumo de Medicamentos, a la que posteriormente se ha unido Valormed de Portugal.

Esta alianza a favor de la sostenibilidad tiene como principales objetivos la búsqueda conjunta de soluciones que identifiquen las mejores prácticas técnicas, logísticas y tecnológicas en el control, trazabilidad y tratamiento ambiental de estos residuos al final de su vida útil y promuevan la puesta en marcha de Programas Posconsumo de Medicamentos, en los países que aún carecen de ellos,

II. Actuaciones gubernamentales e institucionales en esta materia.

Gobiernos y organizaciones internacionales están reaccionando ante estas amenazas y han alertado de la necesidad de poner en marcha iniciativas a nivel local que tengan su reflejo a nivel global.

Estos proyectos aúnan tanto medidas de carácter medioambiental como sanitario para promover el trabajo en común y la colaboración conjunta entre administraciones, empresas y la ciudadanía.

Bastan poner ejemplos de cuatro de las más importantes iniciativas adoptadas

recientemente a nivel mundial con las que, además, están alineados los objetivos y la actividad de la Red Iberoamericana de Programas Posconsumo de Medicamentos.

El primero de ellos, los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) establecidos por las Naciones Unidas. El 25 de septiembre de 2015, los líderes mundiales adoptaron un conjunto de objetivos globales para erradicar la pobreza, proteger el planeta y asegurar la prosperidad para todos, como parte de una nueva agenda de desarrollo sostenible que tiene vigencia hasta 2030. Para alcanzar estas metas, los gobiernos, el sector privado y la sociedad civil deben implicarse en su difusión y, lo que es más importante, su consecución.

La puesta en marcha y desarrollo de la Red Iberoamericana se inspira en los objetivos y retos de los ODS de Naciones Unidas, en especial los 3, 6, 11, 12, 13 y 17 (véase ilustración 1). La Red Iberoamericana es una alianza de carácter transnacional (ODS17) que tiene como objetivos intercambiar experiencias, promover la puesta en marcha de Programas Posconsumo e identificar las mejores prácticas y soluciones logísticas y tecnológicas, basadas en los principios de la economía circular (ODS 13), para minimizar los problemas ambientales (ODS 6 y 12) y de salud pública (ODS 3) que pueden generar los medicamentos caducados o no consumidos, procedentes de los domicilios particulares, si no se controlan y someten a una correcta gestión y tratamiento medioambiental (ODS 11).



Ilustración 1. Objetivos de Desarrollo Sostenible en los que se inspira la RIPPM.

El segundo, el Paquete de Economía Circular promovido por la Unión Europea a finales del año 2015 para crear un marco político, social, ambiental y económico destinado a apoyar el cambio y la transición hacia una economía más eficiente en el uso de los recursos e hipocarbónica, con el objetivo reducir al máximo los residuos generados.

Por lo que respecta al vector sanitario, como tercer ejemplo, baste poner de manifiesto el impulso que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha dado a importantes proyectos en esta materia, como el Plan de Acción Mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos.

Y, por último y ante la gravedad de este problema a corto, medio y largo, la iniciativa de la Agencia Europea del Medicamento que está trabajando desde hace años, en colaboración con los Estados miembros de la UE, en una serie de acciones destinadas

a limitar el desarrollo de las resistencias antimicrobianas.

III. El origen de la Red Iberoamericana de Programas Posconsumo de Medicamentos

En este contexto y para luchar contra esta problemática, se puso en marcha la Red Iberoamericana, una alianza que promueve la adopción e implementación de Programas Posconsumo para que los ciudadanos puedan deshacerse de forma segura y cómoda de los medicamentos que ya no necesitan o están caducados, contribuyendo así a paliar y aminorar sus efectos sobre el medio ambiente y la salud pública.

Con la puesta en marcha de estos Programas Posconsumo, se evitarán posibles intoxicaciones por el consumo de medicamentos caducados o en mal estado de conservación, se podrá realizar un control más efectivo de las falsificaciones y del uso ilícito de medicamentos, se combatirá la aparición de nuevas resistencias antimicrobianas derivadas de una inadecuada automedicación y se gestionará medioambientalmente de forma correcta los residuos de los medicamentos caducados o no utilizados.

a) Declaración de Cartagena

La Red Iberoamericana tuvo como punto de partida la Declaración de Cartagena de Indias, promovida por la industria farmacéutica, que firmaron los Programas Posconsumo de Medicamentos de Colombia, España y México en junio de 2015.

Este documento reconoce, entre otros factores, el perjuicio que los residuos de medicamentos pueden causar al planeta y a la salud pública si no se ponen los medios adecuados para eliminarlos y destruirlos adecuadamente, cuando ya no son necesarios o han caducado.

Con la firma de esta Declaración, la industria farmacéutica puso de manifiesto su compromiso de apoyar e impulsar en Iberoamérica la puesta en marcha de Programas Posconsumo que den una respuesta común, homogénea y de calidad que garantice, mediante el correcto reciclado de estos residuos, la protección del medio ambiente y la salud de los ciudadanos.

b) Creación de la Red

Tras la firma de la Declaración de Cartagena, la Red Iberoamericana fue creada en octubre de 2015 como un proyecto colaborativo pionero entre Europa y América Latina para el intercambio de experiencias en el manejo de los medicamentos vencidos o no utilizados.

Esta nueva entidad serviría como nexo para coordinar y configurar las mejores prácticas para el desarrollo y puesta en marcha de Programas Posconsumo, siguiendo los modelos existentes y adaptándolos a las diferencias culturales, geográficas, sociales y legislativas de cada país.

Al mismo tiempo, el intercambio de información y resultados permitiría identificar las mejores prácticas y soluciones logísticas y tecnológicas, basadas en los principios de la economía circular, para minimizar los problemas ambientales.

c) Miembros

La Red Iberoamericana no es una entidad jurídica sino un foro de trabajo y colaboración entre los Programas Posconsumo de Medicamentos de Iberoamérica. Actualmente está compuesta por cuatro miembros (véase ilustración 2): SIGRE Medicamento y Medio Ambiente de España; la Corporación Punto Azul de Colombia; SINGREM de México y Valormed de Portugal.



Ilustración 2. Mapa de los países miembro de la RIPP.

IV. Objetivos y actividades de la Red

La Red Iberoamericana tiene, entre otros, los siguientes objetivos:

- Compartir información sobre la organización de los Programas Posconsumo, identificando las ventajas e inconvenientes de las diferentes fórmulas que se aplican en cada país.
- Identificar las mejores prácticas ambientales para la recogida, traslado, almacenamiento, trazabilidad, gestión y tratamiento de los medicamentos vencidos o no utilizados.
- Generar conocimiento que permita mejorar el funcionamiento de los Programas Posconsumo.
- Promover la puesta en marcha de Programas Posconsumo de Medicamentos, en aquellos países en los que todavía no estén implantados, colaborando con las

autoridades sanitarias y medioambientales y con el propio sector farmacéutico.

- Contribuir a la cooperación entre países para crear una cultura sobre el uso responsable de los medicamentos (adherencia a los tratamientos, uso racional, erradicación de las falsificaciones, lucha contra las resistencias antimicrobianas, correcto tratamiento de los residuos, etc.).

Para abordar estos objetivos, la Red ha creado tres Comités Temáticos. El primero de ellos es el Comité Legislativo, que se encarga de analizar la legislación de cada país con el objetivo de armonizar las normas sobre el manejo de los medicamentos vencidos o no utilizados.

El segundo, el Comité Económico, que tiene como tarea revisar los aspectos económicos de los programas existentes con objeto de elaborar propuestas en esta materia.

Y, en tercer lugar, el Comité Técnico, que es el encargado de analizar las alternativas existentes y recopilar y proponer las mejores técnicas disponibles en el tratamiento de los residuos de medicamentos que se gestionen, siempre con el objetivo y en beneficio de la protección y defensa de los recursos naturales, el ambiente y la salud humana.

Entre otras actividades, la Red también se encarga de fortalecer las relaciones entre sus miembros y de fomentar la adhesión de otros países. Además, genera investigaciones que permitan avanzar en materia de recogida, transporte y tratamiento; y comparte información técnica, económica, legal o administrativa que no sea considerada confidencial o sujeta a reserva comercial.

La Red Iberoamericana mantiene una relación fluida con autoridades y agencias del medicamento de los países de América Latina, España y Portugal.

Fruto de esta relación ha sido posible la participación en el XII Encuentro de la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI), celebrado en Lisboa en junio de 2018, donde se expuso esta problemática y la soluciones que aporta la Red Iberoamericana de Programas Posconsumo ante las autoridades competentes en medicamentos vinculadas a Ministerios de Sanidad o Instituciones de Investigación en salud pública de los países iberoamericanos.

V. Los Programas Posconsumo en Iberoamérica. Estudio y comparativa

Como se indica en el apartado anterior, una de las actividades de la Red es el intercambio de experiencias entre sus miembros para buscar la configuración de las mejores prácticas para el diseño, organización, estructuración, ejecución y puesta en marcha de este tipo de programas.

Para ello, los tres Comités Temáticos han elaborado un Estudio sobre los Programas Posconsumo de Medicamentos en los 4 países iberoamericanos miembro.

El estudio consiste en un análisis comparativo del modelo de funcionamiento de los Programas Posconsumo de Medicamentos existentes en Colombia, España, México y Portugal. Cada programa ha sido analizado en torno a los siguientes aspectos: cómo se ha constituido; el marco legislativo; los objetivos y el alcance; agentes intervinientes y

funciones; modelo logístico para la recogida, transporte y almacenamiento de los residuos de medicamentos y sistema de clasificación y tratamiento final dado a los mismos; obligaciones de información a las administraciones; calidad y excelencia; y el modelo económico.

En las conclusiones del estudio se revela que no existe un modelo único y reproducible de programa debido a la confluencia de varias variables que deben ser tenidas en cuenta.

Cada país tiene distintas realidades socioeconómicas y diferente desarrollo normativo medioambiental y sanitario en cuanto a la gestión de los residuos de medicamentos.

También depende de los niveles heterogéneos de infraestructuras o tecnologías y del grado de concienciación de la población sobre la importancia del tratamiento de estos residuos.

Sin embargo, se han detectado muchos elementos comunes que se han demostrado exitosos a lo largo de los años como el constituir estos programas como entidades sin ánimo de lucro, que son promovidos por la industria farmacéutica y con una clara tendencia a la total implantación territorial y accesibilidad a ellos por parte del ciudadano.

Además, todos los programas disponen de normativa sobre residuos, tienen objetivos ambientales y sanitarios similares, recogen los residuos a través de las farmacias o establecimientos afines y realizan un aprovechamiento energético de los residuos.

VI. Cómo actuar

Gracias a las conclusiones obtenidas del estudio y de otras investigaciones realizadas, la Red ha definido las líneas generales de actuación para promover la regulación de los Programas de Posconsumo de Medicamentos, siempre desde un enfoque multidisciplinar y con una doble visión en la que confluyan tanto factores medioambientales como sanitarios.

El sector farmacéutico, y más concretamente la industria farmacéutica, se configura como la impulsora clave de la creación de los Programas Posconsumo de Medicamentos, estableciendo como base de esa actuación la responsabilidad compartida entre todos los agentes del sector farmacéutico. Además, la industria tendría como misión adicional la aplicación de todo tipo de medidas, especialmente en el envasado de los medicamentos, para evitar su falsificación.

Todo ello bajo una legislación con enfoque tanto medioambiental como sanitario. A través de las autoridades medioambientales, se propone creación de un marco normativo básico que se asiente en la responsabilidad extendida del productor y que establezca los requisitos de organización y funcionamiento.

Por otro lado, las autoridades sanitarias serían las competentes de desarrollar una normativa complementaria, por la singularidad y particularidades que hay alrededor del medicamento, que garantice el cumplimiento de los requisitos sanitarios aplicables a los Programas Posconsumo y establezca el control de los agentes farmacéuticos que

participan.

Una vertiente esencial para conseguir el éxito de estos programas es la concienciación social para lograr una eficiente y cada vez mayor colaboración ciudadana. La Red Iberoamericana insiste en la importancia de transmitir a la opinión pública la necesidad de una adecuada eliminación de los medicamentos para el cuidado de la salud y el medio ambiente.

Para ello, desde la Red se proponen diferentes iniciativas. En primer lugar, debe identificarse en la leyenda del prospecto que acompaña al medicamento la forma correcta de desprenderse de los medicamentos.

En segundo lugar, la realización de campañas de comunicación y sensibilización. Y, por último, la implicación de otros públicos como partidos políticos, medios de comunicación, colectivo médico, sanitario y farmacéutico, y los propios laboratorios.

Con la participación activa del sector farmacéutico, el intercambio de experiencias, el apoyo de autoridades medioambientales y sanitarias y la colaboración ciudadana, se afrontará con una mayor garantía de éxito la implantación de estos programas.

VII. Conclusiones

Tras exponer las consecuencias negativas que supone el no realizar un adecuado tratamiento de los restos de medicamentos caducados o que ya no se necesitan, tanto para la salud pública como para el medio ambiente, se pone de manifiesto la necesidad de abordar el problema con carácter de urgencia y de forma conjunta.

La Red Iberoamericana de Programas Posconsumo de Medicamentos surge como una alianza de carácter transnacional, en línea con otras iniciativas internacionales, que busca aportar la mejor solución ambiental y sanitaria a esta cuestión, junto a las autoridades e instituciones sanitarias y medioambientales iberoamericanas y a la cohesión, entendimiento y compromiso del sector farmacéutico.

La ausencia de una legislación específica, sanitaria y medioambiental, en la mayoría de los países iberoamericanos para abordar este problema, requiere de una coordinación internacional que sienta las bases para elaborar una normativa homogénea.

Las diferentes sensibilidades culturales y ambientales de cada país requerirán que las actuaciones y soluciones locales deban ser adaptadas a ellas pero, siempre, desde una perspectiva que aborde el asunto desde una perspectiva global.

A través de la Red, se fomenta y apoya el intercambio de experiencias entre países que ya tienen implantados y desarrollados estos programas y entre los que abordan esta problemática por primera vez.

Una vez estudiados y contrastados los diferentes sistemas de funcionamiento, el sector farmacéutico está en disposición de ofrecer y adaptar en cada país iberoamericano las mejores soluciones técnicas que garanticen el correcto tratamiento ambiental de estos residuos.

RUMBO 20.30.



26
NOV

29
NOV

CONAMA 2018
CONGRESO NACIONAL DEL MEDIO AMBIENTE

