



# ECOFARMACOVIGILANCIA

Volumen 5, Número 4

Hospital San Juan de Dios

Centro de Información de Medicamentos

## CONTENIDO:

Qué es la Ecofarmacovigilancia?	1
Antecedentes	2
Fuentes y destinos	2
Compuestos Activos Farmacéuticos	3
Consecuencias	4
Medidas de cambio	5
En Costa Rica...	6
Para recordar	7
Referencias consultadas	7

## ¿QUÉ ES LA ECOFARMACOVIGILANCIA?

El término "vigilancia" se conoce como la capacidad para mantener la atención y el estado de alerta durante un periodo prolongado de tiempo. Comúnmente, se escucha el concepto de **Farmacovigilancia**, que se refiere a la detección, supervisión, monitoreo, valoración y evaluación de datos relacionados a peligros humanos causados por la medicina; con el objetivo principal de reducir la aparición de reacciones adversas a medicamentos en los **pacientes**<sup>1</sup>.

Por su parte, la **Ecofarmacovigilancia** tiene un enfoque ambiental y de salud pública; se describe como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los fármacos en el **medio ambiente**<sup>2</sup>.



Ecofarmacovigilancia

## Realizado por:

- Adriana González Moscoso (IU)
- Dra. Wendy Montoya Vargas

A diferencia de la Farmacovigilancia que comienza con la vigilancia posterior a la comercialización de los medicamentos, la **Ecofarmacovigilancia** empieza desde el punto de producción hasta el punto de eliminación de los medicamentos.

Otra diferencia es el tipo de profesionales involucrados: en la Farmacovigilancia se incluyen a los farmacéuticos, médicos y enfermeras que son quienes se ocupan de la administración de fármacos, mientras que en la **Ecofarmacovigilancia** involucra a funcionarios de salud ambiental, salud pública, ingenieros, médicos y agricultores veterinarios<sup>1</sup>.

## ¿POR QUÉ SURGIÓ EL CONCEPTO DE ECOFARMACOVIGILANCIA?

En los últimos años, los productos farmacéuticos de numerosas clases terapéuticas se han detectado en el ambiente, típicamente en unidades de ng/L en la superficie del agua. Los medicamentos, los cosméticos y los productos del cuidado del hogar son utilizados a diario por toda la población mundial lo cual ha provocado una preocupación entre los científicos y los ecologistas debido al impacto de éstos contaminantes en el medio ambiente<sup>1</sup>.

Se han realizado estudios en los que se ha detectado que niveles bajos de medicamentos se encuentran en plantas de tratamiento de aguas residuales, efluentes, aguas superficiales, aguas subterráneas y agua potable<sup>1</sup>.

Estudios han identificado especies del medio acuático que han sido afectadas por la presencia de medicamentos en el agua, por ejemplo se han identificado peces intersexuales que presentan discrepancia en su sexo, ya que tienen características tanto de macho como de hembra<sup>3</sup>.

De los casos relacionados a la Ecofarmacovigilancia que mayor impacto ha tenido, es el descenso dramático de la población de diversas especies de buitres en Asia debido al uso del diclofenaco, el cual era utilizado como tratamiento en el ganado.



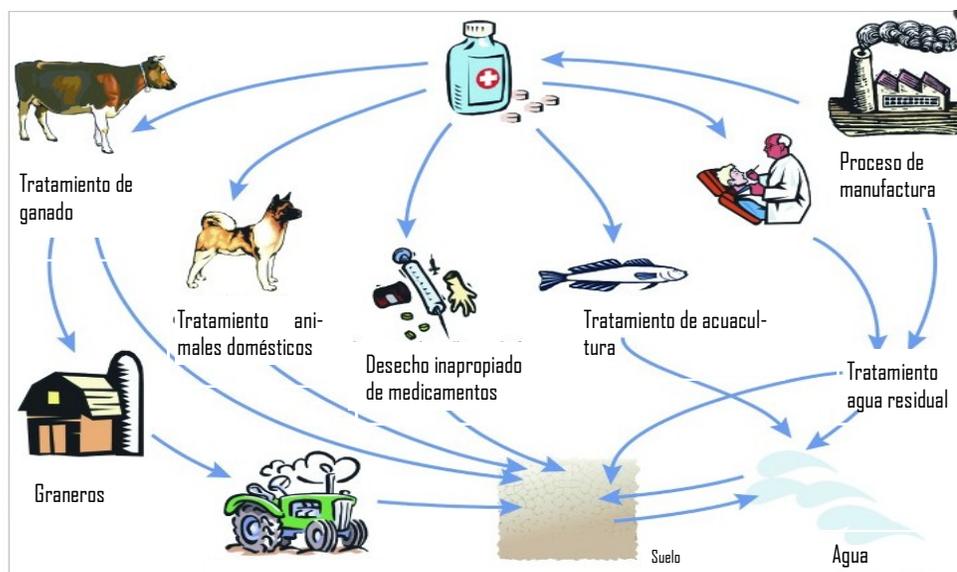
## ¿CUÁLES SON LAS FUENTES Y DESTINOS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MEDIO AMBIENTE?

Las principales vías de entrada de los medicamentos al medio ambiente son<sup>1,2,3</sup>:

1. La excreción del principio activo o metabolitos a través de los pacientes en orina o heces del paciente al sistema de alcantarillado.
2. Liberación directa en el sistema de aguas residuales desde las fábricas, hogares y centros de salud cuando son eliminados a través de inodoros y lavamanos.
3. Por deposiciones terrestres, por ejemplo a través de la aplicación de fangos a la tierra, la lixiviación (proceso en el que un disolvente líquido pasa a través de un sólido para que se produzca la disolución de uno o más de los componentes solubles del sólido) de los vertederos de residuos sólidos.
4. Riego con aguas residuales no tratadas o que sí fueron tratadas pero que debido a procedimientos obsoletos no lograron eliminar del todo la droga. Pocos fármacos no se eliminan en su totalidad por el proceso de tratamiento logrando entrar por medio del agua al medio ambiente. La **cocaína, los anticonceptivos orales, la carbamazepina y los medios de contraste con yodo** son algunos de los ejemplos.

5. Medicamentos veterinarios que se depositan en los suelos, ya sea al tratar a los animales enfermos o cuando se eliminan los cadáveres de los animales que fueron tratados con los fármacos.

6. Productos farmacéuticos que son destinados para el cuidado de las plantas.



## ¿QUÉ SON LOS COMPUESTOS ACTIVOS FARMACÉUTICOS (CAF)?

Son aquellos fármacos que por una u otra ruta lograron entrar al medio ambiente, ya sea como el principio activo o como el metabolito. Durante años no se les dio ninguna importancia a la presencia de estos compuestos en el medio ambiente, hasta que análisis en aguas y suelos demostraron que la concentración de éstos iba en aumento<sup>2</sup>. Análisis han encontrado que los principales compuestos encontrados en el medio ambiente son los siguientes<sup>3</sup>:

Analgésico, Antiinflamatorios	• Acetaminofén, ácido acetyl salicílico, diclofenaco, codeína, ibuprofeno
Antibióticos	• Macrólidos, Fluoroquinolonas, Cloranfenicol, Eritromicina, Lincomicina, Trimetropín, Sulfametoxazol
Anticonvulsivos	• Carbamazepina, primidona
Beta bloqueadores	• Metoprolol, propranolol, bisoprolol
Medios de rayos X	• Diatrizoato, iohexol, iopromide, iopamidol
Preparaciones hormonales y esteroides	• 17 alfa etinilestradiol, mestrenol, 19-norestiterona
Misceláneos	• Productos para el hogar, medicamentos veterinarios, pesticidas e insecticidas.

## CONSECUENCIAS DE LOS CAF EN EL MEDIO AMBIENTE

Actualmente es poco lo conocido sobre los efectos negativos y el impacto que tiene la presencia a corto y largo plazo de los CAF en el medio ambiente. Sin embargo, estudios han encontrado que la presencia de éstos puede afectar negativamente a las especies animales y al ser humano porque son miles los compuestos que se encuentran interaccionando entre sí continuamente.

La exposición en agua y suelos puede llegar a contribuir en<sup>1</sup>:



1. Extinción de especies y desequilibrio en los ecosistemas sensibles, ya que muchos de los CAF afectan los sistemas reproductivos de las especies, por ejemplo de ranas, peces y mejillones. En India se encontró la esterilización de ranas lo cual provocó una disminución de éstas debido a la presencia de anticonceptivos en el agua. De igual manera se vio la relación de la disminución de buitres al casi punto de extinción de varias especies en India debido al diclofenaco en su uso veterinario en el ganado<sup>4</sup>.

2. Consecuencias genéticas, de crecimiento, inmunológicas y hormonales tanto en los seres humanos como en otras especies. Se ha reportado que la presencia de hormonas sexuales en el agua ha provocado la feminización de peces machos, así como la disminución en el conteo de espermatozoides de algunos hombres<sup>1,4</sup>.

3. Desarrollo de bacterias resistentes a los antibióticos. Debido a la presencia de antibióticos en aguas superficiales y suelos, ciertos microbios ambientales no patógenos que se encuentran en el medio ambiente pueden volverse resistentes y por medio de ciertas condiciones logran entrar a animales o al ser humano<sup>2</sup>.

Las poblaciones especiales como mujeres embarazadas, niños, población geriátrica, personas con insuficiencias renales y hepáticas pueden tener un mayor riesgo a la exposición con CAF porque la farmacocinética (absorción, metabolismo y excreción) de ellos se altera e incluso dosis menores pueden llegar a ser tóxicas.

**Consecuencias:**  
**Extinción de especies**  
**Problemas genéticos**  
**Resistencia a antibióticos**

## ¿QUÉ SE PUEDE HACER PARA CONTROLAR LA CONTAMINACIÓN AMBIENTAL CAUSADA POR LOS MEDICAMENTOS?

Diferentes organizaciones alrededor del mundo han propuesto diferentes medidas para controlar los CAF que llegan al medio ambiente. Algunas de las medidas son las siguientes<sup>2,4,5</sup>:

1. Sustitución de compuestos por otros que sean más benignos para el medio ambiente, por ejemplo desarrollo de productos biodegradables.
2. Desarrollo de mejores sistemas de liberación de medicamentos con los que se puedan utilizar dosis más pequeñas.
3. Mejora de los envases y empaques primarios de medicamentos para extender la vida útil y así reducir la cantidad de medicamentos que vencen y deben ser desechados.
4. **Realizar cambios en la práctica de prescripción de medicamentos, para garantizar que los pacientes solo reciban la cantidad de medicamentos necesarios y así poder evitar que se guarden medicamentos innecesariamente en los hogares.**
5. Introducción de mejores opciones de tratamiento de aguas residuales.
6. **Educación sobre uso racional de medicamentos.**
7. En el proceso de desarrollo de fármacos se pueden establecer estudios de impacto que tendrán los fármacos en el medio ambiente y a la vez garantizar un seguimiento de los riesgos ambientales después del lanzamiento del producto.
8. **Devolver los medicamentos vencidos o que ya no se utilizan a los fabricantes o a las farmacias para garantizar que su eliminación se llevará a cabo por el método indicado.**

### ES IMPORTANTE RECORDARLE A LOS PACIENTES QUE...



- **Es mejor llevar los medicamentos vencidos o que ya no se estén utilizando a la farmacia ya que ahí se encargarán de darle un manejo adecuado para su posterior eliminación.**
- **No depositar en las bolsas de basura del hogar medicamentos vencidos o que ya no esté utilizando para evitar que otras personas o animales callejeros puedan tener contacto con ellos y se pueda ocasionar una intoxicación.**
- **Evitar la eliminación de medicamentos por los lavatorios o servicios sanitarios pues esta acción puede ocasionar la contaminación de las aguas.**

## EN COSTA RICA...

Según el Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos<sup>6</sup> se establece que la disposición final de los medicamentos y materias primas será realizada por los establecimientos farmacéuticos. Las farmacias tienen la función de recolectar los medicamentos no utilizables o sea aquellos que están vencidos, los que no cumplen con criterios de calidad pues han cambiado sus características físicas o su empaque se encuentra dañado, aquellos que se encuentran en desuso y los que han perdido su sello de seguridad.

En nuestro país se establecen varios métodos para la adecuada eliminación de los medicamentos una vez que éstos han sido clasificados por categoría farmacéutica. Estos procesos son los siguientes<sup>6</sup>:

1. **Coprocesamiento:** se refiere al proceso de aprovechamiento de los residuos sólidos o líquidos y de su poder calorífico, como materia prima o combustibles alternos al uso de minerales y combustibles fósiles en procesos industriales que requieren altas temperaturas rebajando a su vez su potencial de contaminación a niveles mínimos.
2. **Encapsulación:** consiste en la colocación de los productos farmacéuticos o químicos en un bloque sólido dentro de un tambor de plástico o de acero. Para ello se realiza una base constituida de una mezcla de cemento, cal, agua y arena la cual se le agrega a los medicamentos o materias primas sólidas o semisólidas que están en el tambor (empaque exterior).
3. **Incineración:** Es un proceso que consiste en quemar, a alta temperatura (superior a 1200 C) los medicamentos, en el cual los residuos son convertidos, en presencia del oxígeno del aire, en gases y en un residuo sólido incombustible.
4. **Inertización:** Es una variable de la encapsulación e incluye la separación de los materiales de envasado (papel, cartón, o plástico) de los medicamentos. Se trituran los medicamentos y se agrega una mezcla de agua, cemento y cal para formar una pasta homogénea.



Los empaques plásticos y de cartón *pueden ser reciclados* siempre y cuando se prevenga su uso ilegal o pueden ser eliminados mediante la incineración, la encapsulación o el coprocesamiento.

El reglamento prohíbe la eliminación de medicamentos o materias primas en el sistema de alcantarillado sanitario y pluvial, salvo las soluciones parenterales de alto volumen que contengan únicamente sustancias inocuas al ambiente, las que podrán eliminarse a través del alcantarillado sanitario.

## ALERTAS DE FARMACOVIGILANCIA

1. El Ministerio de Salud de Costa Rica alerta sobre productos que contienen Sibutramina: sustancia cuya utilización se prohibió en Costa Rica y otros países desde el año 2010, por motivos de seguridad. Algunos de estos productos, detectados por la FDA, se venden principalmente por internet incluyen: *Lite Fit USA, Infinity, New You, Vitacino, Cutrus Fit Gold, Hot Detox*; entre otros.

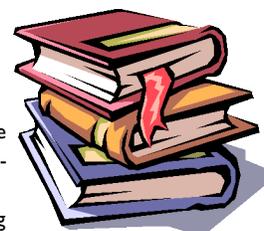
El Ministerio de Salud recomienda: no adquirir productos por medio de internet, denunciar ante el Ministerio los productos para pérdida de peso que se sospeche tengan ingredientes prohibidos, y denunciar cualquier problema de salud derivado de la utilización o consumo de productos al médico u otro profesional de la salud.

Para mayor información consulte la página oficial del Ministerio de Salud en la dirección electrónica: <http://www.ministeriodesalud.go.cr>

2. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) advierte el medicamento de prescripción médica para cesación de fumado puede alterar el modo en que las personas reaccionan al alcohol. Adicionalmente, se ha informado de casos poco comunes de convulsiones en pacientes tratados con vareniclina. Han aprobado cambios en la etiqueta para advertir sobre dichos riesgos. Recomiendan que hasta que sepan como la vareniclina afecta su capacidad de tolerar el alcohol, los pacientes deben disminuir la cantidad de alcohol que beban. Los pacientes que experimentan convulsiones tomando vareniclina debe discontinuar el uso del medicamento y procurar atención médica de inmediato. Para mayor información consulte la página oficial de la FDA en la dirección electrónica: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm436494.htm>



## REFERENCIAS CONSULTADAS



1. Bosun Banjoko. Environmental Pharmacology – An Overview, Pharmacology and Therapeutics [monograph on the Internet]. InTech; 2014 [cited 2015, Mar]. Available from: <http://www.intechopen.com/books/pharmacology-and-therapeutics/environmental-pharmacology-an-overview>
2. Boxall, Alistair B.A. et al. Pharmaceuticals and Personal Care Products in the Environment: What Are the Big Questions?. Environmental Health Perspectives [Revista en línea]. 2012 [Consultado en 2015, Mar]; 120(9):1221–1229. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3440110/>
3. Wang, Jun, and Xiamin Hu. Ecopharmacovigilance: Current State, Challenges, and Opportunities in China. Indian Journal of Pharmacology [Revista en línea]. 2014 [Consultado en 2015, Mar]; 46(1): 13–17. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3912800/>
4. Medhi, Bikash, and Rakesh K. Sewal. Ecopharmacovigilance: An Issue Urgently to Be Addressed. Indian Journal of Pharmacology [Revista en línea]. 2012 [Consultado en 2015, Mar]; 44(5): 547–549. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3480781/>
5. Holm, Gisela et al. Implementing Ecopharmacovigilance in Practice: Challenges and Potential Opportunities. Drug Safety [Revista en línea]. 2013 [Consultado en 2015, Mar]; 36(7):533–546 Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3691479/>
6. Poder Ejecutivo. Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos N° 36039-S. N° Gaceta 122. Publicado el 24 de Junio del 2010.
7. Rodríguez GH. Alerta Sanitaria. Productos Ilegales que contienen Sibutramina [Internet]. Version 24 de marzo del 2015. Ministerio de Salud de Costa Rica. Citado 27 de abril del 2015. Disponible en: <http://www.ministeriodesalud.go.cr>
8. Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: La FDA actualiza la etiqueta del medicamento para dejar de fumar Chantix (vareniclina), para incluir la posible interacción con el alcohol, un riesgo poco común de sufrir convulsiones, y los estudios de efectos secundarios en el estado de ánimo, la conducta o el pensamiento [Internet]. Version 9 de marzo del 2015. U.S. Food and Drug Administration. Citado 27 de abril del 2015. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm436494.htm>