



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España

09

**Gestión de residuos
de medicamentos, caducidades
y devoluciones desde
la Farmacia Comunitaria**



Este documento ha sido elaborado por el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, compuesto por:

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos: Ana Aliaga, Luis Amaro, Carmen Recio y Laura Martín
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona: M^a Pilar Gascón
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cádiz: Encarnación Álvarez
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Gipuzkoa: Miguel Ángel Gastelurrutia
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza: Ramón Jordán
Fundación Pharmaceutical Care: María González
Universidad de Granada: Fernando Martínez

El Pleno del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos aprobó la difusión de este documento en su sesión del 24 de febrero de 2016.

Edita:

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
C/ Villanueva, 11, 7^a planta. 28001 Madrid
congral@redfarma.org
www.portalfarma.com

Depósito Legal: M-4319-2016

Maquetación y Producción Gráfica: Comuniland S.L.

© Copyright de los textos originales: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2016. Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida ni transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de producción, sin la autorización por escrito de los titulares del copyright.

09

**Gestión de residuos
de medicamentos, caducidades
y devoluciones desde
la Farmacia Comunitaria**

ÍNDICE

- Introducción 5
- Gestión de medicamentos caducados y devoluciones de medicamentos desde la Farmacia Comunitaria 6
- Gestión de envases y restos de medicamentos de procedencia doméstica desde la Farmacia Comunitaria..... 7
- Diagrama de flujo del procedimiento de gestión de medicamentos caducados y devoluciones desde la Farmacia Comunitaria..... 10
- Diagrama de flujo del procedimiento de gestión de residuos de medicamentos de procedencia doméstica 11
- Referencias..... 12

Introducción

El ciclo del medicamento nace con la investigación y el desarrollo del mismo, continúa con la producción, distribución, prescripción y dispensación, pero no acaba con su adecuada administración sino que concluye con la correcta eliminación de los residuos generados al final de este proceso, tanto del medicamento en sí como del envase que lo contiene o contuvo, por la posible presencia de trazas que pudiera contener.

La farmacia comunitaria adquiere medicamentos y productos sanitarios en previsión de su futura dispensación para garantizar así un nivel de servicio óptimo. Sin embargo, en ocasiones los medicamentos caducan en la farmacia sin que hayan sido dispensados. Es por tanto necesario devolver esos medicamentos al proveedor de origen (sea el almacén de distribución o la industria) o eliminarlos cuando ya no es posible su devolución.

El papel de la farmacia comunitaria en la correcta gestión de medicamentos, residuos de medicamentos y sus envases ha de ser puesto de manifiesto en:

- I) Medicamentos caducados y devoluciones desde la farmacia comunitaria:** retirada de medicamentos (previa a su dispensación), como consecuencia de la revisión de medicamentos caducados que no interesa mantener entre las existencias por el motivo que sea (ver *Procedimiento de adquisición, almacenamiento, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios*), así como los derivados de vigilancia y alertas sanitarias (este último punto se trata en el *Procedimiento de retiradas, desabastecimientos, emergencias y gestión de alertas*).
- II) Envases y residuos de medicamentos de procedencia doméstica:** recogida de los residuos de medicamentos, envases de medicamentos y medicamentos devueltos por los pacientes (que no se pueden poner de nuevo en el circuito) en el punto de depósito de la farmacia (Sistema Integrado de Gestión¹) y su entrega al gestor apropiado.

Según la definición dada por la actual legislación, Ley 22/2011, de 28 de julio, de Residuos y Suelos Contaminados, entenderemos por:

- a) «Residuo»: cualquier sustancia u objeto que su poseedor deseche o tenga la intención o la obligación de desechar.
- b) «Residuo peligroso»: residuo que presenta una o varias de las características peligrosas enumeradas en el anexo III y aquel que pueda aprobar el Gobierno de conformidad con lo establecido en la normativa europea o en los convenios internacionales de los que España sea parte, así como los recipientes y envases que los hayan contenido.

Igualmente, según la definición dada por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente:

- a) «Residuos sanitarios»: son todos los residuos, cualquiera que sea su estado, generados en centros sanitarios y veterinarios, incluidos los envases y residuos de envases que los contengan o los hayan contenido². A efectos de su gestión, la mayoría de las comunidades autónomas han aprobado normativas específicas que regulan los lugares de generación, los agentes implicados y las obligaciones que deben asumir, haciendo referencia de manera expresa, las farmacias.
- b) «Residuos de medicamentos de procedencia doméstica»: son los medicamentos sobrantes o caducados y sus envases, vacíos o no, que se generan en los domicilios de particulares³ y que no deben tirarse por el desagüe ni a la basura ordinaria debido a su potencial repercusión negativa sobre el medioambiente.

Los residuos de medicamentos y envases de medicamentos de procedencia doméstica pueden generarse:

- Al finalizar un envase de un medicamento o fórmula magistral/ preparado oficial.
- Al finalizar un tratamiento farmacológico.
- Por revisión del botiquín (medicamentos caducados y/o que no se necesitan).

¹ En la actualidad el único Sistema Integrado de Gestión autorizado en España para la gestión de envases y residuos de medicamentos de origen doméstico es SIGRE. Por ello y, con independencia de la posibilidad de que en el futuro pudiesen ser autorizados otros Sistemas Integrados de Gestión, a lo largo del presente procedimiento se hará referencia a las características de funcionamiento del sistema SIGRE.

² Disponible en: <http://www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/prevencion-y-gestion-residuos/flujos/residuos-sanitarios/>.

³ Disponible en: <http://www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/prevencion-y-gestion-residuos/flujos/domesticos/fracciones/medicamentos/>.

Las farmacias, como uno de los agentes (junto con laboratorios y distribuidores) que participa en la fabricación-distribución-dispensación de medicamentos, tienen su cuota de responsabilidad en la correcta gestión ambiental de estos residuos. En concreto, a través de los Sistemas Integrados de Gestión (SIG), tienen el papel asignado de servir de punto donde los ciudadanos, con asistencia del farmacéutico, pueden acudir a depositar los residuos y envases de sus medicamentos.

Posteriormente, la distribución se encargará de recogerlos en las farmacias y llevarlos hasta sus almacenes, desde donde un gestor de residuos los trasladará a los centros autorizados para su clasificación y tratamiento correspondientes (reciclado de envases y valorización energética o eliminación de los residuos de medicamentos).

Pero la farmacia comunitaria queda muy lejos de ser simplemente un punto de recogida de residuos de medicamentos con fines medioambientales, sino que el cierre del ciclo de vida de un medicamento puede proporcionar una buena ocasión para que el farmacéutico, dentro de su labor asistencial, asesore y ayude al paciente en el uso responsable. La devolución de residuos de medicamentos puede dar pie a que el farmacéutico detecte posibles problemas relacionados con la adherencia a ciertos medicamentos, a que asesore sobre la correcta gestión del botiquín doméstico, etc.

El presente documento recoge, por un lado, el procedimiento para la gestión de medicamentos caducados y devoluciones de medicamentos desde la farmacia comunitaria y, por otro, el procedimiento para la correcta gestión de envases y residuos de medicamentos de procedencia doméstica⁴.

Gestión de medicamentos caducados y devoluciones de medicamentos desde la Farmacia Comunitaria

Objetivos

- a) Garantizar que todos los medicamentos que se dispensan en la farmacia se encuentren dentro del plazo de caducidad establecido por ley.
- b) Garantizar que aquellos medicamentos inmovilizados o llamados a la retirada, por requerimiento de las autoridades sanitarias, se separen de las existencias susceptibles de dispensación y se devuelvan por los procedimientos establecidos.

Procedimiento

Para el correcto mantenimiento de los medicamentos almacenados en la farmacia, el farmacéutico realizará un **control de las caducidades** siguiendo los siguientes pasos:

1. Introducción en el sistema de gestión de la farmacia de la fecha de caducidad de los medicamentos en existencias en la farmacia: inicialmente se introducirá en el ordenador la fecha de caducidad de todos y cada uno de los medicamentos y productos sanitarios de los que se disponen. En caso de tener varios ejemplares de un mismo medicamento o producto sanitario, con distintas fechas de caducidad, se anotará la más próxima. La fecha de caducidad vence el último día del mes indicado. De forma alternativa, se podrá utilizar un sistema manual para la gestión de medicamentos caducados o a punto de caducar.

2. Actualización de la información en el momento de recepción del pedido: en el momento de hacer la recepción de los pedidos, se actualizarán e incorporarán las nuevas fechas de caducidad. Para ello, en los productos cuyo inventario sea mayor de cero, en el momento de colocar el producto que se acaba de recibir, hay que comprobar que la caducidad de los productos de reemplazo recibidos sea superior a la que ya existía. Si no es así, se debe registrar

⁴ En la propia farmacia también se pueden generar residuos de medicamentos derivados de las actividades propias de la formulación magistral. La devolución de materias primas y otros productos empleados en formulación magistral tendrán que ser entregados a un gestor autorizado por la comunidad autónoma para su correcta eliminación. La gestión de materias primas y otros productos utilizados para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales se tratará en un procedimiento específico sobre esta materia.

la fecha de caducidad más cercana. Además, la colocación se hará de tal manera que se dé prioridad a la dispensación de los medicamentos que tengan una fecha de caducidad próxima.

Serán rechazados aquellos productos con fecha de caducidad inferior a 6 meses, a no ser que el producto sea un encargo, existan problemas de abastecimiento o a juicio del farmacéutico sea necesario aceptarlo.

3. Generación mensual del listado de control de caducidades: a principios de mes se generará un listado con los medicamentos que caducarán durante el mes siguiente y que será utilizado por la persona responsable de separarlos, actualizando las fechas de caducidad en caso de no ser las que figuran en el momento de generar el listado. Las unidades caducadas se darán de baja en el stock de la farmacia.

4. Separación de los medicamentos caducados o a punto de caducar: los medicamentos retirados de la dispensación se dispondrán en una zona de productos caducados, adecuadamente identificados a fin de evitar confusiones hasta su devolución.

5. Devolución de medicamentos caducados: podrán ser objeto de devolución a los laboratorios los medicamentos, lotes o ejemplares de productos caducados antes de transcurridos seis meses a partir de su fecha de caducidad. La devolución de los productos caducados se realizará a través del proveedor habitual.

- a) Los medicamentos identificados y separados del stock se introducirán en una bolsa o cubeta de devoluciones del proveedor y se rotularán como “devolución-productos caducados”.
- b) Se generará un “pedido de devolución” al proveedor con el monto total de la devolución y un listado con los medicamentos devueltos.

6. Devolución de estupefacientes caducados: en el caso de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y que estén caducados, se devolverán al laboratorio a través del proveedor habitual antes de que hayan transcurrido 6 meses. Para la devolución se utilizará un vale de estupefacientes, o soporte equivalente, en el que se indique claramente “devolución”.

7. Devolución de productos deteriorados o inmovilizados: los medicamentos que vayan a ser retirados del mercado por anulación del registro o formato, suspensión temporal o retirada del mercado por parte de la autoridad competente, por deterioro debido a causas respecto de las cuales el laboratorio admita su responsabilidad o cualquier otro tipo de inmovilización por parte de la Administración, se segregarán del resto y se identificarán adecuadamente hasta su devolución por los canales habituales. (Ver *Procedimiento de retiradas, desabastecimientos, emergencias y gestión de alertas*).

Gestión de envases y restos de medicamentos de procedencia doméstica desde la Farmacia Comunitaria

Objetivos

- a) Garantizar la correcta recogida de los residuos de medicamentos y sus envases vacíos desechados por los usuarios, así como su debida custodia hasta su retirada por parte del distribuidor habitual.
- b) Cerrar el ciclo de los residuos de medicamentos a través del reciclaje de sus envases y la valorización energética o eliminación de elementos que no sean reciclables.
- c) Minimizar el impacto medioambiental de los residuos de medicamentos y envases de medicamentos.
- d) Permitir a las farmacias cumplir con el principio de responsabilidad compartida previsto en la normativa de residuos, al contribuir a la adecuada gestión de los residuos generados tras la dispensación de medicamentos a los pacientes.
- e) Asesorar al paciente sobre el seguimiento del tratamiento y uso responsable de sus medicamentos, incluyendo el de cualquier tipo de botiquín casero en lo relativo a riesgos y necesidad de su control periódico.

Procedimiento

Ante la petición de un usuario de entrega de residuos de medicamentos el farmacéutico debe considerar:

1. Condiciones de entrega:

- a) Lugar: el contenedor para el depósito de los residuos de medicamentos y envases de medicamentos debe estar dentro de la farmacia, en una zona visible y accesible para el público. No se debe colocar el punto de recogida fuera de la farmacia, ya que es un punto de recogida selectiva, no una mera papelera y puede ser necesario contactar con el usuario que entrega los restos. A su vez, el lugar debe permitir el cuidado y control de un farmacéutico.
- b) Contenedor: el contenedor deberá disponer de sistemas de higiene y seguridad que eviten la extracción inadecuada de los residuos depositados, como son el cierre con llave y una doble rampa en la abertura de depósito. En su interior existirá un recipiente⁵ con autocierre u otro cierre de seguridad que permita su cerrado inmediatamente después de ser extraída del contenedor. Los recipientes sólo podrán ser abiertos por el gestor autorizado para proceder a la posterior clasificación de residuos. Serán las empresas que proporcionan los contenedores las responsables de que éstos cumplan los requisitos exigidos por la normativa vigente.

2. Provisión de información al usuario: el farmacéutico ofrecerá al usuario la posibilidad de comentar algún aspecto sobre la medicación que viene a entregar. En caso necesario, se le acompañará a la Zona de Atención Personalizada (ZAP), por ejemplo, para valorar la baja adherencia a un tratamiento detectada por la devolución de envases sin acabar, asesorar sobre la gestión del botiquín casero y, en general, para ofrecer información sobre el uso responsable de los medicamentos con el fin de obtener los mejores resultados posibles en salud a la vez que se evita un mal uso, abuso o desperdicio de los mismos.

3. Contenido de los residuos de medicamentos y envases: los productos admitidos en el contenedor serán los envases vacíos, restos de medicamentos no utilizados por los pacientes con su envase y prospecto, medicamentos caducados y los envases que los contienen, y residuos de medicamentos aislados (por ejemplo, comprimidos o cápsulas sueltos). Dentro de éstos, se incluyen los envases y residuos de fórmulas magistrales/preparados oficiales dispensados.

Todos los medicamentos susceptibles de ser depositados en el contenedor de gestión de residuos de medicamentos incluirán en su envase el logotipo .

En el caso de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD), las farmacias que preparen este tipo de sistemas procurarán tomar la precaución de aprovisionarse en fabricantes de SPD que se hayan adherido a un Sistema Integrado de Gestión, para garantizar la correcta eliminación de los SPD. Estos sistemas podrán llevar por tanto impreso el logotipo .

Los restos de los medicamentos utilizados para realizar los SPD se depositarán igualmente en el contenedor.

En ningún caso se podrán depositar en este tipo de contenedores productos que no sean asimilables a medicamentos, como es el caso de agujas⁶, tiras reactivas, objetos cortantes, pinzas, prótesis, termómetros, pilas, radiografías, gasas, apósitos, etc. Para este tipo de productos generados por los ciudadanos, y según sea su tipo, se realizará un tratamiento de residuo u otro. Agujas y objetos cortantes cuentan en algunas comunidades autónomas con contenedores específicos; pilas, radiografías o aparatos electrónicos de uso médico tendrán que ser depositados en los sistemas de recogida o en los puntos limpios habilitados a nivel municipal; gasas, apósitos, esparadrapos, etc. procedentes del uso doméstico se desecharán en la basura orgánica doméstica.

Los medicamentos considerados peligrosos, como son los citotóxicos y citostáticos⁷, devueltos por los pacientes y sus envases serán depositados en el contenedor del SIG de la farmacia. De acuerdo con la legislación vigente, al tratarse de residuos de origen doméstico no es necesario realizar la recogida segregada en la farmacia comunitaria. Por tanto, estos medicamentos deben ser depositados junto al resto de medicamentos y es el gestor autorizado el responsable de realizar la segregación correspondiente, de acuerdo con la normativa de aplicación.

⁵ Actualmente se utilizan bolsas de plástico con autocierre.

⁶ Los dispositivos de administración parenteral de medicamentos que forman parte del propio envasado del medicamento se encuentran incluidos en el sistema SIGRE.

⁷ El listado de este tipo de medicamentos puede consultarse en www.portalfarma.com.

Por ley los residuos de medicamentos, una vez depositados en los puntos de depósito, no pueden manipularse ni destinarse a otros fines, como por ejemplo enviarlos a países en vías de desarrollo. Los restos de medicamentos no cumplen con las directrices de la Organización Mundial de la Salud sobre donaciones de medicamentos.

Por otro lado, se prohíbe la dispensación, venta o comercialización de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por los pacientes o el público general a las oficinas de farmacia⁸.

4. Retirada de los residuos de medicamentos: el recipiente debe retirarse cuando esté más o menos al 75% de su llenado (deberá evitarse sobrellenarlo para facilitar su extracción del contenedor y evitar roturas). De forma general, el sistema actual de recogida es un sistema de logística inversa, esto es, se utiliza a la distribución para la recogida de los residuos de medicamentos y envases de medicamentos depositados en las farmacias. Por ello el farmacéutico solicitará la retirada a su distribuidor habitual, evitando que personas ajenas al sistema puedan tener acceso al recipiente. La retirada y el cierre se deberá realizar con extremo cuidado y deberá transportarse separado del cuerpo. Los distribuidores almacenan los residuos recogidos en contenedores estancos que posteriormente son retirados y transportados a una planta de clasificación específica desde donde se transportarán finalmente a la planta de tratamiento.

5. Otros servicios: a raíz de la entrevista con el paciente sobre el uso adecuado de los medicamentos, puede ser necesario derivarle a otros servicios farmacéuticos como el Seguimiento Farmacoterapéutico, SPD, etc.

⁸ Apartado 6, artículo 2, Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Diagrama de flujo del procedimiento de gestión de medicamentos caducados y devoluciones desde la Farmacia Comunitaria

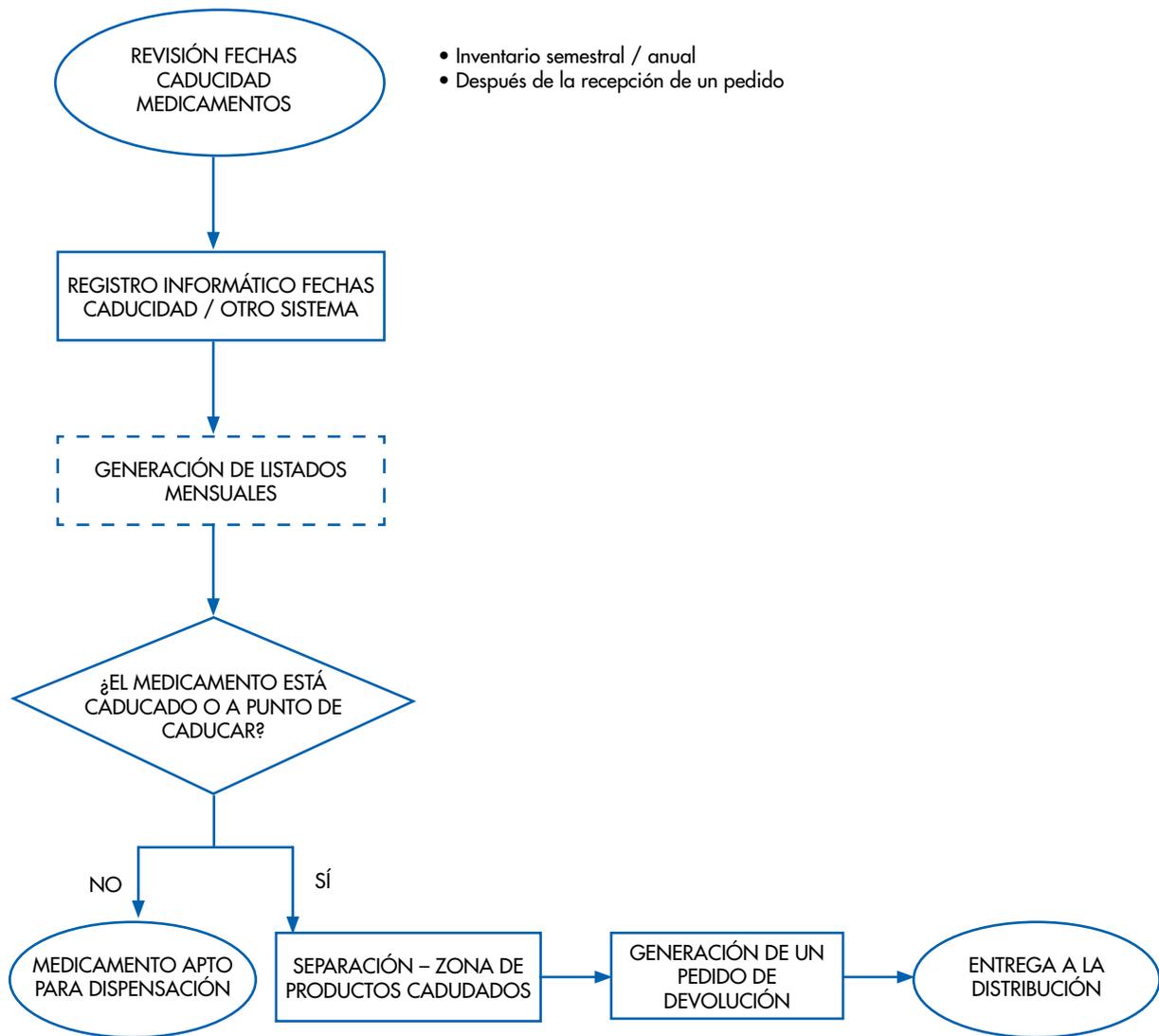
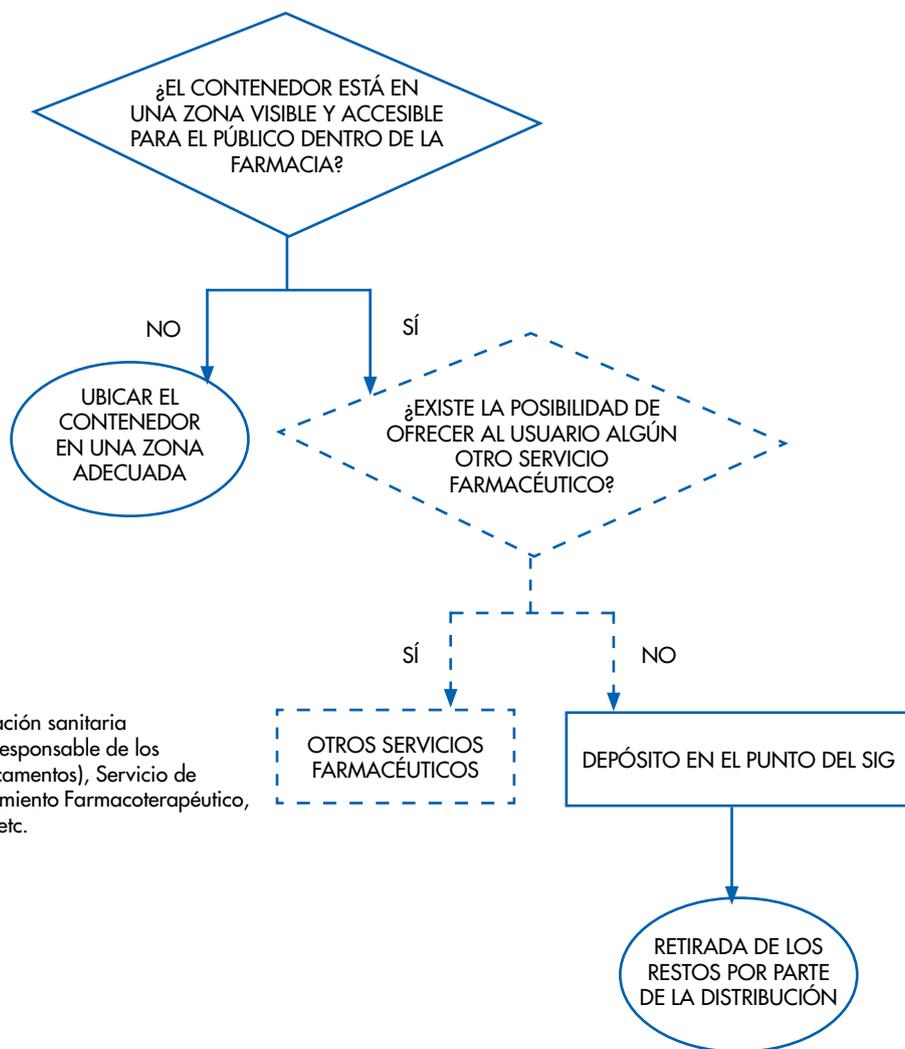


Diagrama de flujo del procedimiento de gestión de residuos de medicamentos de procedencia doméstica



- Educación sanitaria (uso responsable de los medicamentos), Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico, SPD, etc.

- Medicamentos caducados
- Medicamentos no utilizados/deseados
- Envases de medicamentos y fórmulas magistrales/preparados oficiales
- Envases vacíos y prospectos de medicamentos

Referencias

- Documento de Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/Buenas-practicas-profesionales/Paginas/Buenas-practicas-Farmacia-Comunitaria.aspx>
- Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/legislacion/recopilacion/Paginas/envases.aspx>
- Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/legislacion/recopilacion/Paginas/envases.aspx>
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/legislacion/recopilacion/Paginas/leygarantiasy-soraciona.aspx>
- Ley 22/2011, de 28 de julio de Residuos y Suelos Contaminados. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/legislacion/recopilacion/Paginas/envases.aspx>
- Real Decreto 726/1983, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos. Disponible en: http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1982-9070
- Resolución de 2 de diciembre de 1983, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, por la que se dictan normas sobre devolución de especialidades farmacéuticas que contienen estupefacientes de la Lista I del Convenio de Estupefacientes de 1961. Disponible en: http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1983-33186
- Orden MAM/304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2002/02/19/pdfs/A06494-06515.pdf>
- Directrices de donaciones de medicamentos. Organización Mundial de la Salud. 1996
- Instrucciones para las exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias. AEMPS. 2013. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/donaciones/docs/instrucciones-donacion-med.pdf>



**CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS**