



**Contribución a la sostenibilidad desde el laboratorio  
de formulación magistral de la farmacia comunitaria  
autorizada**

**Autor:** Matilde Torres Muñoz

**Institución:** Farmacia Muñoz Pereira

**Otros autores:** Noelia Quintas Palacios (Farmacia Muñoz Pereira); Isabel Merideño Rubio (Farmacia Muñoz Pereira)

## Resumen

Desde una perspectiva medioambiental, la farmacia comunitaria es un centro productor de residuos peligrosos generados por la actividad de formulación magistral (RPF) y de residuos comerciales derivados de su propio funcionamiento (RC) y simultáneamente un centro receptor de residuos de medicamentos y sus envases de origen doméstico (RD). Sin embargo, el impacto ambiental que produce la farmacia autorizada por la Administración para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales no parece tomarse en consideración, probablemente porque la generación de sus RPF no se realiza en un proceso productivo al uso, quedando excluida de la obligatoriedad legal de presentar planes de minimización, lo que inevitablemente conduce a una despreocupación a la hora de adoptar medidas preventivas para reducir los RPF. Teniendo en cuenta que el producto final elaborado es un medicamento, la actividad de formulación magistral no puede adaptarse a las alternativas habituales de gestión de residuos peligrosos, por lo que resulta imposible adoptar las medidas de prevención de otras actividades o plantear objetivos ambiciosos sobre reducción de RPF. Ante estas dificultades, limitar el problema, en el mejor de los casos, a la introducción de un manual ad hoc de buenas prácticas, no resulta suficiente. Por ello, desde 2005 venimos realizando una posible alternativa a través de un modelo de prevención propio de generación de RPF, para responder a tres grandes objetivos: 1) impulsar la mejora continua de la gestión ambiental, 2) minimizar la generación de residuos peligrosos (RPF) y 3) fomentar el principio de responsabilidad ambiental. El modelo gira en torno a dos líneas de actuación preventiva, que hemos denominado Iniciativa profesional y Gestión responsable, que se desarrollan mediante acciones generales y específicas. Los indicadores de gestión ambiental relativos a la producción y seguimiento proporcionan información sobre la eficacia de las acciones realizadas, alertan de las desviaciones del sistema y ponen de manifiesto la bondad del modelo, su aplicabilidad en la actividad de formulación magistral de las farmacias comunitaria y hospitalaria y su complementariedad con otras acciones preventivas para la mejora de la calidad ambiental de la farmacia comunitaria, lo que contribuye a crear una práctica responsable de la actividad de formulación magistral orientada hacia la sostenibilidad y mejora del medio ambiente en la farmacia comunitaria.

**Palabras clave:** farmacia; formulación; residuos; sostenibilidad

## 1. Introducción

El inmenso desarrollo económico de los últimos sesenta años ha originado un desequilibrio del binomio hombre-medio ambiente, que se manifiesta por una desigualdad entre los sistemas ecológicos y socioeconómicos, descompensada en el tiempo y en el espacio. El comportamiento de la sociedad actual, y particularmente de sus pautas de consumo, están originado un progresivo y creciente incremento en la generación de residuos que pueden causar daños al medio ambiente o incidir negativamente en la seguridad o la salud. Por tanto, resulta necesario adoptar una estrategia concreta, desde cada ámbito público o privado, para contribuir lo más eficazmente posible a la sostenibilidad de nuestro entorno y luchar contra el deterioro medioambiental y sus consecuencias, por ser éste uno de los grandes problemas a los que se enfrenta la humanidad.

La oficina de farmacia (en adelante farmacia comunitaria), definida legalmente como establecimiento sanitario privado de interés público, no puede ser ajena a este preocupante escenario, sino que debe ser consciente de su responsabilidad, de la necesidad de paliar su impacto ambiental y por su proximidad y accesibilidad al ciudadano debe continuar actuando como vehículo dinamizador de la sociedad.

Un claro ejemplo de lo anterior es el aumento creciente de las cantidades de medicamentos usados y caducados y de sus envases depositados en los puntos SIGRE localizados en las más de 21.000 farmacias comunitarias de nuestro país, que no hubiera sido posible ni tan significativo sin la participación activa de todos los farmacéuticos comunitarios en materia de información y comunicación sobre la necesidad de contribuir a la sostenibilidad a través de la eliminación controlada de medicamentos. Si esta tendencia se consolida como una realidad, la farmacia comunitaria, satisfactoriamente valorada por la ciudadanía, se convertiría en un sector legitimador de comportamientos sociales y en un impulsor necesario para promover la concienciación ambiental de pacientes y usuarios.

## 2. La vertiente medioambiental de la farmacia comunitaria

Desde una perspectiva medioambiental, la farmacia comunitaria es un **centro productor** de residuos derivados de su propio funcionamiento y simultáneamente es un **centro receptor** de residuos de medicamentos usados y caducados y de sus correspondientes envases, material de acondicionamiento y prospectos. La gestión de tales residuos, de acuerdo a su tipología y origen comercial o doméstico, está bien establecida a través de los canales existentes de recogida vía gestión municipal y vía gestión SIGRE, respectivamente.

Existe también otra vertiente medioambiental menos conocida que se manifiesta cuando la farmacia comunitaria está autorizada o acreditada por la Administración Autonómica, competente en esta materia, para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales. En este caso, la farmacia comunitaria se convierte además en un **centro productor de residuos peligrosos** y no peligrosos derivados de la formulación magistral. La gestión de los residuos peligrosos requiere un tratamiento diferencial al no adaptarse la actividad formuladora a las alternativas habituales de gestión de este tipo de residuos.

Sin embargo, el impacto ambiental que produce la farmacia autorizada para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales no parece tomarse en consideración, probablemente, entre otras razones, porque la generación de sus residuos peligrosos no se realiza en un proceso productivo al uso, quedando excluida de la obligatoriedad legal de presentar planes de minimización, lo que inevitablemente conduce a una despreocupación a la hora de adoptar medidas preventivas para minimizar la generación de residuos peligrosos, por lo que no puede descartarse que se produzca una eliminación inadecuada vía SIGRE o –lo que es peor- una eliminación no controlada de dichos residuos con el consiguiente riesgo medioambiental.

Afortunadamente, el Congreso Nacional de Medio Ambiente en su edición de 2014 nos ofrece la posibilidad de dar a conocer la problemática ambiental de la farmacia comunitaria con actividad formuladora y las actuaciones medioambientales que venimos realizando desde hace diez años para crear y propiciar una práctica profesional sostenible desde el laboratorio de formulación magistral.

### **3. La problemática medioambiental generada por la actividad formuladora en la farmacia comunitaria**

Con carácter previo, y a los exclusivos efectos de poder situar adecuadamente el contexto medioambiental que se está considerando, conviene señalar el marco legal de la formulación magistral.

La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales está regulada en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas para la correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales (BOE de 16 de marzo de 2003) y en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (BOE de 27 de julio de 2006).

En el citado RD 175/2001 se define **fórmula magistral** como *el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario, mientras que la **fórmula magistral tipificada** es la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional por razón de su frecuente uso y utilidad.*

Dicha disposición legal igualmente define al **preparado oficial** como *aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico, o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito en el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.*

Por su parte, la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios consagra la formulación magistral en su Capítulo IV “De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales”, en el que expresamente se indica que *las fórmulas magistrales y preparados oficinales son medicamentos legalmente reconocidos, preparados por un farmacéutico o bajo su dirección y dispensados, desde*

*una oficina de farmacia o servicio farmacéutico, con información suficiente que garantice su correcta identificación (incluido el nombre del farmacéutico que los ha elaborado), conservación y uso seguro.*

Por tanto, la formulación magistral está contemplada en nuestro ordenamiento jurídico como una práctica profesional y una actividad productora de medicamentos para uso humano y animal acorde con las garantías de calidad, seguridad, eficacia y uso racional exigidas a los medicamentos comercializados de fabricación industrial, aunque teniendo en cuenta las características diferenciales de la formulación magistral en lo relativo a la variedad de fórmulas magistrales y preparados oficinales que se pueden elaborar y por tanto, a la diversidad de materias primas, dosis y formas farmacéuticas que se pueden formular.

La publicación del mencionado RD 175/2001 supuso un punto de inflexión en la actividad profesional de formulación magistral, a partir del cual se garantiza la calidad de los medicamentos preparados en las farmacias comunitaria y hospitalaria, ya que contempla aspectos relativos a que la elaboración se ajuste a procedimientos estrictos, rigurosos y fielmente reproducibles, realizados con la tecnología adecuada para ello, que garanticen las condiciones de seguridad y control necesarias para la elaboración de tales medicamentos, incluyendo las medidas de almacenamiento y acondicionamiento de las materias primas, limpieza de los materiales, calibración y control periódico de los equipos de medida y normas de dispensación.

Sin embargo, llama poderosamente la atención que ninguna disposición legal sobre formulación magistral, incluido el Formulario Nacional (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2003) haga referencia expresa a los residuos peligrosos ni contenga previsiones sobre la generación de tales residuos o el almacenamiento y destino final debe darse a este tipo de residuos. Únicamente en el RD 175/2001 hay una mención generalista sobre el tema de residuos, en concreto en el apartado 2.1.7, relativo a la limpieza de locales y utillaje, donde se establece que *“las operaciones de mantenimiento y limpieza deberán realizarse de acuerdo con instrucciones escritas. **Los residuos de cualquier tipo se evacuarán regularmente en recipientes adecuados. Asimismo, es necesario extremar el orden para evitar confusiones**”*. En consecuencia, sería muy conveniente, por una parte, la publicación del anunciado procedimiento normalizado de trabajo para residuos peligrosos generados por la actividad formuladora y, por otra, la coordinación de las Consejerías competentes en materia de salud y medio ambiente.

Si bien las omisiones señaladas produjeron la consiguiente incertidumbre, resulta fácilmente comprensible que en materia de residuos derivados de la actividad formuladora en la farmacia comunitaria la legislación aplicable es la de carácter nacional y autonómico, que no reproducimos dada la formación y experiencia en temas medioambientales de los lectores de este trabajo, pero que queda reflejada en la Tabla 3. No obstante, la mayoría de las Comunidades Autónomas en sus respectivas normativas consideran a la farmacia comunitaria con actividad formuladora como pequeño productor de residuos peligrosos, con la obligación de su inscripción en el Registro de Pequeños Productores de Residuos Peligrosos, de gestionar los residuos que genere a través de gestor autorizado y de sufragar los gastos de dicha gestión.

Además, la condición legal de pequeño productor de residuos peligrosos conlleva, entre otras, las siguientes obligaciones (CGCF, 2005; Pérez-Torres y Baixauli-Fernández, 2003):

- a) Separar adecuadamente y no mezclar los residuos peligrosos.
- b) Envasar y etiquetar los recipientes que contengan residuos peligrosos
- c) Almacenar adecuadamente los residuos en condiciones de seguridad e higiene durante un período inferior a 6 meses.
- d) Llevar un registro de los residuos peligrosos producidos o importados y destino de los mismos.
- e) Suministrar a las empresas autorizadas para llevar a cabo la gestión de residuos la información necesaria para su adecuado tratamiento y eliminación.
- f) Cumplimentar los documentos de control y seguimiento
- g) Presentar un informe anual a la Consejería competente en materia de medio ambiente, en el que se especificarán, como mínimo, cantidad de residuos peligrosos producidos o importados, identificación conforme a la Lista Europea de Residuos y destino final.
- h) Informar inmediatamente a la Consejería competente en materia de medio ambiente en caso de desaparición, pérdida o escape de residuos peligrosos.

#### **4. La sostenibilidad desde el laboratorio de formulación magistral de una farmacia comunitaria autorizada**

En este apartado se presentan las actuaciones y medidas adoptadas para la gestión ambiental de la farmacia comunitaria con actividad formuladora, con las que se pretenden alcanzar tres grandes objetivos:

- 1) Impulsar la mejora continua de la gestión ambiental
- 2) Minimizar la generación de residuos peligrosos
- 3) Fomentar el principio de la responsabilidad ambiental mediante la implantación de acciones específicas que conlleven a una mayor responsabilidad y sensibilización ambientales.

Considerando la singularidad de la actividad de formulación magistral no es posible aplicar los procedimientos más habituales o recomendados para la gestión de residuos peligrosos, dado que dicha actividad, como se ha puesto claramente de manifiesto, no constituye un proceso productivo al uso. Por tanto, las acciones encaminadas a las reducciones tanto de la producción como de la peligrosidad de los residuos en origen, así como su reutilización y reciclado *in situ*, esto es, en el propio proceso productivo, no pueden ser aplicadas en el laboratorio de formulación magistral de una farmacia comunitaria o de una farmacia hospitalaria (servicio farmacéutico), al tratarse el producto terminado de un medicamento individualizado elaborado únicamente para cumplir una prescripción facultativa detallada en la correspondiente receta médica.

Por la misma razón, tampoco se puede actuar o incidir en la cantidad máxima de residuos generados por unidad elaborada ni en las características de peligrosidad de los componentes de fórmulas magistrales y preparados oficinales, al estar expresamente

prohibida la alteración de su composición (cualitativa y cuantitativa) y por tanto, la sustitución de materias primas, salvo en casos justificados, y previa rectificación de la prescripción facultativa, por intolerancia o alergia del paciente a alguno de sus componentes.

Resulta igualmente imposible intervenir con un enfoque de preconsumo para minimizar la generación de residuos peligrosos actuando a nivel de comercialización, ya que su generación, como se ha señalado anteriormente, está asociada a la elaboración de un medicamento individualizado adaptado a las necesidades particulares del paciente.

Por tanto, dada la singularidad del proceso que nos ocupa, la minimización de los residuos peligrosos producidos, de acuerdo con nuestra experiencia como farmacia autorizada para Elaboración a Terceros, y por tanto, con una mayor generación de residuos peligrosos, debe asentarse en la deontología profesional, incluyendo la responsabilidad ambiental que corresponde a la actividad formuladora, que generalmente se materializa en un manual de buenas prácticas.

No obstante, limitar el problema a la introducción de un manual *ad hoc* de buenas prácticas no resulta suficiente, salvo que éste se configure como una verdadera herramienta de apoyo que sirva para la prevención de riesgos ambientales. En este caso, su efectividad estará en función de que se contemplen, al menos, los aspectos relativos a su difusión y aceptación, a la inclusión de un indicador que permita la evaluación del sistema y que informe de posibles desajustes y las áreas de actividad respecto de los suministros, la conservación de instalaciones y el control operacional. Lo contrario, en nuestra opinión, es un simple ejercicio de transcripción de algunas medidas de obligado cumplimiento contempladas en la legislación.

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores relativas a las características diferenciales de la formulación magistral, desde 2005 venimos realizando una alternativa de gestión ambiental a través de un **modelo de prevención propio de generación de residuos peligrosos derivados de la actividad formuladora**, con el objetivo de contribuir a la minimización de los residuos peligrosos generados y de lograr los objetivos planteados al comienzo de este apartado.

El modelo gira en torno a dos ejes de actuación preventiva, que hemos denominado “iniciativa profesional y gestión responsable”, que se concretan en las siguientes actuaciones:

#### **1. Iniciativa Profesional:**

El primer eje del modelo tiene como línea de actuación la implantación de los sistemas de gestión de calidad y de gestión ambiental acorde a las normas ISO 9000:2001 y 14001:2004, que fueron certificados por AENOR en abril de 2004 y mayo de 2005, respectivamente y con ello nos convertimos además en la primera farmacia comunitaria de España en obtener la Certificación de su sistema de Gestión de Calidad Ambiental; hecho que fue reconocido por el Correo Farmacéutico como una de “Las 100 mejores iniciativas de la Farmacia” en su convocatoria de 2005. Posteriormente, ambas certificaciones han sido renovadas por AENOR en sucesivas auditorías en 2007, 2010 y 2013.

Sin embargo, no podemos olvidar que la práctica y actividad profesionales en la farmacia comunitaria se desarrollan en un marco normativo muy complejo que implica numerosas obligaciones legales en materias muy dispares (sanitaria, medioambiental, laboral, fiscal, de protección de datos, de riesgos laborales y de seguridad privada). En este escenario, la implantación de un sistema de gestión de calidad medioambiental y sus posteriores renovaciones exige un enorme esfuerzo tanto por el trabajo adicional que conlleva como por los recursos económicos que se requieren, los cuales representan una cantidad muy significativa -nada desdeñable- para las dimensiones de una farmacia comunitaria media española.

Conviene, además, poner de relieve que el esfuerzo de los farmacéuticos comunitarios para la protección del medio ambiente es comparativamente más significativo al que pueden realizar otras empresas de mayor tamaño, al contar éstas con los recursos humanos, económicos y técnicos necesarios para el desarrollo óptimo de sus actuaciones en materia de gestión de calidad ambiental, por lo que no puede extrañar que la implantación de un sistema de calidad medioambiental lamentablemente no sea una práctica extendida y/o generalizada en el sector de la farmacia comunitaria.

## 2. Gestión Responsable:

El segundo eje del modelo está orientado al control de la gestión ambiental de la actividad de formulación a través de la implantación y desarrollo de dos tipos de acciones diferenciadas, incluidas en el manual de procedimiento de nuestro sistema de gestión de calidad medioambiental. Estas acciones son las siguientes:

- **Acción general** sobre el control de la gestión de residuos a través de gestor autorizado, que implica la recogida selectiva, almacenamiento y cuantificación de las fracciones de residuos peligrosos generados, cuya tipología y denominación se definen en la **Tabla 1**, y que se corresponden a los siguientes residuos generados por la actividad formuladora:
  - a) **Envases vacíos contaminados (EVC):** Todos los envases que han contenido materias primas (principios activos, excipientes y coadyuvantes) terminados y, por tanto, contaminados.
  - b) **Trapos (TC):** Todo material absorbente de papel (toallas, papel de filtro, algodón, gasas) y otros materiales desechables (guantes, mascarillas) utilizados en el laboratorio y, por tanto, contaminados.
  - c) **Reactivos de laboratorio (RL):** Todos los envases de materias primas (principios activos, excipientes y coadyuvantes) caducadas y los envases que contienen muestras de cada uno de los lotes elaborados de los preparados oficinales con más de un año de la fecha de caducidad.
  - d) **Aguas de laboratorio (AC):** El agua procedente del primer lavado de los útiles usados en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, y por tanto contaminadas, cuyos componentes sean polares.

- **Acciones específicas**, de concienciación voluntaria, denominadas:

- a) **Aguas contaminadas (AC)**: Consistente en la recogida y cuantificación de la fracción denominada Aguas contaminadas, definida en la **Tabla 1**, que se realiza desde 2005 y cuya caracterización se presenta en la **Tabla 2**.

La caracterización revela la importancia de algunos de los caracteres considerados: 1) la concienciación voluntaria de la gestión de este residuo implica y refuerza el compromiso medioambiental, 2) la facilidad de ejecución, 3) la sinergia con el control operacional, y 4) la aplicabilidad en otras farmacias con actividad formuladora produciría una disminución de vertidos contaminados a la red de saneamiento pública y evitaría posibles efectos no deseados en el medio ambiente.

- b) **Segregación de envases contaminados**: Consiste en la segregación, recogida selectiva y cuantificación de la fracción de envases vacíos contaminados en función del material EVCP (plástico) y EVCC (cristal), que se realiza desde 2010 y cuya caracterización se presenta en la **Tabla 3**.

La caracterización de esta acción también igualmente pone de manifiesto la importancia de los caracteres señalados en la acción anterior, junto con su sinergia en el control de compras de materias primas.

**Tabla 1.** Tipología y denominación de los residuos peligrosos generados en el transcurso de la actividad formuladora.

TIPOLOGÍA	DEFINICIÓN DEL RESIDUO PELIGROSO	DENOMINACIÓN POR GESTOR AUTORIZADO
L.E.R. 15 01 10	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas	Envases vacíos contaminados (EVC)
L.E.R. 15 02 02	Absorbentes, materiales de filtración, trapos de limpieza y ropas protectoras contaminadas con sustancias peligrosas	Trapos contaminados (TC)
L.E.R. 16 05 06	Productos químicos de laboratorio que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio	Reactivos de laboratorio (RL)
L.E.R. 18 01 06	Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas	Aguas de laboratorio (AC)

La evolución de la cantidad de residuos peligrosos (RPF) generada durante el período 2005-2013 se presenta en la **Figura 1**. La mayor cantidad se ha producido durante el período 2010-2012 coincidiendo con el aumento de la actividad formuladora próximo al 50 % respecto de la actividad realizada en 2005, año en el se obtuvo la acreditación de la Consejería Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura para la Elaboración a Terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Las fracciones mayoritarias corresponden a envases vacíos contaminados (EVC) y absorbentes contaminados (TC), que suponen aproximadamente un 72% del total generado (**Figura 2**). El notable aumento de la fracción TC en 2010 y 2011 se debe, por una parte, al tipo de fórmulas realizadas y, por otra, a limpieza de la zona de elaboración. Con la introducción de cambios en el control operacional relativos a la optimización del tiempo destinado a la elaboración y el orden de elaboración en función de la forma farmacéutica prescrita se ha ido reduciendo esta fracción. Respecto a la fracción de reactivos de laboratorio (RL), como se observa en la **Figura 2**, resultó ser bastante menor que las restantes, mostrando cantidades sostenidas durante los primeros años del período estudiado. Estos valores podrían estar relacionados con la “operación cero” (operación limpieza) que se llevó a cabo durante la implantación del sistema de gestión de calidad, lo que se refleja en las pequeñas cantidades generadas durante los primeros años y que mayoritariamente se deben a la retirada de las muestras conservadas de lotes de los preparados oficinales elaborados durante dicho período. A partir de 2008 las cantidades generadas de esta fracción son mayores, dado que algunas de las materias primas renovadas tras la “operación cero” empiezan a caducar o están próximas a ello. No obstante, esperamos que la coordinación con la acción de política de compras compense, aunque sea parcialmente, la producción de de materias primas caducadas.

En la **Figura 3** se presentan las variaciones interanuales de las fracciones procedentes de las acciones específicas contempladas en el modelo de prevención. Adviértase que la acción “Segregación de envases vacíos contaminados” se inició a finales de 2010 y las cantidades segregadas de EVCP (plástico) y EVCC (cristal) se cuantifican a partir de 2011, siendo mayoritaria la fracción EVCP. Respecto de la acción “Aguas contaminadas” los valores más elevados se detectaron al inicio de la actividad formuladora, pero se han ido reduciendo significativamente con la introducción de cambios en el control operacional, tales como la optimización del tiempo destinado a la elaboración y la prioridad de elaboración en función de las características galénicas. Las variaciones interanuales de esta acción específica se atribuyen al tipo de fórmula, variable no controlable por el farmacéutico formulista, al sustentarse en la forma farmacéutica, según sean formas orales líquidas o sólidas.

Con objeto de conocer si las acciones de control de la gestión de residuos del modelo están produciendo los efectos deseados, se evalúa la gestión ambiental mediante el Indicador Gestión Ambiental (IGA, Kg RPF/Ud elaboración) medida como la generación de RPF en función de la actividad formuladora y el Indicador de Seguimiento (IS,%) para la reducción de RPF en el trienio 2011-2013 respecto del anterior (2008-2010).

El indicador IGA (**Figura 4A**) indica que el incremento de la actividad de formulación (12,46%) en el periodo analizado no está acompañado de un aumento equivalente en la generación de RPF, dado que hay un descenso de 3,63 %. El indicador de seguimiento (IS) (**Figura 4B**) refleja una significativa reducción de los RPF generados en las fracciones de envases vacíos contaminados (EVC) y agua contaminada (AC) en el trienio 2011-2013 respecto del trienio anterior (2008-2010). La información que proporcionan ambos indicadores, que contemplan la actividad de formulación, parece estar relacionada con la tipología de las fórmulas magistrales y preparados oficinales elaborados, lo que puede explicar los valores de las fracciones de envases (EVC) y absorbentes (TC) contaminados (**Figura 2**) y la evolución descendente de la fracción de aguas contaminadas (AC) (**Figura 3**), ya que las formas orales sólidas y tópicas representan el 58% de la elaboración cualitativa realizada, frente a las formas líquidas que lo hacen en un 23,4%.

Los indicadores de gestión ambiental también ponen de manifiesto que las acciones específicas constituyen una oportunidad de mejora que contribuye a reforzar el modelo preventivo propio de generación de RPF que venimos realizando desde 2005, que junto con la coordinación con otras acciones complementarias como el control operacional mejoran la calidad ambiental de la farmacia elaboradora. Además la segregación en origen de estas fracciones recogidas selectivamente facilita el almacenamiento de los RPF y su posterior transporte, tratamiento y eliminación, disminuyendo riesgos para el medio ambiente, lo que contribuye a crear una práctica responsable en el laboratorio de formulación magistral orientada hacia la sostenibilidad.

A pesar del control administrativo al que están sometidos los residuos peligrosos, la información disponible sobre su generación en el ámbito de la actividad de formulación magistral es inexistente o de escaso valor estadístico, por lo que lamentablemente no hemos encontrado, salvo error u omisión por nuestra parte, datos sobre generación de RPF que nos permitan discutir nuestros resultados. Este déficit de información puede atribuirse, entre otras, a las siguientes causas:

- Deficiencias en la legislación, como la ausencia de los RPF en las normas que regulan la correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, que se ha considerado en el apartado 3 de este trabajo
- Falta de coordinación y/o desconocimiento de los órganos responsables de las administraciones competentes de las consecuencias medioambientales derivadas de la actividad de formulación magistral, por lo que el control administrativo que se ejerce es sólo formal, quedando reducido al cumplimiento de la inscripción en el Registro de Pequeños Productores de Residuos Peligrosos y a la contratación de un gestor de residuos para la autorización de la actividad de formulación magistral. Por tanto, sería muy conveniente la colaboración de las Comunidades Autónomas para reducir la incidencia medioambiental derivada de la formulación magistral. Una posible solución sería que la administración sanitaria controlara, de forma real, la gestión de residuos peligrosos para conceder o renovar la autorización para el ejercicio de la actividad de formulación.

Finalmente, resulta necesario señalar la validez de la alternativa de gestión ambiental propuesta a través del modelo de prevención propio de generación de residuos peligrosos derivados de la formulación magistral, que viene dada por las relaciones actuaciones-logros conseguidos, las cuales se concretan a continuación:

#### 1. EJE INICIATIVA PROFESIONAL:

**Actuación:** Implantación Sistemas de Gestión de Calidad según normas ISO 9001:2001 y 14001:2004 y sucesivas renovaciones en 2007, 2010 y 2013. Impulsa la mejora continua de la gestión ambiental. Fomenta el principio de responsabilidad ambiental. Sensibiliza al personal.

**Logros:** Objetivos 1 y 3

## 2. EJE GESTIÓN RESPONSABLE:

**Actuación:** Acción general: Recogida selectiva de residuos peligrosos. Favorece el almacenamiento, transporte y posterior tratamiento y eliminación.

**Logros:** Objetivo 2

**Actuación:** Acción específica: Recogida de Aguas Contaminadas por concienciación voluntaria. Reduce vertidos a la red de saneamiento pública.

**Logros:** Objetivos 2 y 3

**Actuación:** Acción específica: Segregación de envases vacíos contaminados en las fracciones de plástico y cristal por concienciación voluntaria. Favorece las operaciones de reutilización y reciclaje posterior.

**Logros:** Objetivos 2 y 3

**Tabla 2.** Caracterización de la acción específica denominada “Aguas Contaminadas”

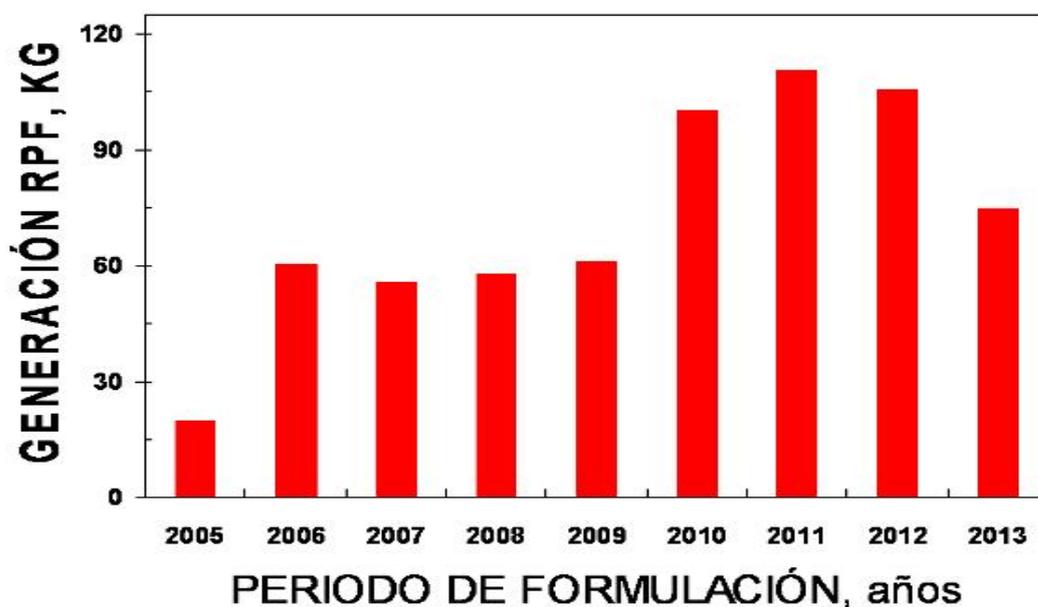
CARÁCTER	DESCRIPCIÓN
DENOMINACIÓN	Aguas contaminadas
Código L.E.R. 18 01 06	Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.
LÍNEA DE ACTUACIÓN	Control ambiental de la actividad formuladora
ESTRATEGIA	Protección del medio ambiente
OBJETIVO	Reducir el vertido de agua contaminada generada por la actividad formuladora a la red de saneamiento municipal
CONCIENCIACIÓN	Voluntaria
DESCRIPCIÓN	Se deberá realizar siempre un enjuague de los útiles empleados en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales sobre un recipiente destinado al efecto y ubicado en la pila. Las aguas contaminadas de este lavado se recogerán con la ayuda de un embudo en la garrafa de almacenamiento, correctamente identificada y etiquetada hasta su retirada por gestor autorizado de residuos peligrosos.
GESTIÓN DE CALIDAD	Acción incluida en el Manual de Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Ambiental de la Farmacia Muñoz Pereira según la norma ISO 14001/2004. Control Operacional. Documento N° PG COP, edición inicial del documento de 06-11-2004
EJECUCIÓN/PLAZO	Método: fácil. Inicio: noviembre 2004. Plazo: a largo plazo
RESPONSABLES	Farmacéutica Titular y dos farmacéuticos adjuntos
COLABORADORES	Gestor autorizado de residuos peligrosos
DESTINO RESIDUO	Instalaciones del gestor autorizado

FINANCIACIÓN	Recursos propios de la farmacia M. Muñoz Pereira
SINERGIAS	Acción control de ajustes de la actividad formuladora
NORMATIVA	Las Ordenanzas Municipales del Ayuntamiento de Cáceres no fijan límites de concentración ni contemplan su origen
INDICADORES	Cantidad generada de agua contaminada se expresada en Kg por ser la unidad empleada por el gestor de autorizado. La medida del volumen se descarta para evitar riesgos de contaminación del laboratorio por posibles derrames durante el trasvase.

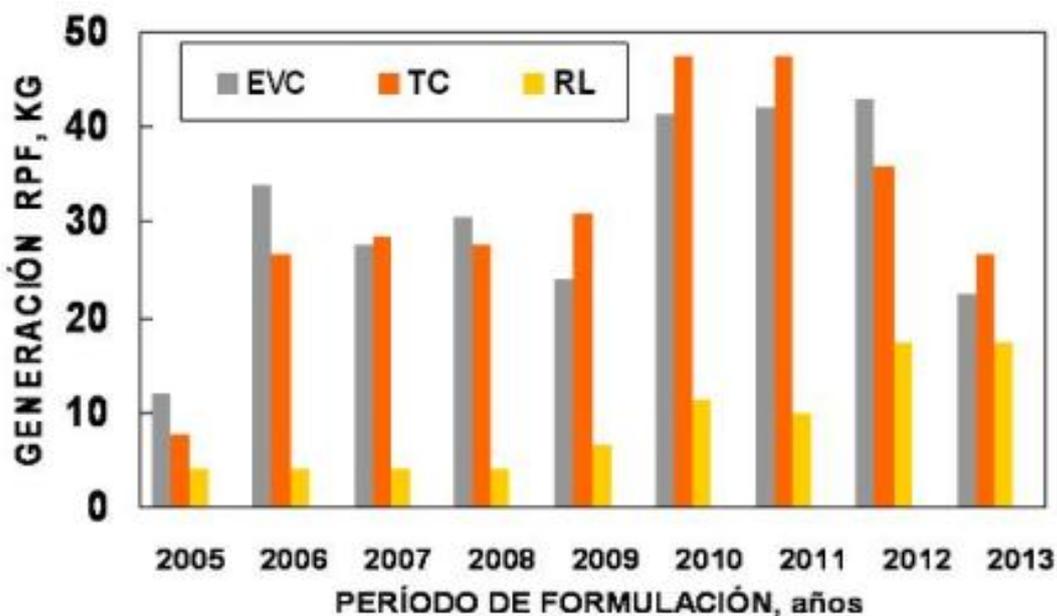
**Tabla 3.** Caracterización de la acción específica denominada “Segregación de envases contaminados”

CARÁCTER	DESCRIPCIÓN
DENOMINACIÓN	Segregación de envases contaminados
CÓDIGO L.E.R. 15 01 10	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas.
LÍNEA DE ACTUACIÓN	Control ambiental derivado de la actividad formuladora
ESTRATEGIA	Protección del medio ambiente
OBJETIVO	Minimizar el impacto ambiental en la Farmacia Muñoz Pereira
CONCIENCIACIÓN	Voluntaria
DESCRIPCIÓN	Cuando se terminen las materias primas por la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, se segregarán los envases contaminados en dos tipos diferenciados: plástico y vidrio. Los dos tipos de envases se recogerán en contenedores de almacenamiento, correctamente identificados y etiquetados hasta su retirada por gestor autorizado de residuos peligrosos.
GESTIÓN DE CALIDAD	Acción incluida en el Manual de Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad Ambiental de la Farmacia Muñoz Pereira según la norma ISO 14001/2004. Control Operacional. Documento N° PG COP, edición 3 revisada del documento de 23-02-2011.
EJECUCIÓN/PLAZO	Método: fácil. Inicio: noviembre 2010. Plazo: A largo plazo
RESPONSABLES	Farmacéutica Titular y dos farmacéuticos adjuntos
COLABORADORES	Gestor autorizado de residuos peligrosos
DESTINO RESIDUO	Instalaciones del gestor autorizado
FINANCIACIÓN	Recursos propios de la farmacia M. Muñoz Pereira
SINERGIAS	Política de gestión de compras de materias primas: Optimización de la cantidad de materia prima a adquirir. Selección de proveedor en función de la frecuencia de elaboración de fórmulas

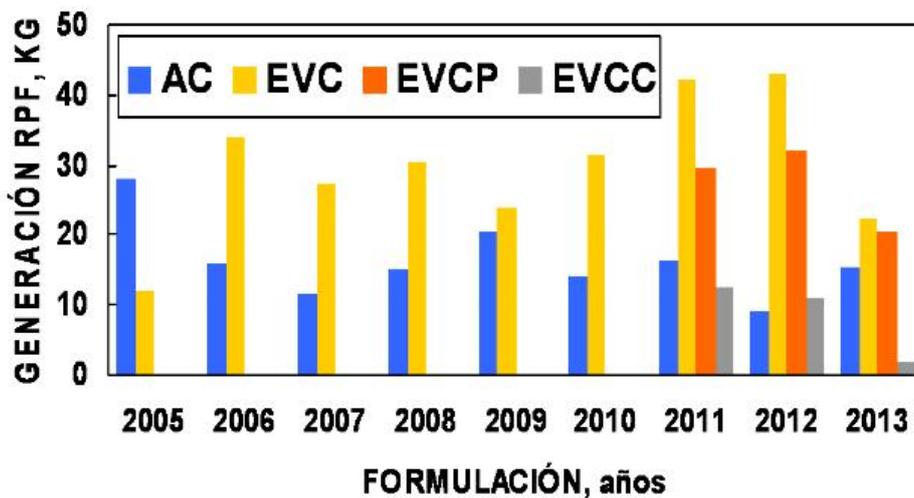
	magistrales y preparados oficinales que contengan en su composición la misma materia prima.
NORMATIVA	Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados (B.O.E. de 29 de julio de 2011) Decreto 133/1996, de 3 de septiembre, de la Junta de Extremadura sobre de registro de pequeños productores de residuos peligrosos (D.O.E. núm. 105, de 10 septiembre de 1996).
INDICADORES	Cantidad generada de envases vacíos de plástico contaminados en Kg y Cantidad generada de envases vacíos de vidrio contaminados en Kg.



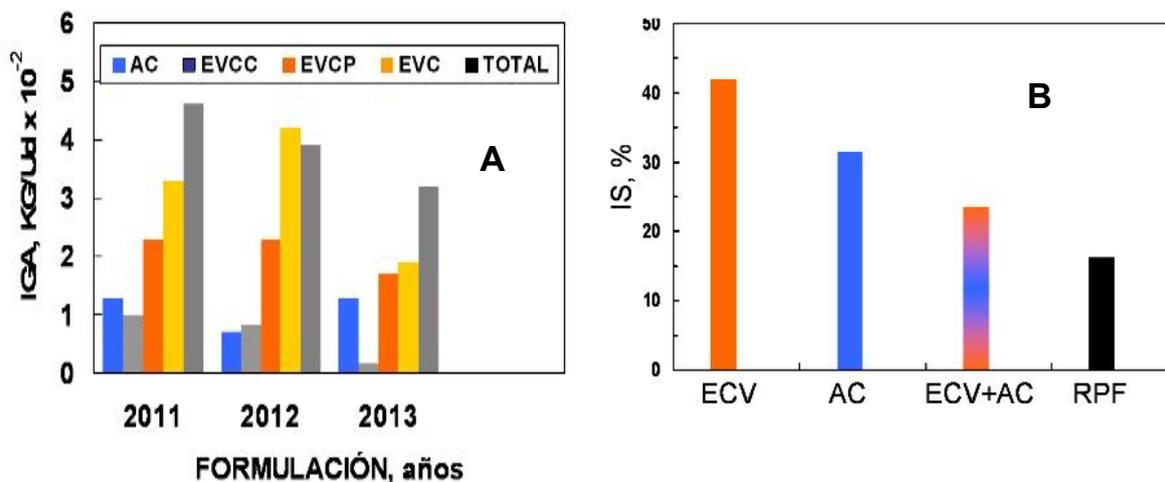
**Figura 1.** Evolución de la cantidad generada de residuos peligrosos (RPF) derivados de la actividad de formulación magistral en la farmacia comunitaria.



**Figura 2.** Evolución de la cantidad generada de residuos peligrosos derivados de la actividad de formulación magistral (RPF) en la farmacia comunitaria segregados por fracciones. EVC, envases vacíos contaminados; TC, absorbentes contaminados y RL, reactivos de laboratorio.



**Figura 3.** Evolución de la cantidad generada de residuos peligrosos derivados de la actividad de formulación magistral (RPF) en la farmacia comunitaria correspondientes a las fracciones de acciones específicas. AC y EVC, definidos en la Figura 2. EVCP y EVCC, envases vacíos contaminados de plástico y EVCC, envases vacíos contaminados de cristal.



**Figura 4.** Gestión ambiental de los residuos peligrosos generados correspondientes a las fracciones de EVC y AC en función de la actividad formuladora. **A**, Indicador de Gestión Ambiental (IGA; Kg RPF/Ud elaboración) y **B**, Indicador de Seguimiento (IS, (Kg RPF/Ud elaboración) x 100)) del trienio actual (2011-13) respecto del trienio anterior (2008-2010).

## 5. Conclusiones

Los indicadores de gestión ambiental relativos a la producción (IGA, kg/Ud elaborada) y seguimiento de la minimización de residuos peligrosos (IS, %) proporcionan información sobre 1) la eficacia de las acciones preventivas realizadas, 2) alertan de las desviaciones del sistema y 3) ponen de manifiesto la bondad del modelo de prevención propio desarrollado, que se concreta en los siguientes aspectos:

- a) Logro de los objetivos propuestos,
- b) Flexibilidad para introducir nuevas acciones preventivas,
- c) Aplicabilidad en farmacia comunitaria y hospitalaria (servicios farmacéuticos), y
- d) Sinergia con otras acciones preventivas relacionadas como el control operacional para la mejora de la actividad profesional de la formulación magistral.

Todo ello contribuye a crear una práctica responsable de la actividad profesional desde el laboratorio de formulación magistral de la farmacia comunitaria orientada hacia la sostenibilidad y mejora del medio ambiente.

## 6. Agradecimientos

Expresamos nuestro agradecimiento a **INTERLUN, S.L.** por la financiación de este trabajo para su presentación en CONAMA 2014 y reiteramos a **SIGRE** nuestro agradecimiento por la concesión del Premio Medicamento y Medio Ambiente a Farmacéuticos en la modalidad Mejor Iniciativa Medioambiental, 2011.

## 7. Bibliografía

Consejo General de Colegios Farmacéuticos. 2005. Responsabilidad farmacéutica en la gestión de residuos de formulación magistral. *Farmacéuticos* núm. 296, 18-19.

Ministerio de Sanidad y Consumo (2003) Formulario Nacional. 1ª ed., pp 647. ISBN 84-340-14718.

Pérez Torres, A. y Baixauli Fernández, V. 2003. Implicaciones medioambientales en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales. *Offarm* 22 (2), 88-98.