



17th St. & Constitution Avenue N.W.
Washington, D.C. 20006
Estados Unidos de América

COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL
CONTROL DEL ABUSO DE DROGAS

CICAD

Organización de los Estados Americanos

T. 202.458.3000
www.oas.org

Secretaría de Seguridad Multidimensional

ELIMINACIÓN DE PARCHES TRANSDÉRMICOS DE FENTANILO UTILIZADOS

I. INTRODUCCIÓN

El fentanilo es un narcótico sintético, sujeto a fiscalización internacional, considerado en la lista I del convenio de estupefacientes de 1971, es utilizado en analgesia y anestesia, con una potencia aproximada 100 veces mayor que la morfina, es considerado, en el uso médico, como el "segundo peldaño" para el tratamiento del dolor intenso agudo. La sobredosis excesiva imposibilitaría la respiración del enfermo y podría causar un coma y la muerte, en algunos países es empleado como droga recreativa.

El fentanilo transdérmico es un fármaco que se aplica en parches cutáneos, los cuales liberan una dosis continua y mantenida durante el tiempo de acción establecido y está indicado para el manejo de dolor crónico, de moderado a grave intensidad.

La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes en su informe anual del año 2010, exhortó a los gobiernos sobre el uso indebido de parches de fentanilo, y recomendó a los gobiernos que adopten medidas concretas para eliminar de manera segura los parches de fentanilo usados.

Siendo las Autoridades públicas locales y nacionales las responsables de formular políticas para la gestión de residuos y asegurar el control y vigilancia del sistema de eliminación de residuos.

En ese contexto, es necesario el control de las drogas, hasta la disposición final, y establecer pautas que permitan realizar una adecuada eliminación de los parches transdérmicos de fentanilo derivados del uso de los pacientes. Por ello se elabora la presente guía, la que debe servir como herramienta para la reducción del peligro de un uso o sobredosis no intencional y abuso ilegal de Fentanilo en parches transdérmicos y contribuir a mejorar la gestión adecuada de los desechos en los países latinoamericanos.

II. DEFINICIONES

Dispensación:

Acto profesional del Químico Farmacéutico de informar y orientar al paciente o usuario sobre el uso adecuado de los medicamentos, (reacciones adversas, interacciones medicamentosas, las condiciones de almacenamiento y eliminación del producto).

Encapsulación:

Este método de tratamiento de residuos, consiste en inmovilizar los productos en un bloque sólido dentro de un tambor de acero o plástico, los tambores se deben limpiar antes de usarlos y no deben de haber contenido explosivos ni materiales peligrosos.

Establecimientos Farmacéuticos:

Establecimiento dedicado al almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, entre otros, que cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento.

Generador:

Persona natural o jurídica que en razón de sus actividades genera residuos sea como productor, importador, distribuidor, comerciante o usuario.

Gestión de residuos:

Toda actividad técnica, administrativa de planificación, coordinación, concertación, diseño, aplicación y evaluación de políticas, estrategias, planes y programas de acción de manejo apropiado de los residuos en el ámbito nacional, regional y local.

Incineración:

Método de tratamiento de residuos que consiste en la oxidación química para la combustión completa de los residuos en instalaciones apropiadas, a fin de reducir y controlar riesgos a la salud y ambiente.

Inertización:

Es una variante de la encapsulación e incluye la separación de los materiales de envasado (papel, cartón, plástico, u otro) de los productos.

Manejo de residuos:

Toda actividad técnica operativa de residuos que involucre manipuleo, acondicionamiento, segregación, transporte, almacenamiento, transferencia, tratamiento, disposición final o cualquier otro procedimiento técnico operativo utilizado desde la generación hasta la disposición final de los mismos.

Parche Transdérmico:

Es una forma farmacéutica, que consiste de un sistema multicapa que consta de las siguientes partes: lámina de recubrimiento impermeable, reservorio de principio activo o matriz y una lámina plástica. Su objetivo es liberar el principio activo lentamente al aplicarlo sobre la piel.

Residuos del ámbito del Gobierno Local:

Los residuos de ámbito municipal son de responsabilidad de los gobiernos locales, desde el momento en que el generador los entrega, o cuando los dispone en el lugar establecido por dicha entidad para su recolección.

Residuos peligrosos:

Son desechos o residuos, que por sus características y manejo presentan riesgos significativos en la salud o en el medio ambiente.

III. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS.

Los Parches de Fentanilo deben ser adquiridos bajo prescripción médica en establecimientos farmacéuticos, y dispensados por el Químico Farmacéutico, indicando las pautas para su adecuada eliminación. Se recomienda no usar el parche si el sello de la bolsa está rota, el parche está cortado, dañado o presenta algún tipo de cambio y proceder a su eliminación inmediata.

1. PAUTAS PARA LA ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS DE PARCHES DE FENATANILO

EN EL DOMICILIO:

1. Retire el parche de la piel, sosteniendo sus bordes entre el dedo pulgar y el índice, sea cuidadoso de no tocar el adhesivo.



2. Después de retirar el parche, éste debe ser doblado de manera que el lado adhesivo, se pegue sobre sí mismo.



3. Coloque el parche doblado dentro de su empaque original, en caso de no contar con éste, en una bolsa cerrada, para evitar el contacto con el Fentanilo.



- Después de la manipulación del parche se recomienda lavarse las manos con abundante agua.



- Almacenar en bolsas rotuladas como “**Residuos peligrosos**”, en un lugar seguro y fuera del alcance de los niños y mascotas.



- Entregar la bolsa rotulada en el establecimiento autorizado por la autoridad de salud competente



- Es importante no botar el empaque original del producto una vez abierto, a efecto que el usuario elimine posteriormente el parche de fentanilo usado dentro del empaque original.

EN CENTROS ASISTENCIALES:

El manejo de los desechos de parches de fentanilo en los centros asistenciales, deberá efectuarse siguiendo las pautas para la eliminación de los desechos de parches de fentanilo en domicilio señalada en los numerales del 1 al 7.

La metodología a realizar se expone a continuación:

1. Envasado de los desechos.

Se debe contar con recipientes, el tamaño, peso, color, forma y material deben garantizar una apropiada identificación, facilitar las operaciones de transporte y limpieza, ser herméticos para evitar exposiciones

2. Recolección y transporte interno:

Consiste en trasladar los desechos en forma segura y rápida desde las fuentes de generación hasta el lugar destinado para su almacenamiento temporal, el personal que efectúe la recolección deberá usar un equipo mínimo de protección.

3. Almacenamiento temporal:

Se llevará a cabo en un lugar apropiado donde se centralizará el acopio de los desechos en espera de ser transportados al lugar de tratamiento o disposición final y deberá reunir las características técnicas siguientes:

- a. Exclusividad: el lugar debe ser utilizado solamente para los desechos peligrosos hospitalarios y contar con letreros alusivos a su peligrosidad y bajo ningún concepto se deben almacenar otros materiales. se utilizarán contenedores de un solo color y rotulados para su identificación.
- b. Seguridad: el lugar debe reunir condiciones físicas estructurales que impidan que la acción del clima ocasione daños o accidentes y que personas

no autorizadas ingresen fácilmente en éste. El acceso al área sólo se permitirá al personal responsable de estas actividades. El lugar debe estar ubicado preferentemente en zonas alejadas de las áreas de pacientes, visitas, cocina, comedor, instalaciones sanitarias, sitios de reunión, áreas de esparcimiento, oficinas, talleres y lavandería, y cerca de las puertas de servicio del local, con el fin de facilitar las operaciones de transporte externo.

4. Recolección y transporte externo, se llevará a cabo con los desechos que cumplan con el envasado, embalado y etiquetado o rotulado descrito anteriormente.
5. Tratamiento y Disposición final: Los desechos especiales, según sus características, deben ser sometidos a tratamientos específicos o acondicionados para ser dispuestos en rellenos de seguridad o confinamientos.

2. PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE ELIMINACIÓN.

La Autoridad de Salud elaborará un plan para la eliminación de los medicamentos, materias primas y sus residuos, según las categorías de clasificación, los métodos y procedimientos que se describen en la presente guía.

De ser necesario, coordinará con las autoridades de los gobiernos locales, policiales, entre otras.

- **ACONDICIONAMIENTO.**

- a) *De las condiciones generales de almacenamiento:* La Autoridad de Salud deberá establecer los establecimientos autorizados para la recolección de desechos de parches de fentanilo.
- b) *En dichos establecimientos se deberá colocar contenedores debidamente identificados seguros, que no puedan ser abiertos, salvo por la autoridad competente, con la indicación de “RECOLECCIÓN DE RESIDUOS PELIGROSOS”, en un espacio seco, seguro y preferentemente aislado, hasta que sean recolectados para su disposición final.*
- c) La recolección del contenedor deberá efectuarse con la frecuencia necesaria, dependiendo del consumo de estos medicamentos en el país. Deberá dejarse un contenedor de repuesto en el centro autorizado.

El traslado del contenedor deberá efectuarse adoptando las medidas de seguridad establecidas por la Autoridad Sanitaria correspondiente.

Se debe mantener un registro de la entrega de contenedores. Poner los datos que debe contener este registro: nombre del establecimiento, fecha de entrega, etc.

- **TRATAMIENTO PREVIO A LA DISPOSICION FINAL**
TRITURACIÓN

Los parches de fentanilo deberán ser picados antes de la disposición final.

- **TRATAMIENTO DE DISPOSICION FINAL**

Se considera tres tipos de tratamiento para residuos peligrosos, de acuerdo a las tecnologías utilizadas para este fin:

- a) Incineración.
- b) Inertización.
- c) Encapsulamiento

a) Tratamiento de incineración:

La incineración se realizara en un caldero que cumpla con las medidas de seguridad ambiental que eviten la contaminación.

b) Tratamiento de inertización:

Se realiza con una mezcla de agua, cemento y cal para formar una pasta homogénea, la que se transforma en estado semilíquido la cual se deposita en el fondo de un relleno sanitario donde se seca formando una masa sólida dispersa entre los demás desechos.

c) Tratamiento de encapsulamiento

Los desechos sólidos se depositan en un contenedor de plástico o acero, el cual se sellará y enterrará en el fondo del relleno sanitario.

Los contenedores deberán estar limpios antes de su uso y no haber contenido materiales explosivos ni peligrosos.

ANEXO

ESQUEMA DEL PLAN DE LA DISPOSICION FINAL

1. Justificación:

La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes en su informe anual del año 2010, recomendó a los gobiernos que adopten medidas concretas para eliminar de manera segura los parches de fentanilo usados y evitar el uso indebido de los mismos.

2. Objetivo General:

Realizar una adecuada eliminación de los parches transdérmicos de fentanilo derivados del uso de los pacientes.

3. Lugar y Fecha:

4. Responsabilidades:

Las Autoridades públicas locales y nacionales las responsables de formular políticas para la gestión de residuos y asegurar el control y vigilancia del sistema de eliminación de residuos.

5. Presupuesto:

6. Financiamiento: