

---

# NOTAS AL EDITOR

---

## ASPECTOS LEGALES Y ÉTICOS EN EL DESARROLLO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y LA CONTAMINACIÓN DEL AMBIENTE

Aldo Álvarez-Risco, Shyla Del Águila-Arcetales

Sección Doctorado. Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

### 1) ÉTICA Y MEDIO AMBIENTE

En cada visita a las páginas Web de los diferentes laboratorios farmacéuticos<sup>(1-6)</sup> podemos leer las declaraciones que se hacen respecto a los compromisos que cada una de las empresas tiene respecto al medio ambiente; sin embargo, actualmente nos toca vivir en un ambiente contaminado y tóxico, lo cual a mediano plazo provoca la aparición de nuevas enfermedades que deterioran la salud y acaban finalmente con la vida de muchas personas. En países como España, se reporta que 16000 personas mueren al año por contaminación del aire, tres veces la cantidad de muertes por accidentes de tráfico en el país<sup>(7)</sup>. De otro lado ya la OMS en el 2004 había advertido que la contaminación del aire y del agua, y otros peligros medioambientales conexos, matan cada año en todo el mundo más de tres millones de niños menores de cinco años, por lo cual, con el objetivo de ilustrar el impacto del medio ambiente en la salud de los niños, publica el primer atlas sobre salud infantil y medio ambiente, donde reúne una serie de datos sobre los efectos de los riesgos ambientales en la salud de nuestros niños<sup>(8)</sup>.

**¿Cómo se explica que podamos tener este panorama tan desfavorable para la salud de la población a pesar de las declaraciones de cuidado del medio ambiente por parte de las empresas?**

Lo cierto es que muchas empresas ignoran el medio ambiente. Al contaminar el aire y el agua, se convierten en el centro de reclamos, juicios y de la atención negativa de los distintos medios de comunicación. Ante la disparidad de la decisión de seguir las normas de

protección del medio ambiente, cabe la pregunta ¿Cuál debería ser el modo más adecuado para incentivar a las empresas para que no contaminen?. Cabe señalar que muchas empresas, por iniciativa propia, deciden “cumplir la regla ecológica” pero otras pasan por alto todo lo relacionado con el cuidado ambiental establecido en la ley.

En el año 2004, se realizó la Conferencia Académica Global Compact de las Naciones Unidas llamada “Bridging the Gap: Sustainable Environment” (Tendiendo puentes: medioambiente sostenible)<sup>(9)</sup>, donde se presentaron resultados de diversas investigaciones, como los presentados por el profesor Michael Lenox, de la Universidad de Duke, donde se examinó el motivo que genera que las empresas opten por obtener certificación relacionada con el medio ambiente, por ejemplo, el ISO 14001 o EMAS (Eco-Management & Audit Scheme)<sup>(11)</sup>, concluyendo que, las empresas lo realizan no precisamente porque desean cuidar el medio ambiente o para ser bien vistas por la prensa, sino con la finalidad comercial de mandar mensajes a los consumidores potenciales. Por otro lado, existen empresas que para mejorar sus procesos inician una política de cuidado del medio ambiente, logrando optimizar sus recursos al mismo tiempo; estas empresas estarían en la posibilidad de obtener certificaciones de un modo más rápido; sin embargo, se analizó que precisamente suele ocurrir que las empresas que más contaminan son las más interesadas en certificar. Hasta aquí puede parecer que las certificaciones señalan de modo contundente que las empresas desarrollan sus actividades protegiendo el medio ambiente a través de la producción nula o casi nula de contaminantes; sin embargo,

la obtención de estas certificaciones no obliga a que se alcancen metas específicas, sino que expresa la intención de la empresa en mejorar sus procesos.

Asimismo, se presentaron resultados que señalaban que aquellas empresas certificadas contaminan más que aquellas otras empresas que no han sido certificadas. ¿El motivo? Expresar un mensaje que dice algo como “Es posible que estemos contaminando pero venimos trabajando para mejorar”. Finalmente, expresaron que la certificación es un indicador de que la empresa tiene un sistema de gestión medioambiental, que conlleva a mejores resultados.

### 2) RIESGOS ASOCIADOS A LOS RESIDUOS QUÍMICOS Y FARMACÉUTICOS

Diferentes publicaciones corroboran el gran impacto negativo de la contaminación atmosférica y al mismo tiempo de los efectos positivos que se generan cuando se toman las medidas pertinentes; por ejemplo, un estudio publicado en el The New England Journal of Medicine<sup>(12)</sup>, muestra cómo cada reducción de 10 µg por metro cúbico de partículas de contaminación se traduce en una ganancia de más de siete meses de esperanza de vida para los habitantes de una ciudad; además, el beneficio fue independiente de variables como el tabaquismo o los cambios demográficos y socioeconómicos.

Así, se han realizado distintos estudios evaluando el impacto de la polución sobre la expectativa de vida de la gente, así como de la aparición de nuevas enfermedades<sup>(13-15)</sup>, para lo cual se han usado diversos biomarcadores.

## Biomarcadores

Los biomarcadores se miden en los niveles moleculares, bioquímicos o celulares, tanto en poblaciones naturales provenientes de hábitats contaminados, como en organismos expuestos experimentalmente a contaminantes, y que indican que el organismo ha estado expuesto a sustancias tóxicas y la magnitud de la respuesta del organismo al contaminante<sup>(16)</sup>.

El análisis de biomarcadores de exposición y de efecto es un instrumento clave para detectar el impacto de la contaminación sobre la salud de los ecosistemas, normalmente en combinación con otras aproximaciones para la evaluación de la calidad del medio, como: los análisis químicos convencionales, los bioensayos y los estudios ecológicos a largo plazo.

## Prevención del riesgo y protección de la salud<sup>(17)</sup>

Si bien el medio ambiente se ve contaminado con diferentes sustancias de origen industrial, las personas que trabajan en la industria farmacéutica también están en peligro respecto a las diferentes sustancias que manipulan. En las operaciones de manejo y uso de sustancias químicas es cuando se producen la mayoría de los accidentes como intoxicaciones, quemaduras, etc. El origen de estos problemas suele ser, por lo general, el desconocimiento de los efectos nocivos de las sustancias que se manipulan y la ausencia de prácticas de trabajo seguras.

Desde el punto de vista preventivo, los trabajadores relacionados con la producción de medicamentos pueden estar sometidos a determinados riesgos laborales inherentes al trabajo. Concretamente, en la protección de la salud de los trabajadores de la industria químico-farmacéutica, se deben tomar en consideración: a) las propiedades farmacológicas de los principios activos, b) las medidas preventivas y c) el tipo de exposición.

## La producción de fármacos y su entorno

El propio proceso productivo, en general, es largo y complejo, con una serie de fases y sub-fases; algunas de éstas pueden abarcar una parte previa

para la obtención del principio activo, con operaciones de: carga, trasvases, aislamiento del producto, cargas de producto húmedo, secado y tamizado, y descargas, así como tomas de muestra y pesadas. La producción de lo que es propiamente el medicamento, con una determinada forma farmacéutica, se lleva a cabo a partir del principio activo; cada operación implica unos determinados riesgos higiénicos de acuerdo con sus características, la naturaleza química de los agentes que intervienen (los componentes empleados en la fase en cuestión, sustancias base o el principio activo en reprocesos), el estado físico en que se encuentran (en húmedo o en seco) y las posibles incidencias y anomalías que se puedan producir en su ejecución (vertidos, obstrucciones, etc.).

Desde el punto de vista de transmisión de la información, el conocimiento de las propiedades terapéuticas (farmacológicamente establecidas, que constan en el registro), y especialmente de los riesgos potenciales que implican para la salud, por parte de los propios trabajadores implicados en la producción, es a menudo muy escaso o nulo, a menos que sean debidamente informados, lo que frecuentemente no ocurre. Esta falta de información en materia de riesgos puede ser manifiesta entre los trabajadores de aquellos sub-sectores o empresas que únicamente intervienen en la producción de principios activos, agravada por el hecho de que van destinados a terceras empresas (dentro de un mismo grupo empresarial químico-farmacéutico o fuera de él), que son las que comercializan las especialidades.

## Medidas preventivas


Cuando el riesgo potencial de exposición a estos agentes en el puesto de trabajo no sea leve, se recomienda aplicar las medidas específicas de prevención, protección, y de vigilancia de la salud de los trabajadores. Concretamente, la evaluación del riesgo a los agentes químicos derivado de la exposición por vía inhalatoria incluye la medición ambiental en la zona de respiración del trabajador por un procedimiento y método de medición

que deben ser pre establecidos. Una cuestión esencial en la evaluación del riesgo por exposición al fármaco es que, en general, no hay valores límite de exposición profesional para los principios activos.

*Exposición laboral* significa el contacto que tiene el trabajador con los agentes químicos como consecuencia de que se encuentran presentes en el lugar de trabajo, siendo las vías más frecuentes la inhalatoria y la dérmica. Los efectos que pueden ejercer los agentes químicos peligrosos por sus propiedades toxicológicas, en los trabajadores, varían según una serie de aspectos que son los que precisamente caracterizan la exposición o contacto. Desde el punto de vista toxicológico, los principales elementos que caracterizan la exposición son: el patrón temporal, la dosis y la vía, y sus múltiples combinaciones. En general, se otorga especial consideración a los denominados efectos sistémicos, aquellos que se producen en un lugar u órgano distinto del punto o zona de contacto del organismo con el agente químico tóxico y que, por tanto, se producen una vez que ha sido absorbido. Este tipo de efectos es el más destacado en la exposición laboral a fármacos. No obstante, los efectos de tipo local pueden representar riesgos notables, dependiendo de si trata de una exposición aguda o crónica.

Esta revisión nos permite observar que por un lado, los aspectos de compromiso medio ambiental se deben evaluar en detalle. Asimismo, que existen modos de evaluar el impacto de esos programas y que, además, existe un riesgo ocupacional que debe ser tomado en cuenta para que el impacto real se de tanto en la empresa como en los trabajadores.

Se recomienda que los aspectos vinculados con el cuidado del ambiente sean incorporados dentro de la enseñanza tanto en los colegios como en las universidades, considerando que existe el compromiso de varios países de la región para firmar la continuación del Tratado de Kioto. Se requieren acciones prontas, por lo cual, lo descrito anteriormente requiere analizarse e implementarse para optimizar las

políticas propuestas para cuidar el ambiente. 

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Roche. Policy, Guidelines, position papers. [En línea]. Consultado el 15/11/2011. Disponible en [http://www.roche.com/corporate\\_responsibility/environment/policy\\_guidelines\\_and\\_audits.htm](http://www.roche.com/corporate_responsibility/environment/policy_guidelines_and_audits.htm)
2. GlaxoSmithKline. Environmental sustainability. [En línea]. Acceso 15 Noviembre 2011. Disponible en <http://www.gsk.com/responsibility/cr-report-2010/environmental-sustainability/>
3. Pfizer. Protecting the environment. [En línea]. Acceso 15 Noviembre 2011. Disponible en [http://www.pfizer.com/responsibility/protecting\\_environment/protecting\\_the\\_environment.jsp](http://www.pfizer.com/responsibility/protecting_environment/protecting_the_environment.jsp)
4. Novartis. Creating value through responsible business. [En línea] Acceso el 15/11/2011. Disponible en <http://www.novartis.com/about-novartis/corporate-citizenship/environmental-care/health-safety-environment.shtml>
5. Schering Plough España. Responsabilidad. [En línea]. Acceso 15 Noviembre 2011. Disponible en <http://www.msds.es/responsibility/home.html?WT.svl=mainnav>
6. Laboratorios Bagó. Medio ambiente. [En línea]. Acceso 15 Noviembre 2011. Disponible en <http://www.bago.com/Bago/Org/medioamb.asp>
7. Greenpeace. Contaminación en España. [En línea]. Acceso 15 Noviembre 2011. Disponible en <http://www.greenpeace.org/raw/content/espana/reports/contaminaci-n-en-espa-a.pdf>
8. OMS. Medio ambiente: dónde están los riesgos, dónde se encuentran seguros los niños. [En línea]. Acceso 15 Noviembre 2011. Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2004/pr43/es/index.html>
9. United Nations Global Compact Conference. Bridging the gap: sustainable environment. [En línea]. Acceso 15 Noviembre 2011. Disponible en <http://opim.wharton.upenn.edu/gc/>
10. International Organization for Standardization. [En línea]. Acceso 15 Noviembre 2011. Disponible en <http://www.iso.org>
11. European Commission Environment. EU Eco-Management and audit Scheme. [En línea]. Acceso 15 Noviembre 2011. Disponible en [http://ec.europa.eu/environment/emas/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/emas/index_en.htm)
12. Pope CA, Ezzati M, Dockery DW. Fine-particulate air pollution and life expectancy in the United States. *N Engl J Med* 2009; 360(4): 376-86.
13. Enstrom JE. Fine particulate air pollution and total mortality among elderly californians, 1973-2002. *Inhal Toxicol* 2005; 17(14): 803-16.
14. Abrahamowicz M, Schopflocher T, Leffondré K, du Berger R, Krewski D. Flexible modeling of exposure-response relationship between long-term average levels of particulate air pollution and mortality in the American Cancer Society study. *J Toxicol Environ Health A* 2003; 66(16-19): 1625-54.
15. Miller KA, Siscovick DS, Sheppard L, Shepherd K, Sullivan JH, Anderson GL, Kaufman JD. Long-term exposure to air pollution and incidence of cardiovascular events in women. *N Engl J Med* 2007; 356(5): 447-58.
16. McCarthy JF, Shugart LR. Biomarkers of environmental contamination. Lewis Publ. Boca Raton, 1990.
17. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Los fármacos en la industria farmacéutica (I): exposición y riesgos para la salud. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, España. [En línea]. Acceso 15 Noviembre 2011. Disponible en [http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTécnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp\\_721.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTécnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp_721.pdf)