Okolišne i zdravstvene posljedice upravljanja farmaceutskim otpadom

Tomljenović, Ariana

Professional thesis / Završni specijalistički

2016

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, School of Medicine / Sveučilište u Zagrebu, Medicinski fakultet**

Permanent link / Trajna poveznica: https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:105:238995

Rights / Prava: In copyright / Zaštićeno autorskim pravom.

Download date / Datum preuzimanja: **2024-03-29**

Repository / Repozitorij:

Dr Med - University of Zagreb School of Medicine Digital Repository

Sveučilište u Zagrebu
Medicinski fakultet

Ariana Tomljenović

OKOLIŠNE I ZDRAVSTVENE POSLJEDICE UPRAVLJANJA FARMACEUTSKIM OTPADOM

Završni specijalistički rad

Zagreb, 2016.

Ovaj rad izrađen je na Školi narodnog zdravlja „Andrija Štampar“, Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu.

Mentor rada: Doc.dr.sc. Iskra Alexandra Nola

Redni broj rada:_____

Zahvaljujem doc.dr.sc. Iskri Alexandri Nola na nesebičnoj i stručnoj pomoći tijekom izrade ovog rada.

SADRŽAJ

Popis kratica....4

1. UVOD....5

1.1. Definicija i vrste medicinskog otpada....7

1.2. Farmaceutski otpad....12

2. UPRAVLJANJE I NAČIN ZBRINJAVANJA FARMACEUTSKOG OTPADA....15

2.1. Zakonska regulativa zbrinjavanja farmaceutskog otpada....15

2.2. Upravljanje i nadzor nad zbrinjavanjem farmaceutskog otpada....18

2.2.1. Zbrinjavanje farmaceutskog otpada javnih ustanova....19

2.2.2. Zbrinjavanje farmaceutskog otpada privatnih osoba....21

3. OKOLIŠNE I ZDRAVSTVENE POSLJEDICE UPRAVLJANJA FARMACEUTSKIM OTPADOM....24

3.1. Okolišne posljedice upravljanja farmaceutskim otpadom....25

3.2. Zdravstvene posljedice upravljanja farmaceutskim otpadom....28

4. PREPORUKE ZA PREVENCIJU ŠTETNIH UČINAKA....31

4.1 Mjere zbrinjavanja koje doprinose prevenciji štetnih učinaka....32

5. ZAKLJUČAK....34

6. SAŽETAK....35

7. SUMMARY....36

8. LITERATURA....37

Životopis....41

POPIS KRATICA

AZO – Agencija za zaštitu okoliša

EU – Europska unija

EMA – Europska agencija za lijekove

ERA – ocjena rizika za okoliš

HALMED – Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode

HLJK – Hrvatska ljekarnička komora

ICRC – Međunarodna organizacija Crvenog križa

NatRUM - The National Return and Disposal od Unwanted Medicines Program

PAH – policiklički aromatski ugljikovodici

PCB – poliklorirani bifenili

PCDD – dibenzo-p-dioksin

PCDF - dibenzofuran

PEC – predvidiva koncentracija lijeka u okolišu

PL-OPKO – obrazac prijave oporabljenog/zbrinutog medicinskog otpada

PL-PPO – obrazac prijave proizvedenog medicinskog otpada

RH - Republika Hrvatska

ROO – Registar onečišćenja okoliša

SAD – Sjedinjene Američke Države

SZO – Svjetska zdravstvena organizacija

1. UVOD

Suvremeni način života proizvodi velike količine otpada jer nakon određenog vremena sve što nas okružuje, koristili to ili ne, postaje neka vrsta otpada koja se ne može uključiti u procese kruženja tvari u prirodi i razgraditi se bez intervencije čovjeka. Rezultat toga je da osim ekološkog, gomilanje otpada postaje gospodarski i zdravstveni problem čovječanstva. Razvijenije zemlje proizvode veće količine otpada i zakonskim regulativama pokušavaju urediti gospodarenje otpadom dok manje razvijene siromašnije zemlje postaju deponiji otpada razvijenih zemalja (1). Uz mnoštvo postojećih definicija otpada, koje se razlikuju ovisno kojim aspektom otpada se bave, najpreciznija definicija otpada jest ona s web stranica Agencije za zaštitu okoliša (2, 3): „*Otpad je svaka tvar ili predmet koje posjednik odbacuje, namjerava ili mora odbaciti.“*, pri čemu je naglašen kriterij vremena. Riječ je upravo o činjenici koja definira sve daljnje postupke - načine upravljanja otpadom – koji će kao rezultat moći imati više ili manje štetan utjecaj na okoliš i zdravlje ljudi. Stoga, važan je dio definicije otpada iz *Zakona* koji uključuje i *„zaštitu javnog interesa“* (2).

Niti jednim procesom u gospodarstvu ne može kvalitetno upravljati ako ne postoji osnovna razina na kojoj će se samo upravljanje odvijati. Tako kod otpada treba definirati i druge kriterije, osim vremenske komponente, koji će odrediti način upravljanja. Stoga je podjela otpada (3) koja definira otpad prema porijeklu i/ili svojstvima najvažnija za razlikovanje/izbor metoda upravljanja otpadom:

1. Prema mjestu nastanka (porijeklu):
    - komunalni
    - proizvodni
2. Prema svojstvima:
    - opasni
    - neopasni
    - inertni

Kao što je vidljivo iz još uvijek važećeg Kataloga otpada iz *Strategije gospodarenja otpadom Republike Hrvatske* (4), upravo će mjesto nastanka otpada biti definirano djelatnošću koja ga generira. Tako je pod šifrom 18 00 00, u stvari, predstavljen cijeli niz djelatnosti koji generira medicinski otpad (Tablica 1.) (4).

Tablica 1. Katalog otpada - Djelatnosti koje generiraju otpad (4).

Broj	Djelatnosti koje generiraju otpad
01 00 00	Otpad koji nastaje kod istraživanja i kopanja ruda, iskopavanja i drobljenja kamena i od fizičkog i kemijskog obrađivanja ruda
02 00 00	Otpad iz poljodjelstva, vrtlarstva, proizvodnje vodenih kultura, šumarstva, lova i ribarstva, pripremanje hrane i prerade
03 00 00	Otpad od prerade drveta i proizvodnje ploča i namještaja, celuloze, papira i kartona
04 00 00	Otpad iz kožarske, krznarske i tekstilne industrije
05 00 00	Otpad od prerade nafte, pročišćavanja prirodnog plina i pirolitičke obrade ugljena
06 00 00	Otpad iz anorganskih kemijskih procesa
07 00 00	Otpad iz organskih kemijskih procesa
08 00 00	Otpad od proizvodnje, formulacija, prodaje i primjene premaza (boje, lakovi i staklasti emajli), ljepila, sredstva za brtvljenje i tiskarskih boja
09 00 00	Otpad iz fotografske industrije
10 00 00	Otpad iz termičkih procesa
11 00 00	Otpad koji potječe od kemijske površinske obrade i zaštite metala, hidrometalurgije neželjeznih metala
12 00 00	Otpad od oblikovanja i površinske fizičko-kemijske obrade metala i plastike
13 00 00	Otpadna ulja i otpad tekućih goriva (osim jestivog ulja i otpada iz grupe 05, 12 i 19)
14 00 00	Otpadna organska otapala, rashladni i potpisni mediji (osim 07 00 00 i 08 00 00)
15 00 00	Otpadna ambalaža; apsorbensi, materijali za brisanje i upijanje, filtarski materijali i zaštitna odjeća koja nije specificirana na drugi način
16 00 00	Otpad koji nije drugdje specificiran u katalogu
17 00 00	Građevinski otpad i otpad od rušenja objekata uključujući i otpad od iskapanja onečišćenog tla)
18 00 00	**Otpad koji nastaje kod zaštite zdravlja ljudi i životinja i/ili srodnih istraživanja (isključujući otpad iz kuhinja i restorana koji ne potječe iz neposredne zdravstvene zaštite)**
19 00 00	Otpad iz uređaja za obradu otpada, gradskih otpadnih voda i pripreme pitke vode o vode za industrijsku uporabu
20 00 00	Komunalni otpad otpad iz domaćinstava, trgovine, zanatstva i slični otpad iz proizvodnih pogona i institucija), uključujući odvojeno prikupljene frakcije

1.1 Definicija i vrste medicinskog otpada

Prema *Članku 53. Zakona o održivom gospodarenju otpadom* (2), medicinski otpad smatra se posebnom kategorijom otpada koja prema *Članku 54*. istog *Zakona* ima obvezu odvojenog sakupljanja i odvajanja na mjestu nastanka te skladištenja prema propisima kojima se uređuje gospodarenje posebnom kategorijom otpada. Sukladno tome, medicinski otpad je kategorija posebnog otpada koji nastaje kod pružanja njege, zaštite i očuvanja zdravlja ljudi i/ili životinja i/ili srodnih istraživanja te pružanja usluga kod kojih se dolazi u kontakt s krvlju i/ili izlučevinama ljudi i/ili životinja (5).

Proizvođač medicinskog otpada je svaka fizička ili pravna osoba koja se bavi djelatnošću zaštite zdravlja ljudi i/ili životinja i/ili srodnih istraživanja ili znanstvenom, uslužnom ili sličnom djelatnošću u kojoj nastaje otpad sličan otpadu koji nastaje kod zaštite ljudi i životinja i/ili srodnih istraživanja te proizvodnjom, testiranjem i stavljanjem na tržište lijekova i ljekovitih tvari. Izvori medicinskog otpada mogu biti veliki, kada govorimo o djelatnostima koje generiraju godišnje više od 200 kg otpada, i mali izvori kod kojih je riječ o djelatnostima koje proizvode manje od 200 kg opasnog medicinskog otpada na jednoj lokaciji (5). Kako će kasnije biti vidljivo u ovome radu – upravo je činjenica da se otpad mjeri samo na jednoj lokaciji nekog proizvođača otpada (djelatnosti koja ga generira). Problem otpada i njegovog zbrinjavanja znatno veći nego li sama podjela prema proizvođaču. Upravo ta činjenica i određuje razine upravljanja zbrinjavanjem otpada. Prema *Pravilniku o gospodarenju medicinskim otpadom* definirane su njegove razine prema učincima na zdravlje ljudi i životinja na (5):

- opasni medicinski otpad
- neopasni medicinski otpad.

Neopasni otpad je vrsta otpada koji nema opasna svojstva u skladu s odredbama *Zakona o održivom gospodarenju otpadom* (2). Opasna svojstva otpada uključuju ona svojstva otpada koja ga čine opasnim na zdravlje ljudi i na okoliš pa su definirana po osnovama H1-H15 *Dodatka III Zakona* (2). Za razliku od neopasnog otpada, **opasni otpad** „*posjeduje jedno ili više opasnih svojstava, koja su određena Dodatkom III ovog Zakona"* (2), što u stvari znači da je riječ o otpadu koji sadrži svojstva koja imaju štetan učinak na okoliš i na zdravlje ljudi. Isti se princip definiranja može primijeniti i na medicinski otpad (5) pa tako postoji podjela na

neopasni medicinski i opasni medicinski otpad koji je također definiran na temelju H1-H15 svojstava *Dodatka III Zakona* (2,5).

Pravilno zbrinjavanje otpada, dakle, implicira i zaštitu na razini okoliša. Ipak, ostaje činjenica kako se okoliš kao dio ljudskog obitavališta ne spominje u kontekstu zaštite od opasnih tvari, već samo mogućih, neočekivanih procesa koji bi mogli naknadno utjecati i na njega. Radi minimalizacije štetnog učinka na okoliš i da bi se osiguralo daljnje pravilno gospodarenje tom posebnom kategorijom otpada, otpad koji sadrži svojstva koja ga čine opasnim na okoliš mora biti označen na slijedeći način sukladno *Zakonu* (2):

H1 „Eksplozivno“ - tvari i pripravci koji pod utjecajem vatre mogu eksplodirati ili su osjetljiviji na udarce i trenje od dinitrobenzena

H2 „Oksidirajuće“ - tvari i pripravci koji u dodiru s drugim tvarima, posebno zapaljivim, rezultiraju visoko egzotermnim reakcijama

H3-A „Jako zapaljivo“ - tekuće tvari i pripravci koji imaju plamište ispod 21°C (izuzetno zapaljive tekućine; tvari koje se mogu zapaliti u dodiru sa zrakom na sobnoj temperaturi bez primjene energije; tvari koje se mogu lako zapaliti u kratkom dodiru s izvorom zapaljenja; plinovite tvari koje su zapaljive na zraku kod normalnog tlaka; tvari koje u dodiru s vodom ili vlažnim zrakom otpuštaju jako zapaljive plinove u opasnim količinama)

H3-B „Zapaljivo“ - tekuće tvari i pripravci koji imaju temperaturu plamišta jednaku ili višu od 21 °C odnosno nižu ili jednaku 55 °C.

H12 Otpad koji u dodiru s vodom, zrakom ili kiselinom oslobađa toksične ili vrlo toksične plinove

H 14 „Ekotoksično“ - neposredni ili odgođeni rizici za veće ili manje područje okoliša

H15 Otpad koji nakon zbrinjavanja može rezultirati drugom tvari, na primjer, ocjedna voda koja može posjedovati neko od navedenih opasnih svojstava.

Opasni medicinski otpad sadrži štetne tvari koje gutanjem, inhalacijom ili penetracijom kroz kožu, mogu biti opasne za ljudsko zdravlje, a pojam „toksičnosti“ tvari iz otpada odnosi se na akutne i/ili kronične rizike i učinke za zdravlje pa i smrt. Karcinogene tvari povećavaju rizik obolijevanja od raka, a infektivne tvari sadrže žive mikroorganizme i

njihove spore ili toksine koji mogu uzrokovati bolesti ljudi i ostalih živih organizama (6). Sukladno *Dodatku III Zakona o održivom gospodarenju otpadom* mora sadržavati slijedeće oznake (2):

H4 „Nadražujuće“ - nenagrizajuće tvari i pripravci koji u dodiru s kožom ili sluznicom mogu prouzročiti upalnu reakciju

H5 „Opasno“ - tvari i pripravci koji ako ih se udiše, proguta ili prodru u kožu mogu prouzročiti ograničeni rizik za zdravlje

H6 „Toksično“ - tvari i pripravci (uključujući i vrlo otrovne) koji ako ih se udiše, proguta ili prodru u kožu mogu prouzročiti ozbiljni, akutni ili kronični rizik za zdravlje, pa čak i smrt

H7 „Karcinogeno“ - tvari i pripravci koji ako ih se udiše, proguta ili prodru u kožu mogu uzrokovati rak ili povećati njegovu učestalost

H8 „Nagrizajuće“ - tvari i pripravci koji u kontaktu mogu uništiti živo tkivo

H9 „Zarazno“ - tvari i pripravci koji sadrže mikroorganizme ili njihove toksine za koje se vjeruje ili se pouzdano zna da uzrokuju bolesti kod ljudi i drugih živih organizama

H10 „Reproduktivno toksično“ - tvari i pripravci koji ako ih se udiše, proguta ili prodru u kožu mogu uzrokovati nenasljedne urođene deformacije ili povećati njihovu učestalost

H11 „Mutageno“ - tvari i pripravci koji ako ih se udiše, proguta ili prodru u kožu mogu uzrokovati nasljedne genetske defekte ili povećati njihovu učestalost

H13* „Senzibilizirajuće“ - tvari i pripravci koji ako ih se udiše ili prodru u kožu imaju sposobnost izazvati reakciju hipersenzibilizacije tako da kod daljnjeg izlaganja toj tvari ili pripravku dolazi do karakterističnih štetnih učinaka.

Prema *Pravilniku o katalogu otpada* (7) medicinski otpad nalazi se u grupi 18 i predstavlja *„otpad koji nastaje kod zaštite zdravlja ljudi i životinja i/ili srodnih istraživanja (osim otpada iz kuhinja i restorana koji ne potječe iz neposredne zdravstvene zaštite) “*, a definiran je na način kako je prikazano u Tablici 2. (zvjezdicom su označene vrste otpada

koje se smatraju opasnim). Vidljivo je da je medicinski otpad podijeljen na dvije glavne kategorije:

1. otpad od njege novorođenčadi, dijagnosticiranja, liječenja ili prevencije bolesti kod ljudi
2. otpad od istraživanja, dijagnosticiranja, liječenja ili prevencije bolesti u životinja.

Kriterij podjele je razlikovanje ljudi i životinja – medicinska i veterinarska razina, pri čemu je u okviru medicinskog otpada za dijagnosticiranje, liječenje i prevenciju bolesti kod ljudi uključen i amalgamski otpad koji nastaje u stomatološkoj djelatnosti koji je označen oznakom „O“. Svako „V“ i „O“ svojstvo navedeno u Tablici 2. definirano je prema kriterijima opasnih „H“ svojstava *Dodatka III* iz *Zakona o održivom gospodarenju otpadom* (2), a navedeno je u *Dodatku I Pravilnika o katalogu otpada* (7) sa slijedećim opisom:

O50 : H6 (toksično), H13 (senzibilirajuće), H14 (ekotoksično)

V125 : H9 (zarazno)

V126 : sva opasna svojstva

V127 : H6 (toksično), H7 (karcinogeno), H10 (reproduktivno toksično), H11 (mutageno)

V128 : H9 (zarazno)

V129 : sva opasna svojstva

V130 : H6 (toksično), H7 (karcinogeno), H10 (reproduktivno toksično), H11 (mutageno)

Tablica 2. Popis medicinskog otpada prema *Pravilniku o katalogu otpada* (7).

Ključni Broj	NAZIV OTPADA	Oznaka zapisa
18	OTPAD KOJI NASTAJE KOD ZAŠTITE ZDRAVLJA LJUDI I ŽIVOTINJA I/ILI SRODNIH ISTRAŽIVANJA (osim otpada iz kuhinja i restorana koji ne potječe iz neposredne zdravstvene zaštite)	
18 01	otpad od njege novorođenčadi, dijagnosticiranja, liječenja ili prevencije bolesti kod ljudi	
18 01 01	oštri predmeti (osim 18 01 03*)	V125
18 01 02	dijelovi ljudskog tijela i organi, uključujući vrećice krvi i posude gdje se nalazila krv (osim 18 01 03*)	V125
18 01 03*	otpad čije je sakupljanje i odlaganje podvrgnuto specijalnim zahtjevima radi prevencije infekcije	V125
18 01 04	otpad čije sakupljanje i odlaganje nije podvrgnuto specijalnim zahtjevima radi prevencije infekcije (npr. rublje, zavoji od gipsa, posteljina, odjeća za jednokratnu primjenu, pelene…)	V125
18 01 06*	kemikalije koje se sastoje od opasnih tvari ili ih sadrže	V126
18 01 07	kemikalije koje nisu navedene pod 18 01 06*	V126
18 01 08*	citotoksici i citostatici	V127
18 01 09	lijekovi koji nisu navedeni pod 18 01 08*	V127
18 01 10*	amalgamski otpad iz stomatološke zaštite	O50
18 02	otpad od istraživanja, dijagnosticiranja, liječenja ili prevencije bolesti u životinja	
18 02 01	oštri predmeti (osim 18 02 02*)	V128
18 02 02*	ostali otpad čije sakupljanje i odlaganje podliježe specijalnim zahtjevima radi prevencije infekcije	V128
18 02 03	otpad čije sakupljanje i odlaganje ne podliježe specijalnim zahtjevima radi prevencije infekcije	V128
18 02 05*	kemikalije koje se sastoje od opasnih tvari ili ih sadrže	V129
18 02 06	kemikalije koje nisu navedene pod 18 02 05*	V129
18 02 07*	citotoksici i citostatici	V130
18 02 08	lijekovi koji nisu navedeni pod 18 02 07*	V130

* - opasni otpad

1.2 Farmaceutski otpad

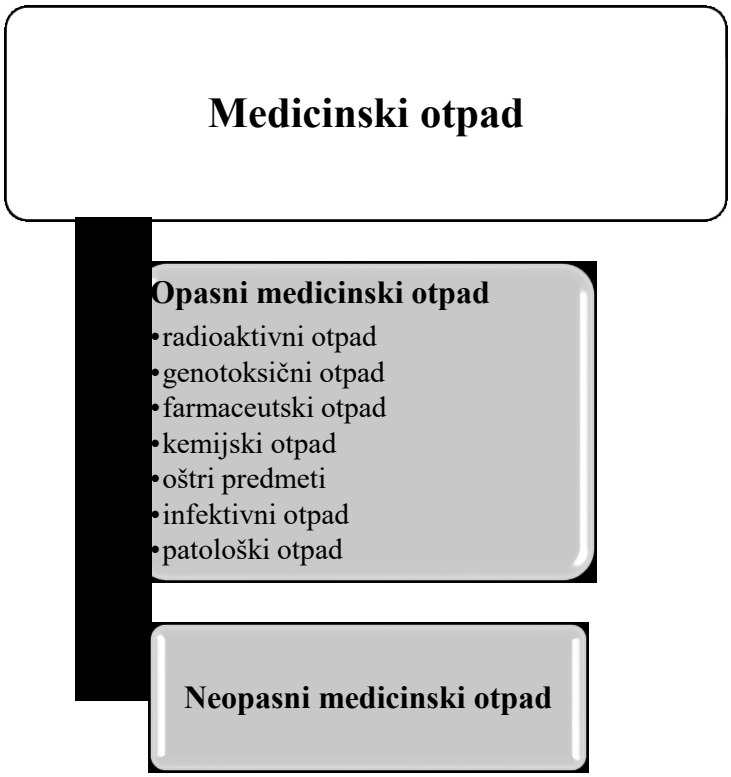
Pojam farmaceutski otpad odnosi se na farmaceutske proizvode, lijekove i kemikalije koji su vraćeni s odjela gdje su bili proliveni, rasipani, pripremljeni, a neupotrijebljeni ili im je istekao rok uporabe ili se trebaju baciti iz bilo kojeg razloga; odnosno sve lijekove koji su neupotrebljivi i na razini privatne potrošnje. Bočice, kutije i ambalaža u kojima se nalaze lijekovi ili cjepiva također se ubrajaju u istu skupinu (5,8). Najvažnija činjenica vezana uz farmaceutski otpad jest da on spada u opasni medicinski otpad. Time će se definirati i sve razine upravljanja njegovim zbrinjavanjem.

Opasni medicinski otpad dijeli se i s obzirom na opasna svojstva i način gospodarenja na (5):

1. Zarazni otpad
   - sadrži patogene biološke agense koji zbog svojeg tipa i/ili koncentracije mogu izazvati bolesti kod ljudi i/ili životinja koji su im izloženi, a nastao je pri pružanju zdravstvene zaštite
2. Oštri predmeti
   - medicinski otpad s oštricama ili šiljatim završecima i oštri predmeti koji mogu izazvati posjekotinu ili ubod, a bili su u doticaju s pacijentom ili potencijalno zaraznim materijalom
3. **Farmaceutski otpad**
   - lijekovi, tvari i njihova primarna ambalaža koji su neupotrebljivi radi isteka roka valjanosti, rasipanja, prolijevanja ili pripremljeni, a neupotrijebljeni ili se ne mogu koristiti iz drugog razloga
4. Kemijski otpad
   - sadržava opasne i toksične kemikalije kojima je istekao rok valjanosti, otapala i otpad s visokim udjelom teških metala
5. Citotoksični i citostatski otpad
   - nastaje kod primjene, priprave i proizvodnje **farmaceutskih tvari** s citotoksičnim i citostatskim učinkom kao i ambalaža i pribor korišteni u tim procesima
6. Amalgamski otpad iz zdravstvene zaštite
   - upotrjebljava se za ispune stražnjih zubi i osim žive sadrži srebro, kositar i cink

7. Ostali opasni otpad – svaki otpad koji ima neko od opasnih svojstava iz *Dodatka III Zakona* (2).

U odnosu na hrvatski *Pravilnik* (5), Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) dijeli medicinski otpad nešto drugačije (Slika 1.) (9).



Slika 1. Podjela medicinskog otpada prema SZO (9)

Ova podjela je drugačija jer opasni medicinski otpad uključuje *genotoksični, radioaktivni* i *patološki otpad* dok ne izdvaja posebno *citotoksični i citostatski otpad* (9):

Genotoksični otpad – otpad čije djelovanje može biti mutageno, teratogeno i karcinogeno kao i citotoksici i njihovi metaboliti

Radioaktivni otpad – tvari onečišćene radionuklidima te radioterapeutski mateijali i radioaktivni dijagnostički materijal

Patološki otpad – otpad koji se odnosi na ljudska tkiva, organe, tekućine te dijelove tijela i kontaminirana životinjska trupla

Neopasni medicinski otpad – sličan je komunalnom otpadu i ne sadrži tvari koje imaju opasna svojstva (kemijska, biološka, radioaktivna, fizička).

Može se zaključiti kako je njihova podjela više općenita, dok podjela medicinskog otpada prema hrvatskom *Zakonu* predstavlja razradbu na razini situacije „na terenu“. Tako se prema hrvatskom *Pravilniku* farmaceutski otpad spominje u dvije kategorije (3. i 5.) pri čemu su farmaceutske tvari s citotoksičnim i citostatskim učinkom posebno izdvojene.

Od proizvođača lijekova preko distributera, zdravstvene ustanove pa sve do ljekarne i krajnjeg korisnika lijekova, odnosno bolesnika, svi proizvode i odlažu određene količine farmaceutskog otpada. Farmaceutski otpad čini i klinički otpad nastao medicinskim postupcima u bolnicama, otpad iz proizvodnje i pripreme farmaceutskih proizvoda, otpadni farmaceutski proizvodi, preparati i lijekovi te ostali opasni otpad po definiciji i svojstvima. Dakle, prema *Bazelskoj konvenciji* (10) i Republika Hrvatska (RH) potvrđuje (ratificira) nadzor prekograničnog prometa opasnog otpada i njegovog odlaganja pa je striktna i detaljna definicija opasnog otpada iznimno važna, jer će sve to biti važni čimbenici u načinu upravljanja i zbrinjavanja i farmaceutskog otpada.

2 UPRAVLJANJE I NAČIN ZBRINJAVANJA FARMACEUTSKOG OTPADA

Neovlašteno ili nepravilno postupanje s opasnim otpadom može kao posljedicu izazvati veliku opasnost za okoliš i zdravlje svih koji dolaze u bilo kakav izravni ili neizravni kontakt s takvom vrstom otpada. Pravilno odlaganje, skladištenje, a zatim i izbor metode obrade otpada treba ovisiti i o potencijalno najmanjem riziku za ljudsko zdravlje i okoliš te je svaki proizvođač bilo koje vrste medicinskog otpada dužan izraditi petogodišnji plan zbrinjavanja otpada.

2.1 Zakonska regulativa zbrinjavanja farmaceutskog otpada

Bazelska konvencija o nadzoru prekograničnog prometa opasnog otpada i njegovu odlaganju (10) je dio ratifikacije sporazuma Europske Unije (EU) i definira kategorije medicinskog otpada koje treba nadzirati - klinički otpad nastao medicinskim tretmanom u bolnicama, otpad iz proizvodnje i pripreme farmaceutskih proizvoda, otpadni farmaceutski proizvodi, preparati i lijekovi te ostali opasni otpad po definiciji i svojstvima.

Zbrinjavanje otpada u RH uređeno je *Zakonom o održivom gospodarenju otpadom* (2). Prema *Pravilniku o katalogu otpada* (7) medicinski otpad zaveden je pod brojem 18 odnosno podskupina sa zvjezdicom čini opasni medicinski otpad koja se odnosi i na farmaceutski otpad. Stoga je zbrinjavanje farmaceutskog otpada uređeno isto kao i zbrinjavanje medicinskog otpada *Pravilnikom o gospodarenju medicinskim otpadom* (5).

Pravilnikom o gospodarenju medicinskim otpadom (5) i *Naputkom o postupanju s otpadom koji nastaje pri pružanju zdravstvene zaštite* (11), određene su odgovornosti i obaveze svih proizvođača takve vrste otpada pri zbrinjavanju takvog otpada što uključuje razvrstavanje na mjestu nastanka, skupljanje, prijevoz, vođenje očevidnika, skladištenje i predobradu otpada. *Zakon o kemikalijama* (12) i *Zakon o prijevozu opasnih tvari* (13), sustav za gospodarenjem opasnim otpadom dodatno su učinili složenijim i zahtijeva se strogo pridržavanje zakonskih propisa fizičkih i pravnih osoba koje sudjeluju u sustavu, posebno

nadzor i evidencija od mjesta nastanka do konačne dispozicije. Dobro uređen sustav prati i nadzire tok otpada, izbjegava nastanak otpada, tj. smanjenje potencijala, izdvojeno sakupljanje raznih vrsta otpada, vrednovanje otpada, kontroliranu obrada otpada i deponiranje obrađenih i iskorištenih ostataka (14).

Svaka zdravstvena ustanova s više od 50 zaposlenih trebala bi se pridržavati regulative i procedura propisanih *Pravilnikom o gospodarenju medicinskim otpadom* (5) i *Naputkom o postupanju s otpadom koji nastaje pri pružanju zdravstvene zaštite* (11) i imati povjerenika i zamjenika koji to prate, vode evidenciju i dostavu podataka, izrađuju plan gospodarenja i educiraju ostalo osoblje. Povjerenik i zamjenik nakon završene izobrazbe o gospodarenju otpadom dobiva potvrdu o izobrazbi na rok od pet godina koju jedino može obnoviti usavršavanjem i izobrazbom tijekom tog razdoblja (15).

Kao i ostali opasni medicinski otpad i farmaceutski ima posebnu ambalažu za zbrinjavanje definiranu *Naputkom o postupanju s otpadom koji nastaje pri pružanju zdravstvene zaštite* (11). Prema *Naputku* ambalaža u koju se zbrinjava otpad, mora bojom, veličinom i oblikom odgovarati otpadu i to (11):

* crvena boja ambalaže za infektivni otpad
* crvena sa crnim pojasom ambalaža za patološki otpad
* žuta ambalaža za kemijski otpad
* zelena ambalaža za farmaceutski otpad
* crna i plava ambalaža za komunalni otpad.

Ambalaža mora biti zaštićena od naknadnog neovlaštenog otvaranja, nepropusna za tekućine i neprobojna za oštre predmete, dok ona za ponovnu upotrebu treba biti od metala ili plastike koji se može oprati i dezinficirati. Spremnici za otpad moraju omogućiti siguran transport i skladištenje do konačnog zbrinjavanja i biti obilježeni natpisom o mjestu nastanka. Minimalno jednom dnevno mora se provoditi sakupljanje otpada pri čemu transport i skladište medicinskog otpada koje služi do konačnog zbrinjavanja mora biti dostupno isključivo ovlaštenom osoblju na izdvojenom mjestu nedostupno životinjama, pticama, kukcima, a

dovoljno udaljeno od skladišta hrane. Skladište mora imati vodu i kanalizaciju, površine koje se lako čiste i dezinficiraju i mora biti lako dostupno vozilima za sakupljanje otpada te natpis „Rizik od infekcije, zabranjen ulaz, toksično“ na ulaznim vratima (16).

Naputak (11) propisuje shemu sa mogućnostima konačnog zbrinjavanja opasnog medicinskog otpada (17). Metode su podijeljene u dvije osnovne skupine ovisno o vrsti otpada je li potrebna predobrada ili nije prije odlaganja. Patološki, infektivni, farmaceutski otpad i oštri predmeti najčešće se spaljuju bez predobrade. To je jedna od često korištenih metoda zbrinjavanja otpada i u razvijenim svjetskim zemljama. Radi emisije štetnih plinova u atmosferu sve su stroži propisi o graničnim vrijednostima emisija u dimnim plinovima pa se generiraju visoki troškovi za izgradnju i održavanje peći za spaljivanje. Ako je potrebna predobrada koja može uključivati postupke kao što su usitnjavanje, ovlaživanje pakiranje, očvršćivanje, kojima se smanjuje štetni utjecaj, farmaceutski i infektivni otpad se nakon tog postupka odlažu se na komunalnim odlagalištima, patološki se zakapa na grobljima, a oštri predmeti se recikliraju. Kemijski otpad se isključivo može obraditi fizikalno-kemijskim postupcima, aerosoli i posude pod tlakom se odlažu na komunalna odlagališta, dok radioaktivni otpad podliježe posebnim propisima (17). Svaka od navedenih tehnologija ima svojih prednosti i mana, međutim važno je znati da su uz svaku vezani i troškovi pa se postavlja pitanje *cost-benefit*-a u koliko govorimo o zbrinjavanju otpada u odnosu na njegovo odvoženje iz zemlje.

2.2 Upravljanje i nadzor nad zbrinjavanjem farmaceutskog otpada

Prema zakonskoj regulativi zbrinjavanje farmaceutskog otpada uređeno je isto kao i zbrinjavanje medicinskog otpada *Pravilnikom o gospodarenju medicinskim otpadom* (5). Skupljanje farmaceutskog otpada u zdravstvenim ustanovama odvojeno je u zelenu ambalažu i skladišti se u bolničkim ljekarnama ili sekundarnom skladištu. Javne ljekarne obavezne su u prostoru za izdavanje lijekova držati na vidnom mjestu ambalažu za farmaceutski otpad iz kućanstava (11). Zbrinjavanje farmaceutskog, citostatskog, citotoksičnog i kemijskog opasnog otpada vrši se u postrojenjima ovlaštenim za zbrinjavanje opasnog otpada spaljivanjem (5). U Republici Hrvatskoj spalionica opasnog otpada otvorenog tipa, PUTO, prestala je s radom 2002. godine nakon što joj je izgorjelo skladište. Zbrinjavanje otpada je bilo financijski potpomognuto II. zdravstvenim projektom Svjetske banke, a nakon toga RH je ostala bez financijske pomoći za zbrinjavanje medicinskog otpada.

Prema podacima AZO-a (18), opasni medicinski otpad koji uključuje i farmaceutski otpad, izvozi se na zbrinjavanje, a manjim dijelom se spaljuje u postrojenjima ovlaštenim za oporabu/zbrinjavanje opasnog otpada. Veći broj malih proizvođača, zdravstvene i veterinarske ordinacije, koji godišnje proizvedu manje od 0,05 tona opasnog medicinskog otpada nisu obavezni podnijeti prijavu u bazu Registar onečišćenja okoliša (baza ROO) pa ta proizvedena količina otpada nije ni zabilježena. Tvrtke, koncesionari, koje se bave prekograničnim prometom otpada izvoze uglavnom otpad u Austriju i Njemačku sukladnom regulativama *Bazelske konvencije* (10) i prijavljuju ga u Obrazac oporabitelja/zbrinjavatelja (obrazac PL-OPKO) u bazu ROO. Veliki proizvođači opasnog medicinskog otpada dužni su prijaviti proizvedeni otpad putem Obrasca proizvođača (obrazac PL-PPO).

Ono što je vidljivo iz ovog sistematskog prikaza zakonske regulative o zbrinjavanju opasnog medicinskog otpada jesu upravo nedostaci koji se mogu uočiti u zbrinjavanju farmaceutskog otpada, a posljedica su nedovoljno izričitih smjernica za njegovo zbrinjavanje na razini farmaceutskog otpada privatnih osoba. Naime, *Zakon* je vrlo eksplicitan u propisivanju mjera za velike zdravstvene sustave, odnosno sve pravne osobe. Također, većina opasnog medicinskog otpada u sustavima pravnih osoba prati se, odlaže, odvozi prema zakonskoj regulativi, ali čak i ovdje ostaju neriješena pitanja farmaceutskih pripravaka koji se dijele u obliku besplatnih uzoraka lijekova, ili se doniraju zdravstvenim ustanovama. Naime,

njihovo zbrinjavanje nije definirano *Zakonom*, može se smatrati da se podrazumijeva, međutim svaka „extra“ količina opasnog medicinskog otpada koji je sustav dužan propisno zbrinuti povećava ukupne troškove poslovanja ustanove. Ono što predstavlja problem na razini zakonske regulative, a tiče se izričito farmaceutskog otpada privatnih osoba i njegovog zbrinjavanja jest činjenica da za navedenu skupinu farmaceutskog otpada *Zakon* ne predviđa kazne za privatne osobe koje farmaceutski otpad odlažu kao dio komunalnog otpada ili izlijevaju u slivnike i/ili zahodske školjke. To bi bilo i jest gotovo pa nemoguće pratiti. Iako Zakon nalaže odlaganje farmaceutskog otpada privatnih osoba u ljekarne, provođenje navedene mjere ostavljeno je u domeni ljekarni koje nisu niti na koji način stimulirane provoditi *Zakon*, ali niti s kažnjene ili sankcionirane na neki način ako ga ne provode.

2.2.1 Zbrinjavanje farmaceutskog otpada javnih ustanova

Sve pravne osobe koje proizvode farmaceutski otpad dužne su prema petogodišnjim planovima gospodarenja otpadom svesti rizik za okoliš i zdravlje na minimum. Štetne posljedice lošeg i nepravilnog gospodarenja otpadom postaju vidljive tek nakon što otpadne tvari i njihovi metaboliti dospiju u okoliš i kao sastavni dio tla, podzemnih voda ili vode za piće. U procesu kruženja tvari u prirodi vraćaju putem hrane ili vode za piće u koncentracijama štetnim za zdravlje ljudi i životinja koji su tome izloženi kroz dugotrajan i neprekidan vremenski period (19). Neke tvari i njihovi metaboliti već zadnje desetljeće su prisutni u otpadnim vodama, ali još uvijek se nedovoljno prati i bilježi njihova prisutnost i koncentracija u okolišu (20). Radi česte upotrebe nesteroidnih antireumatika kao što su diklofenak ili ibuprofena, lako se može detektirati njihova koncentracija u otpadnim vodama ili moru (21, 22).

Zdravstvene ustanove bilo da se radi o ljekarnama, institutima, klinikama, bolnicama, domovima zdravlja, liječničkim i stomatološkim ordinacijama i domovoma za stare i nemoćne su javne ustanove koje proizvode farmaceutski otpad. To je svaka pravna i/ili fizička osoba koja se bavi djelatnošću zaštite zdravlja ljudi i životinja i/ili srodnih istraživanja ili znanstvenom, uslužnom ili sličnom djelatnošću u kojoj nastaje otpad sličan otpadu koji nastaje kod zaštite ljudi i životinja i/ili srodnih istraživanja. Proizvođači su dužni na mjestu

nastanka otpada osigurati izdvojeno sakupljanje, vođenje evidencije, spremanje u odgovarajuće spremnike i skladištenje u odvojenom prostoru do obrade ili predaje ovlaštenoj osobi koja ima dozvolu za gospodarenje medicinskim otpadom. Također, javne ustanove moraju imati i ovlaštenu osobu koja je educirana i certificirana za gospodarenje otpadom. Mali izvori ne moraju imati odvojeni prostor, nego je dovoljno samo odvojeno skladištenje opasnog i zaraznog otpada u odgovarajuće spremnike na propisanoj temperaturi i najduže svakih osam dana obraditi otpad ili ga predati ovlaštenoj osobi za obradu (5). Farmaceutski otpad odlaže se u nepropusne, zatvorene zelene spremnike s natpisom *Farmaceutski otpad* KB 18 01 08 prema *Naputku o postupanju s otpadom koji nastaje pri pružanju zdravstvene zaštite* (11).

Tjedne odložene količine farmaceutskog otpada zdravstvenih ustanova su od 0,1 do 5 kg lijekova izuzev velikih bolničkih sustava koji proizvode i odlažu i do deset puta veće količine. Načini zbrinjavanja su termička obrada u vlastitim postrojenjima za termičku obradu, odlaganje na komunalna odlagališta i privremeno skladištenje ili predaja tvrtkama ovlaštenim za sakupljanje opasnog otpada (23). Citostatici i citostatici s ambalažom onečišćenom citostaticima iznose 2% od ukupnog udjela u medicinskom otpadu koje proizvode zdravstvene ustanove i zbrinjavaju otpad prema propisanim uredbama i protokolima koje vrijede i za farmaceutski otpad (17). Zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada (farmaceutskog, citotoksičnog, citostatskog i kemijskog) trebalo bi se obavljati postupcima spaljivanja u spalionicama, a budući da ih u RH nedostaje, farmaceutski otpad izvozi se na zbrinjavanje.

Prvi korak u boljem upravljanju zbrinjavanja farmaceutskog otpada je kvalitetna i kontinuirana edukacija zaposlenih o štetnim čimbenicima, a zatim implementacijom postojećih znanja maksimalno smanjiti količinu proizvedenog otpada. Potrebno je redovito provjeravati rokove valjanosti lijekova, ne stvarati prevelike zalihe i prihvaćati isključivo donacije lijekova koji su valjani minimalno još godinu dana ili duže (24). Jednostavan i učinkovit način koji ne iziskuje ni velika financijska ulaganje je timski rad unutar zdravstvenih ustanova gdje klinički farmaceut ima bitnu ulogu u procesu liječenja bolesnika, propisivanja terapije i pravilne primjene iste (25). Radi nepotrebne i neopravdane upotrebe više lijekova istodobno – polipragmazije – često dolazi do lošije suradljivosti bolesnika pri uzimanju terapije, smanjuje se adherencija za terapiju i krajnji rezultat je odustajanje od terapije, odnosno nastanak nove količine neiskorištenih lijekova koji postaju farmaceutski otpad.

Jačanjem uloge kliničkog farmaceuta u bolničkom sustavu, drugi korak koji bi se paralelno mogao provoditi je jačanje savjetodavne uloge farmaceuta u javnim ljekarnama i edukacija javnosti putem raznih kampanja i medija o dugoročnim posljedicama i štetnim učincima farmaceutskog otpada na okoliš i zdravlje ljudi i životinja. Jedino se zajedničkim djelovanjem na svim razinama može pojačati svjesnost o posljedicama, a kao prvi rezultati bi se mogli očekivati veća odgovornost pri proizvodnji i odlaganju farmaceutskog otpada.

2.2.2 Zbrinjavanje farmaceutskog otpada privatnih osoba

Manju količinu farmaceutskog otpada proizvode fizičke osobe u vlastitim kućanstvima, ali takva vrsta otpada najčešće je odbačena kao komunalni otpad i tako završava neobrađena na deponiju pa je teško utvrditi stvarne proizvedene količine. Najčešće se radi o lijekovima iz kućnih ljekarni kojima je istekao rok trajanja ili su bolesnici odustali od terapije pa su lijekovi ostali neiskorišteni, zatim lijekovi promijenjenih organoleptičkih svojstava i oštećene ambalaže te medicinskih pomagala koja se iz nekog razloga više ne koriste. Drugi način odlaganja farmaceutskog otpada u kućanstvima je izlijevanje tekućih oblika u slivnik i/ili zahodsku školjku (19).

Pravilnikom o gospodarenju medicinskim otpadom (5) definirano je da su u RH ljekarne dužne prihvatiti farmaceutski otpad, odnosno neiskorištene lijekove privatnih osoba neovisno o njegovu podrijetlu i odložiti ga u nepropusne, zatvorene zelene spremnike s natpisom farmaceutski otpad KB 18 010 18. Nigdje nije naglašeno, posebno ne u medijima i sredstvima javnog oglašavanja da su ljekarne jedine koje prihvaćaju takvu vrstu otpada i da je obaveza svakog građanina razdvojiti i predati na adekvatno zbrinjavanje vlastiti farmaceutski otpad. Najčešći slučaj kod nas je da se neiskorišteni lijekovi ne odvajaju od komunalnog otpada iz dva osnovna razloga. Prvi i najveći je neinformiranost stanovništva o štetnosti i dugoročnim posljedicama za zdravlje i okoliš ako otpad nije zbrinut na pravilan način, a drugi je neinformiranost o mjestima gdje se takav otpad može predati i/ili odložiti i poticanju građana da im to postane uobičajeni proces. Jedan od najjeftinijih i najjednostavnijih načina je postavljanje spremnika za odlaganje na vidljivom mjestu u ljekarni te kao sastavni dio Upute za pacijente u svakom pakiranju lijeka. Prema izvješću Europske agencije za zaštitu okoliša,

evidentirana količina farmaceutskog otpada privatnih osoba u odnosu na godišnju potrošnju lijekova je neproporcionalno mala što dovodi do pretpostavke da se dio otpada odlaže skupa s komunalnim otpadom ili se otpušta direktno u kanalizaciju izlijevanjem u slivnik ili zahodsku školjku. Razlozi gomilanja farmaceutskog otpada privatnih osoba proizlaze iz slabe komunikacije pacijenta i liječnika i/ili ljekarnika. Pacijenti ranije prestaju s uzimanjem propisane terapije radi izlječenja, neučinkovitosti terapije i/ili neočekivanih nuspojava, neupućenosti o pravilnoj primjeni i prevelikoj količini propisanih lijekova. Neiskorišteni lijekovi ostaju kao dio kućne zalihe, odnosno komunalnog otpada umjesto da se vrate obiteljskom liječniku ili u ljekarnu (26). Produkt toga su nepoznate količine farmaceutskog otpada bilo da se radi o onima koji su korišteni i ostavljeni kao dio kućne zalihe, zatim oni nekorišteni uopće i oni koji su pred istekom roka upotrebe (27). Analizom farmaceutskog otpada privatnih osoba može se doći do farmakoekonomskih podataka koje se terapijske skupine lijekova najčešće odbacuju i iz kojih razloga. Najčešći razlozi su promjena terapije ili ranije izlječenje kad se radi o primjeni antibiotika pa se veliki postotak čine i lijekovi s dobrim rokom trajanja (28).

Istraživanje provedeno 2006/07. godine u trajanju od tri mjeseca (29,30) uključivalo je ljekarne na području Grada Zagreba, za cilj je imalo potvrditi činjenicu o neracionalnoj upotrebi lijekova u Gradu Zagrebu analizirajući sadržaj spremnika za odlaganje starih lijekova. Lijekovi propisani na recept činili su 94% ukupnog otpada, od čega je najveći postotak lijekova za liječenje bolesti kardiovaskularnog, zatim živčanog i probavnog sustava te antibiotika. Dobiveni podaci potvrdili su cilj istraživanja o neracionalnoj primjeni lijekova sa zaključcima da se pacijenti ne pridržavaju redovitog i propisanog uzimanja terapije od strane liječnika kao i da liječnici često propisuju terapiju na zahtjev pacijenata bez opravdanog medicinskog razloga.

Ljekarne su proizvođači i sakupljači farmaceutskog otpada pa imaju zakonsku obavezu, ali i dodatni povećani trošak za zbrinjavanje otpada koji uključuje cijenu odvoza i spremnika, odnosno preuzimanje otpada po kilogramu od strane ovlaštene tvrtke. Prosječna cijena spremnika je 13 Eura, a otpada 5 Eur/kg. U RH ljekarne samostalno financiraju zbrinjavanje otpada pa se može dogoditi da takva usluga utječe na dobit i na plaće zaposlenika. U većini europskih zemalja te troškove snosi farmaceutska industrija ili državna tijela. Primjer su Velika Britanija i Danska gdje ljekarne dobivaju posebnu naknadu za tu uslugu ili u Švedskoj gdje je usluga obračunata kao dio ljekarničke marže (31).

Prema istraživanju iz 2011. godine (31) u kojem su bile obuhvaćene ljekarne na području Grada Zagreba, rezultati su pokazali da je količina prikupljenog otpada po stanovniku godišnje bila ispod europskog prosjeka. Ukidanjem financijskog troška za ljekarne, oglašavanjem i informiranjem stanovništva povećala bi se svijest građana o pravilnom zbrinjavanju farmaceutskog otpada i njegovom negativnom utjecaju na okoliš.

Uloga farmaceuta u javim ljekarnama je ključna radi neposrednog kontakta s krajnjim korisnicima lijekova – bolesnicima. Zajedničkom suradnjom Hrvatske ljekarničke komore (HLJK) i nadležnih ministarstava trebala bi se provoditi kontinuirana edukacija farmaceuta, farmaceutskih tehničara i ostalog pomoćnog osoblja u ljekarni o gospodarenju farmaceutskim otpadom, ali i dodatno stimulirati ljekarne za prikupljanje farmaceutskog otpada i dodatnu edukaciju privatnih osoba o štetnim posljedicama nepravilnog odlaganja farmaceutskog otpada. Jednostavan način je da se to provede kroz sustav trajnog stručnog usavršavanja magistara farmacije preko HLJK-a.

3 OKOLIŠNE I ZDRAVSTVENE POSLJEDICE UPRAVLJANJA FARMACEUTSKIM OTPADOM

Potrošnja i propisivanje lijekova raste iz godine u godinu u RH i na globalnoj razini. To odmah povlači pitanje gdje i kako završavaju stari i/ili djelomično upotrijebljeni lijekovi, odnosno je li povećanje količine farmaceutskog otpada adekvatno zbrinuto. Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pri postupku odobravanja i registraciji lijekova uključuje i rizik utjecaja na okoliš jer nakon primjene i izlučivanja metaboliti lijekova završe kao dio komunalnih otpadnih voda. Dio lijekova korišten od strane privatnih osoba završi kao komunalni otpad na odlagalištu, a to dodatno štetno utječe na onečišćenje podzemnih voda i tla (19). *Pravilnik o gospodarenju medicinskim otpadom* (5) propisuje zasebno odlaganje i zbrinjavanje neiskorištenih i starih lijekova u ljekarnama bez obzira na njihovo podrijetlo. Najveća koncentracija otpadnih farmaceutskih tvari u okolišu dokazana je u otpadnim vodama, vodama u blizini najvećih odlagališta i tlu ispod tih odlagališta (31). Proces pročišćavanja otpadnih komunalnih voda je od velike važnosti jer neki metaboliti lijekova mogu biti škodljiviji za zdravlje ljudi i za okoliš od samih lijekova.

Opća Direktiva Europske komisije 2001/83/EC i kasnije dodane direktive 2003/63/EC, 2004/24/EC i 2004/27/EC, odnose se na rizike za okoliš vezane za skladištenje, primjenu i odlaganje lijekova. Zahtjev za odobrenje novih lijekova za humanu primjenu mora imati i ocjenu rizika za okoliš - *Enviromental Risk Assesment* (ERA) i prema potrebi moraju se poduzeti mjere za smanjenje utjecaja na okoliš. Ocjena rizika koju lijek može imati za okoliš (ERA) uključuje dvije faze – prva faza odnosi se na djelatnu tvar i izloženost okoliša lijeku, odnosno izračunava se predvidiva koncentracija lijeka u vodenom okolišu – *Predicted Enviromental Concentration* (PEC) neovisno o načinu primjene, farmaceutskom obliku, metabolizmu i načinu izlučivanja samog lijeka. Druga faza ocjene rizika odnosi se na utjecaj lijeka na okoliš i zadržavanje u okolišu. Potrebno je uzeti u obzir podatke o farmakodinamici, toksikologiji, fizikalno-kemijskim osobinama, metabolizmu, izlučivanju i postojanosti djelatne tvari i/ili metabolita koji ostaju u okolišu (32).

Nova indikacija, novi farmaceutski oblik ili povećana količina lijeka u okolišu zahtijeva novu ocjenu rizika za okoliš iako je već lijek ranije stavljen u promet i odobren.

Ocjena rizika neće utjecati na davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ali može propisati mjere predostrožnosti i sigurnosne mjere koje treba poduzeti radi utjecaja na okoliš (32). To se odnosi na mjere pohrane i zbrinjavanja lijeka, a posebno zbrinjavanja neiskorištenog lijeka. U *„Sažetku opisa svojstava lijeka“, „Uputi o lijeku“* i dokumentu *„Označavanje lijeka“* trebaju biti navedeni ovi podaci tako da su dostupni svim zdravstvenim djelatnicima, ali i krajnjim korisnicima, bolesnicima. RH nema propisane vlastite smjernice za ocjenu rizika za okoliš, nego HALMED ocjenjuje dokumentaciju prema smjernicama Europske agencije za lijekove (EMA).

Prema *Zakonu o lijekovima* (33) i *Pravilniku o davanju odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet* (34) sastavni dio dokumentacije je *„Izvješće o ocjeni rizika za okoliš“* dok *„Sažetak opisa svojstava lijeka“* i vanjsko pakiranje gotovog lijeka trebaju imati uputu o načinu uklanjanja neupotrijebljenog lijeka i ako je potrebno i uputu o sustavu prikupljanja (35). Vitamini, elektroliti, aminokiseline, peptidi, proteini, ugljikohidrati i lipidi radi niskog utjecaja na okoliš kao i cjepiva i biljni lijekovi radi njihovog sastava izuzeti su od ove vrste označavanja.

3.1 Okolišne posljedice upravljanja farmaceutskim otpadom

Gospodarenje otpadom ima veliki utjecaj na okoliš i zdravlje ljudi, bilo da se radi o komunalnom ili opasnom medicinskom otpadu, odnosno farmaceutskom otpadu. Stoga je važno djelovati prema smjernicama i važećim zakonskim regulativama pri upravljanju farmaceutskim otpadom. U protivnom, posljedice za zdravlje ljudi i okoliš mogu biti nesagledive i dugoročne. Spaljivanjem otpada u okoliš se emitiraju i toksični organski spojevi kao poliklorirani bifenili (PCB), dibenzo-p-dioksin (PCDD), dibenzofuran (PCDF), policiklički aromatski ugljikovodici (PAH) i anorganski plinovi kao što su ugljikov –dioksid, ugljikov monoksid, dušikovi oksidi, sumporov dioksid, a negativan utjecaj na zdravlje mogu imati i metali, otapala, toksične i mutagene organske tvari, mikroorganizmi i njihovi toksini (1). Drugi problem je što se godinama u sastavu komunalnog otpada na odlagalištima mogao pronaći, a može još uvijek i danas farmaceutski otpad privatnih osoba bilo da se radi o divljim ili legalnim odlagalištima. Radi hidrogeološke specifičnosti krškog tla moraju se obavezno provoditi specijalne mjere drenažne zaštite podzemlja i podzemnih voda (4,36,37,38).

Naprednim analitičkim tehnologijama detektirale su se i male koncentracije farmaceutskog otpada, odnosno aktivnih tvari lijekova i njihovih metabolita koji imaju farmakološki učinak i mogu dovesti i do dugotrajnog rizika za ljudsko zdravlje zbog izloženosti putem vode za piće jer tehnologije pročišćavanja podzemnih voda još uvijek ne mogu pročistiti vodu ispod granice detekcije (39).

Količina propisanih lijekova je u porastu iz godine u godinu, a time i prisutnost lijekova i njihovih metabolita u okolišu. Kad se govori o okolišnim posljedicama farmaceutskog otpada, moraju se uzeti u obzir neiskorišteni lijekovi koji se neprikladno zbrinjavaju kao i lijekovi koji nakon primjene i izlučivanja iz organizma postaju sastavni dio komunalnih otpadnih voda (38). Prisutnost lijekova u okolišu biti će prvenstveno definirana njihovom stabilnošću. Tako će se u tlo i sedimente najbrže apsorbirati tetraciklini i fluorokinoloni, a zatim makrolidi, sulfonamidi, aminoglikozidi i beta-laktamski antibiotici, iako su sulfonamidi i fluorokinoloni najstabilniji. To su često korišteni lijekovi, čija je stabilnost niska. Budući im je brzina otpuštanja u okoliš veća i od brzine transformacije i degradacije, upravo su to tvari koje će se najčešće nalaziti u okolišu (35,40).

Lijekovi i njihovi metaboliti najlakše dospijevaju u okoliš izlučivanjem i putem komunalnih i otpadnih voda iz bolnica, tvornica lijekova kao i iz kućanstava. Najveći problem je što su sustavi za pročišćavanje otpadnih voda nedovoljno učinkoviti i zbog nepotpunog izdvajanja sustavima pročišćavanja osim u zraku i tlu, određene koncentracije lijekova i njihovih metabolita mogu se detektirati u površinskim vodama – rijekama i jezerima, a manje u podzemnim vodama i vodi za piće (39). Pravilnim odlaganjem i skladištenjem farmaceutskog otpada, može se djelomično pratiti količina otpada koji nakon spaljivanja (incineracija) ili odlaganja na deponiju završava u okolišu, ali ne može se spriječiti dospijevanje lijekova i njihovih metabolita u okoliš kao ni utjecati na njihovu biotransformaciju i konačni učinak i djelovanje u okolišu i na okoliš. Programi rutinskog praćenja i testiranja koncentracija aktivnih tvari i njihovih metabolita s farmakološkim učinkom u vodi za piće nisu implementirani ni u razvijenim svjetskim zemljama (39). Razlozi su visoki troškovi i nedostatak adekvatnih tehnologija kao i dugoročne posljedice za okoliš i zdravlje ljudi koje će tek biti vidljive u budućnosti pa je ovo još jedan problem koji se odlaže za kasnije generacije. Dostupni podaci o prisutnim koncentracijama su, uglavnom, dobiveni iz znanstvenih istraživanja i raznih projekata. Nekontrolirana i velika potrošnja lijekova utječe

na poremećaj prirodne ravnoteže, može izazvati ekološke katastrofe manjih ili većih razmjera i sekundarnu medikalizaciju stanovništava putem zagađenja vode za piće ili hrane (19,32,41).

Iako su nam moguće posljedice prisutnosti farmaceutskog otpada u okolišu, koji nije bio pravovremeno i propisno zbrinut, za sada još uvijek nepoznate, ne može se reći kako nisu prepoznate u *Strategiji gospodarenja otpadom Republike Hrvatske* (4). Naime, prema *Strategiji gospodarenja otpadom Republike Hrvatske* (4) i *Planu za gospodarenje otpadom u Republici Hrvatskoj za razdoblje 2007. do 2015.godine* (23) potrebno je:

- primjenjivati stav da obrazovanje traje cijeli život,
- stvoriti osjećaj odgovornosti za zbrinjavanje otpada od lokalnih do globalnih razina,
- osigurati prepoznavanje problema zbrinjavanja otpada kao svojih problema i poticati poduzimanje pravih mjera,
- osigurati točne, potpune i pravodobne informacije,
- promicati načela i prioritete u gospodarenju otpadom,
- promicati partnerstvo svih čimbenika i koristiti sve raspoložive izvore,
- utvrditi nov pristup u odgoju i obrazovanju o zbrinjavanju otpada,
- promicati poticajne mjere.

Sve navedene mjere odnose se na povećanje svjesnosti pojedinaca i njihovog znanja vezano za važnost implementiranja dobre prakse u upravljanju zbrinjavanja opasnog medicinskog otpada i otpada općenito. Javnost treba razumjeti rizike i posljedice koje se mogu dogoditi radi dugotrajne i kontinuirane izloženosti tvarima s farmakološkim učinkom da bi mogla djelovati preventivno. Sve u svrhu izbjegavanja štetnih dugoročnih posljedica za okoliš, a moguće i zdravlje ljudi i životinja.

3.2 Zdravstvene posljedice upravljanja farmaceutskim otpadom

Poznati rizici i opasnosti za zdravlje djelatnika zdravstvenih ustanova i bolesnika koji mogu doći u kontakt s infektivnim i opasnim otpadom su zaraza HIV-om, hepatitisom B i C, respiratorne, gastrointestinalne i kožne infekcije, otrovanja i genetska oštećenja (radioaktivno zračenje) (16). Međutim, do sada nisu registrirane značajne posljedice po zdravlje vezane uz nepravilno odlaganje i/ili rukovanje farmaceutskim otpadom. Među ljudima, najviše su ugroženi zdravstveni radnici i pomoćno tehničko osoblje u zdravstvenim ustanovama jer imaju neposredan doticaj s takvom vrstom otpada, a nerijetko su i nedovoljno educirani o posljedicama nepravilnog postupanja s farmaceutskim otpadom (42). Posredno mogu svi ostali ljudi biti ugroženi radi ne pridržavanja strogih propisa zbrinjavanja i dugoročnog štetnog utjecaja na okoliš i zdravlje svih koji dolaze u bilo kakav izravni ili neizravni kontakt s takvom vrstom otpada.

Najčešće zdravstvene posljedice vezane uz zbrinjavanje farmaceutskog otpada odnose se na osobe zaposlene u zdravstvenim ustanovama koje su zadužene za nadzor i rukovanje takvom vrstom otpada. Problem je u takvim slučajevima što će one biti tretirane kao bolesti odnosno ozljede povezane s radom. Također, dio zdravstvenih posljedica vezan uz citostatike i nepravilno rukovanje s istima vezat će se uz profesionalne bolesti. Na taj način bilo kakva povezanost zdravstvene posljedice i rukovanja s farmaceutskim otpadom ostat će neprepoznata (43).

Zdravstvene posljedice koje nastaju pri nepravilnom rukovanju farmaceutskim otpadom najčešće uključuju ozljede kože, očiju ili sluznice dišnih putova, dok u težim slučajevima ili dužoj izloženosti uključuju i trovanja radi izloženosti toksičnim tvarima koje najčešće dospijevaju u organizam inhalacijom (42). Mogućnost smanjenja rizika može se osigurati jedino edukacijom svih sudionika koji su dio procesa jer se jedino tako može utjecati na promjene navika i ponašanja te gospodarenjem otpadom prema propisanim regulativama (44).

Ono što vjerojatno predstavlja prvu liniju zabrinutosti vezano uz farmaceutski otpad i njegovu prisutnost u okolišu su zdravstvene posljedice koje on izaziva na životinjama. Naime, životinje predstavljaju jedan od važnijih biomarkera u okolišu koji možemo smatrati „crvenom uzbunom“ kada je u pitanju i naše zdravlje. Svaka promjena koja se događa na

životinjama ujedno znači i veliku opasnost za ljudsko zdravlje. Što nam je životinjska vrsta filogenetski bliža, zabrinutost je veća. Najvažniji prirodni indikator onečišćenja okoliša lijekovima i njihovim metabolitima, a koji direktno ukazuju na povećanu opasnost za ljude su primjeri hormonalnog disbalansa u određenim populacijama vodozemaca radi velike permeabilnosti kože (45). Najveći negativni utjecaj ima prisutnost lijekova i njihovih metabolita na vodene organizme jer iz nepotpuno pročišćenih otpadnih komunalnih voda razne tvari dospijevaju u rijeke i jezera pa su tijekom cijelog života vodeni organizmi izloženi djelovanju tih tvari. U Pakistanu i Indiji (46) je povezana velika stopa smrtnosti tri vrste ptica grabežljivica s prisutnošću velikih koncentracija diklofenaka koji uzrokuje nefrotoksičnost, zatim utjecaj etinilestradiola na smanjenu reproduktivnu aktivnost riba (47), metformina na enokrinu disrupciju u muških riba (48) ili antidepresiva fluoksetina na mriještenje školjaka (49). Metoprolol i propranolol, beta blokatori, u površinskim vodama toksični su za planktonsku vrstu Daphnia magna koja je bioindikator zagađenja voda. Najčešće se istraživanja bave toksičnosti farmaceutskog otpada u okolišu na biološke funkcije organizama posebno utjecajem antibiotika na rezistenciju bakterija te koncentracijom, učinkom i utjecajem antibiotika na vodeni okoliš (32,35). Neovisno o brojnim istraživanjima posljednjih godina, veliki broj pitanja je još uvijek otvoren i na temu pojavnosti antibiotika i rezistencije na njih u vodenom okolišu (50). Tako neka istraživanja povezuju neplodnost, genetske malformacije, neurološke poremećaje kod djece i povećanu učestalost hormonalno uzrokovanih karcinoma - prostata, dojke (25) - s nepravilnim upravljanjem farmaceutskim otpadom. Navedeni rad naglašava endokrine disruptore (antibiotike, metabolite nekih lijekova koji se „prerušavaju“ u hormone) kao jedan od najvećih problema današnjice vezano za hormonalne probleme u ljudi, kao i antibiotsku rezistentnost.

Metaboliti lijekova mogu biti više toksični od izvorne tvari, a zbog lošijeg i nepotpunog postupka pročišćavanja komunalnih otpadnih voda takve tvari mogu kontaminirati rijeke, jezera, u rjeđim slučajevima i podzemne vode i vodu za piće. Zbog poznatih i prethodno navedenih posljedica na vodene organizme lako je zaključiti koliko je važno, dugoročno gledano, zaštititi ljude od moguće kontaminacije okoliša lijekovima i/ili njihovim metabolitima.

Vjerojatno će u budućnosti biti sve više istraživanja koja će se baviti otkrivanjem količine metabolita lijekova u otpadnim vodama velikih gradova te dobivenim rezultatima vršiti procjenu opasnosti za zdravlje ljudi. Rizici od akutnih toksičnih učinaka su mali, ali

ekološke posljedice kronične izloženosti tvarima s aktivnim farmakološkim učinkom ne možemo isključiti (51).

Koncentraciju lijekova i njihovih metabolita u okolišu danas je moguće mjeriti metodama kemijske analize kao što su tekućinska kromatogtafija i spektrometrija masa koje detektiraju vrlo niske koncentracije polarnih organskih tvari (35). Takva mjerenja ukazuju na prisutnost štetnih tvari u okolišu koje su nastale korištenjem farmaceutskih pripravaka, međutim još uvijek ne ukazuju na direktne zdravstvene posljedice. Upućivanjem na povezanost prisutnosti metabolita lijekova u okolišu i utjecaja na zdravlje zahtijeva kompleksna epidemiološka praćenja. S obzirom da male razlike u kemijskoj strukturi tvari mogu utjecati na topljivost i polaritet tvari i njihovu koncentraciju u okolišu (52) vjerojatnost otkrivanja direktne povezanosti nije jednostavna. Međutim, rezultati nekih istraživanja - prvi put je još 1976. godine u Sjedinjenim Američkim Državama (SAD) detektirana klorfibrična kiselina u otpadnim vodama nakon pročišćavanja, a danas imamo podatke da su najčešće prisutni lijekovi u okolišu diklofenak, klorfibrična kiselina, acetaminofen, ibuprofen, acetilsalicilna kiselina, karbamazepin, atorvastatin, gemfibrozil, fluoksetin, 17-beta-etinilestradiol – govore u prilog postojanju razloga za zabrinutost. Podaci takvih istraživanja koreliraju i s podacima o potrošnji lijekova pa ukazuju dodatno na problem praćenja lijekova koji se nalaze u širokoj upotrebi. Na primjer - nesteroidni antireumatici su među najdostupnijim lijekovima u široj potrošnji jer se mogu kupiti bez stroge kontrole liječnika o njihovom uzimanju (35), a posljedice njihova odlaganja u okoliš su nepoznate.

Ovako sofisticiranim metodama osim što se dobivaju podaci o potrošnji lijekova u promatranoj populaciji, jednako tako se može pratiti očekivana prisutnost lijekova i njihovih metabolita u okolišu u koji se odlažu. Time se sve intervencije koje se provode u cilju smanjenja prisutnosti lijekova i njihovih metabolita u okolišu mogu ciljano kreirati, s posebnim naglaskom na pravilno odlaganje. Stoga je za očekivati veći broj ovakvih praćenja jer štetne posljedice lošeg i nepravilnog gospodarenja otpadom postaju kasnije vidljive, tek nakon što otpadne tvari i njihovi metaboliti dospiju u okoliš kao sastavni dio tla, podzemnih voda ili vode za piće. U procesu kruženja tvari u prirodi mogu se vraćati putem hrane ili vode za piće u koncentracijama štetnim za zdravlje ljudi i životinja koji su tome izloženi kroz dugotrajan i neprekidan vremenski period (19,51).

4 PREPORUKE ZA PREVENCIJU ŠTETNIH UČINAKA

Loše upravljanje i nepravilno zbrinjavanje farmaceutskog otpada nosi visoki i dugoročni štetni rizik za zdravlje i okoliš. Spoznaje razvijenog društva o važnosti pravilnog gospodarenja svim vrstama otpada s posebnim naglaskom na opasni medicinski i farmaceutski otpad svakim danom sve više dobivaju na važnosti. Razlog tomu je već poznati štetni utjecaj na okoliš, ali i zabrinutosti zbog mogućih dugoročnih štetnih učinaka na zdravlje životinja i ljudi (19,25).

Problem odgovarajućeg upravljanja farmaceutskim otpadom ostaje neprepoznat u slabije razvijenim zemljama, najčešće zbog neznanja i nedostatka financijskih sredstava. Stoga jedan od modula predloženih od strane SZO posebno za države koje nemaju strogo definirane zakone vezane za prisutnost lijekova i njihovih metabolita u otpadnim vodama uključuje (53):

1. Osnovni cilj - identifikacija opasnosti
2. Praćenje i procjena rizika
3. Opsežan program nadgledanja
4. Planiranje, implementacija i revidiranje mjera za smanjenje rizika.

Vidljivo je iz predloženog modula kako se on u stvari odnosi na osnovne korake procjene i upravljanja rizikom. Dobro upravljanje farmaceutskim otpadom može uključiti više različitih razina, međutim svaka će ovisiti o konkretno definiranom riziku. Rizik koji nastaje neadekvatnim postupanjem s farmaceutskim otpadom na razini zdravstvenih sustava, odnosno pravnih osoba, danas je u većini razvijenih zemalja, pa tako i u Hrvatskoj, sveden na najmanju moguću mjeru. Tome je razlog jer su implementirane mjere i zakoni koji se dosljedno provode o čemu je najviše bila riječ u poglavlju koje se bavi zakonskom regulativom. Međutim, ono što još uvijek ostaje problem, ili će možda tek postati značajan problem, jest farmaceutski otpad privatnih osoba/domaćinstava.

U koliko želimo sve etape procjene rizika i upravljanja njime primijeniti na ovaj problem, uočava se kako već sama identifikacija opasnosti nije odgovarajuća. Pretpostavka je da kada u Hrvatskoj „zaživi“ plaćanje komunalnog otpada domaćinstava prema količini (volumenu) proizvedenog otpada, vjerojatno će u nekom trenutku i zbrinjavanje privatnog

farmaceutskog otpada dobiti na značaju. Tada će sve moguće mjere koje će omogućiti građanstvu besplatno odlaganje postati važan dio upravljanja farmaceutskim otpadom.

Da bi se mogla odabrati odgovarajuća mjera za zbrinjavanje privatnog farmaceutskog otpada najvažniji korak je definirati sve čimbenike rizika uspješnog zbrinjavanja. Ti čimbenici uključuju da mjera mora (prilagođeno prema: *Household Pharmaceutical Waste: Regulatory and Management Issues* (54):

1. biti lako provodljiva
2. sigurna za osobe koje će raditi na zbrinjavanju
3. zaštiti privatnost osobe koja odlaže lijekove
4. uključiti izvodljive tehnološke metode zbrinjavanja
5. uključivati zaštitu od moguće zloporabe lijekova (preprodaja na ilegalnom tržištu)
6. definirati financijske izvore za zbrinjavanje (*cost-benefit)*
7. točno definirati što se smatra farmaceutskim otpadom privatnih osoba, te ponuditi rješenje za tvari koje ne ulaze u takvu vrstu otpada (vitamini, cjepiva, biljni pripravci).

Temeljem svih odrednica koje definiraju uspješnu mjeru za zbrinjavanje farmaceutskog otpada privatnih osoba vidljivo je da pri kreiranju odgovarajuće mjere za neku zemlju treba aktivno i sustavno raditi na edukaciji i građana, ali i zajednice, posebno onih njezinih dijelova koji će bilo odvajati financijska sredstva, bilo propisivati terapiju (liječnici), bilo direktno prikupljati tu vrstu otpada (farmaceuti). Edukaciju je moguće provoditi na svim razinama (ustanove, općine), ali i kroz javnozdravstvene kampanje. Tek će educirana zajednica moći u cijelosti implementirati odabranu mjeru zbrinjavanja takvog otpada.

4.1 Mjere zbrinjavanja koje doprinose prevenciji štetnih učinaka

Različite zemlje Europe imaju na različite načine riješeno zbrinjavanje farmaceutskog otpada privatnih osoba pri čemu troškove najčešće troškove zbrinjavanja snosi država ili farmaceutska industrija (nositelji odobrenja). Tako, na primjer, u Velikoj Britaniji i Danskoj ljekarnama se daje za takvu uslugu zbrinjavanja posebna naknada, a u Švedskoj je ona uračunata u ljekarničku maržu (31). U SAD –u različite države imaju različita rješenja

međutim gotovo niti jedna ne prihvaća zbrinjavanje lijekova na razini distributera ili nositelja odobrenja (osim ako je lijek neispravan) (54). U Australiji su 1998. godine kreirali nacionalni program (The National Return and Disposal od Unwanted Medicines Program – NatRUM) (28) kojim su odlučili senzibilizirati javnost na potrebu ispravnog odlaganja farmaceutskog otpada privatnih osoba i taj program je omogućio besplatnu i sigurnu metodu zbrinjavanja farmaceutskog otpada privatnih osoba u svim ljekarnama. Cilj programa je bio zaustaviti odlaganje lijekova na način da bilo lijekovi i/ili njihovi metaboliti dospijevaju u okoliš i vodene tokove. U program su uključili i liječnike na način da se oni propisuje najmanja potrebna količina lijekova pri uvođenju nove terapije jer su istraživanja pokazala da je odustajanje od terapije jedan od razloga gomilanja lijekova u domaćinstvima. Liječnici su savjetovali pacijente da sav farmaceutski otpad odlažu na propisana mjesta. Tijekom ove kampanje jedan od nadzora pokazao je da je čak 600 tona lijekova vraćeno kroz ovaj program, a 44% vraćenih lijekova čak nije bilo ni pred istekom roka trajanja (28).

Ovakve situacije upućuju na potrebu dobrog upravljanja zbrinjavanjem farmaceutskog otpada privatnih osoba, što dodatno daje težinu činjenici kako je u Hrvatskoj na snazi Zakon prema kojem su za prikupljanje takve vrste otpada zadužene ljekarne bez ikakvih pogodnosti ili stimulacije za njih, čak uz vlastiti trošak same ustanove. Upravo to predstavlja razlog neadekvatnog angažmana ljekarničkih ustanova.

Najbolja prevencija svih štetnih posljedica (onih koje su nam poznate, kao i onih koje ćemo možda tek otkrivati u vremenu) jest dobro riješeno zbrinjavanje farmaceutskog otpada. U ovome radu naglasak je stavljen na farmaceutski otpad privatnih osoba jer se čini kako je taj dio najslabije riješen zakonskom regulativom u Hrvatskoj. Iako su količine takvog otpada nepoznate, vrlo vjerojatno ne prevelike, činjenica jest da nepravilno zbrinjavanje osim okolišnih i zdravstvenih posljedica, očito je, može imati jaki štetni financijski/ farmakoekonomski učinak.

5 ZAKLJUČAK

Loše upravljanje i nepravilno zbrinjavanje farmaceutskog otpada nosi visoki i dugoročni štetni rizik za zdravlje i okoliš. Prisutnost lijekova i njihovih metabolita, odnosno farmakološki aktivnih tvari u okolišu sve više postaje predmet javnog interesa jer predstavlja ne samo ekološku opasnost već i zdravstvenu opasnost za životinje, što ujedno daje indikaciju na mogući trend za dugoročne štetne zdravstvene učinke na ljude. Današnja zakonska regulativa razvijenih zemalja vrlo detaljno regulira i prati odlaganje i zbrinjavanje farmaceutskog otpada, ali radi nedovoljne educiranosti stanovništva nije dovoljno implementirana niti se provodi u cijelosti.

Pravilnik o gospodarenju medicinskim otpadom vrlo je detaljan i u cijelosti implementiran na razini javnih ustanova. Međutim, problem ostaje slabo prepoznat i nedovoljno naglašen na razini zbrinjavanja farmaceutskog otpada privatnih osoba čak i od strane nadležnih ustanova. Naime, zakonodavac je financijski opteretio ljekarne koje su zadužene zbrinjavati farmaceutski otpad, pa uz nedovoljnu educiranost stanovništva (koje u većem dijelu s time nije niti upoznato) problem ostaje i dalje neriješen. Prema tome, uspješne mjere za zbrinjavanje farmaceutskog otpada privatnih osoba moraju uključiti aktivnu i sustavnu edukaciju i građana i zajednice, posebno onih njezinih dijelova koji će izdvajati financijska sredstva, propisivati terapiju ili direktno prikupljati tu vrstu otpada. Javnost treba razumjeti rizike i posljedice koje se mogu dogoditi radi dugotrajne i kontinuirane izloženosti tvarima s farmakološkim učinkom da bi mogla djelovati preventivno. Sve u svrhu izbjegavanja štetnih dugoročnih posljedica za okoliš, a moguće i zdravlje ljudi i životinja.

Dakle, dobro upravljanje zbrinjavanjem odbačenih/neiskorištenih lijekova privatnih osoba zahtjeva bolju edukaciju stanovništva kako bi oni shvatili da je ispravan način zbrinjavanja lijekova njihovo odlaganje u javnim ljekarnama, a ljekarne bi trebalo stimulirati kako bi se lakše implementirao navedeni proces zbrinjavanja. Iako su i same ljekarne proizvođači farmaceutskog otpada, postojanje financijske obveze isključivo na njihov teret vjerojatno neće u neko dogledno vrijeme olakšati cjelovito implementiranje propisane mjere u zbrinjavanju upravo farmaceutskog otpada privatnih osoba.

6 SAŽETAK

Upravljanje farmaceutskim otpadom započinje njegovim pravilnim odlaganjem. Tako se može djelomično pratiti i količina toksičnog otpada koja završava u okolišu, ali se ne može spriječiti dospijevanje štetnih tvari u okoliš kao ni utjecati na biotransformaciju i djelovanje u okolišu. Lijekovi i njihovi metaboliti najlakše dospijevaju u okoliš izlučivanjem iz humanih i animalnih organizama i putem otpadnih voda. Zbog nepotpunog izdvajanja sustavima pročišćavanja, osim u zraku i tlu, određene koncentracije mogu se detektirati najviše u površinskim, a manje u podzemnim vodama i vodi za piće. Metaboliti lijekova mogu biti više toksični od izvorne tvari.

Nekontrolirana i velika potrošnja lijekova utječe na poremećaj prirodne ravnoteže, može izazvati ekološke katastrofe i sekundarnu medikalizaciju stanovništava putem zagađenja vode za piće što može doprinijeti visokom riziku za zdravlje ljudi i životinja. Danas postojeći primjeri hormonalnog disbalansa u određenim populacijama vodozemaca mogu se već smatrati prvim indikatorima takvog utjecaja na okoliš.

Zakonskim odredbama utvrđeno je postupanje s takvom vrstom otpada, ali nedovoljna uključenost zakonodavnih tijela koja bi sankcionirala nepridržavanje propisa vodi do štetnih posljedica za zdravlje i okoliš, a podaci o neproporcionalno maloj količini farmaceutskog otpada u odnosu na potrošnju lijekova to i potvrđuju.

Ključne riječi: okolišne posljedice, upravljanje farmaceutski otpadom, zakonska regulativa, zdravstvene posljedice

7 SUMMARY

Pharmaceutical waste management – environmental and health consequences

Ariana Tomljenović

Pharmaceutical waste management begins with its correct disposal. Thus the quantity of toxic waste which passes into the environment can be partially tracked, but cannot be prevented certain amount of harmful substances remaining into the environment as well as effect on the biotransformation and the environment. The drugs and their metabolites easily invade into the environment through secretion from human and animal organisms, leaching and water utility. Due to incomplete separation purification systems, besides in the air and the ground, a certain concentration can be detected mostly in superficial and less in groundwater and drinking water. Drug metabolites can be more toxic than the original substances.

Uncontrolled and high consumption of drugs affects the natural balance disorder, can cause environmental disasters and secondary medicalisation of the population through the pollution of drinking water which contributes to the high risk for human and animal health and the environment. Today's existing examples of hormonal imbalances in certain populations of amphibians could be seen as first indicators of such environmental impact.

Legal provisions set out the treatment with this type of waste, but the lack of involvement of the legislature to sanction non-compliance leads to harmful consequences for health and the environment, and information about the disproportionately small amount of pharmaceutical waste in relation to consumption of drugs confirms that.

Key words: environmental consequences, health consequences, legal provisions, pharmaceutical waste management

8 LITERATURA

1. Marinković N, Vitale K, Afrić I, Janev Holcer N (2005) Javnozdravstveni aspekti gospodarenja opasnim medicinskim otpadom. Arh Hig Rada Toksikol 56:21-32.
2. Narodne novine (2013) Zakon o održivom gospodarenju otpadom. Zagreb: Narodne Novine d.d., br.94.
3. Agencija za zaštitu okoliša (AZO) (2010), Osnovno o otpadu. https://www.azo.hr/OsnovnoOOtpadu pristup 7.2.2016.
4. Narodne novine (2005) Strategija gospodarenjem otpadom Republike Hrvatske. Zagreb: Narodne Novine d.d., br.130
5. Narodne novine (2015) Pravilnik o gospodarenju medicinskim otpadom. Zagreb: Narodne Novine d.d., br.50
6. Valić F (2001) Zdravstveni aspekti ekologije. U: Zdravstvena ekologija, Valić F i sur (ur.). Zagreb: Medicinska naklada, str.3-12.
7. Narodne novine (2015) Pravilnik o katalogu otpada. Zagreb: Narodne Novine d.d., br.90.
8. Pruss A, Giroult E, Rushbrook P (eds). Safe managment of wastes from health care activities. Geneva: WHO, 1999. https://books.google.hr/books?id=S8a9HQc7xboC&printsec=frontcover&hl=hr#v=onepage&q&f=false pristup 26.3.2015.
9. WHO (2015) Health-care waste. Fact sheet N°253. http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs253/en/ pristup 23.3.2016.
10. Narodne novine (1994) Zakon o potvrđivanju (ratifikaciji) konvencije o nadzoru prekograničnog prometa opasnog otpada i njegovu odlaganju. Zagreb: Narodne Novine d.d., br.3.
11. Narodne novine (2000) Naputak o postupanju s otpadom koji nastaje pri pružanju zdravstvene zaštite. Zagreb: Narodne Novine d.d., br.50
12. Narodne novine (2013) Zakon o kemikalijama. Zagreb: Narodne novine d.d., br.18
13. Narodne novine (2007) Zakon o prijevozu opasnih tvari. Zagreb: Narodne Novine d.d., br.79.
14. Zebec M, Senta A (2001) Odlaganje krutog otpada. U: Zdravstvena ekologija, Valić F i sur. (ur.). Zagreb: Medicinska naklada, str. 175-82.

15. Narodne novine (2015) Program izobrazbe o gospodarenju otpadom. Zagreb: Narodne novine d.d., br.77
16. ICRC - International Committee of the Red Cross (2011). Medical waste managment. Geneva: ICRC. https://www.icrc.org/eng/assets/files/publications/icrc-002-4032.pdf pristup 26.3.2015.
17. Marinković N, Vitale K, Janev Holcer N, Džakula A (2006) Zbrinjavanje medicinskog otpada-zakonodavstvo i njegove potrebe. Arh Hig Rada Toksikol 57:339-45.
18. Agencija za zaštitu okoliša (AZO), Pregled podataka o medicinskom otpadu – 2013. Zagreb, svibanj 2015.
19. Koshy S (2013) Disposal of unwanted medications: throw, bury, burn or just ignore? Int J Pharm Pract 21:131-4.
20. Carraro E, Bonetta S, Bertino C, Lorenzi E, Bonetta S, Gilli G (2016) Hospital effluents management: Chemical, physical, microbiological risks and legislation in different countries. J Environ Manage 1;168:185-99.
21. Vieno N, Sillanpää M (2014) Fate of diclofenac in municipal wastewater treatment plant - a review. Environ Int 69:28-39.
22. Lolić A, Paíga P, Santos LH, Ramos S, Correia M, Delerue-Matos C (2015) Assessment of non-steroidal anti-inflammatory and analgesic pharmaceuticals in seawaters of North of Portugal: occurrence and environmental risk. Sci Total Environ 508:240-50.
23. Narodne novine (2007) Plan za gospodarenje otpadom u Republici Hrvatskoj za razdoblje 2007. do 2015.godine. Zagreb: Narodne novine d.d., br.85
24. WHO (1999) Guidelines for the Safe Disposal of Unwanted Pharmaceuticals in and after Emergencies. http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/unwantpharm.pdf pristup 7.2.2016.
25. Smith CA (2002) Managing pharmaceutical waste-what pharmacists should know. J Pharm Soc Wisc 6:17-22.
26. Coma A, Modamio P, Lastra CF, Bouvy ML, Marino EL (2008) Returned medicines in community pharmacies of Barcelona, Spain. Pharm World Sci 30:272-7.
27. Annear B, Sinclair K, Robbé IJ (2008) Reply to: Returned medicines: waste or wasted opportunity? J Public Health 30: 209-10.
28. Bergen PJ, Hussainy SY, George J, Kong DC, Kirkpatrick CM (2015) Safe disposal of prescribed medicines. Aust Prescr 38:90-2.

29. Štimac D, Čulig J, Šostar Z, Bolanča M (2007) Lijekovi kojima je istekao rok trajanja i njihovo javnozdravstveno značenje. Pharmaca 45:81-8.
30. Štimac D, Čulig J, Šostar Z, Bolanča M (2007) Opasni otpad: zbrinjavanje starih lijekova. Gospodarstvo i okoliš 85:160-4.
31. Jonjić D, Vitale K (2014) Issues around household pharmaceutical waste disposal through community pharmacies in Croatia. Int J Clin Pharm 36:556-63.
32. Žerjav V (2012) Utjecaj lijekova na okoliš i postupci zbrinjavanja. 12. Hrvatska konferencija o kvaliteti i 3. Znanstveni skup Hrvatskog društva za kvalitetu, Brijuni 10.-12. svibnja 2012.
33. Narodne novine (2013) Zakon o lijekovima. Zagreb: Narodne Novine d.d.,br.76
34. Narodne novine (2013) Pravilnik o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Zagreb: Narodne Novine d.d., br.83
35. Čogelja Čajo G, Osrečki V, Tomić S (2010) Utjecaj lijekova na okoliš. Kem Ind 59:351–4.
36. Bound JP, Kitsou K, Voulvalis N (2006) Household disposal of pharmaceuticals and perception of risk to the environment. Environ Toxicol Phar 21:301-7.
37. Jones OA, Lester JN, Voulvoulis N (2005) Pharmaceuticals: a threat to drinking water? Trends Biotechnol 23:163-7.
38. Tong AY, Peake BM, Braund R (2011) Disposal practices for unused medications around the world. Environ Int 37:292-8.
39. WHO (2011) Pharmaceuticals in Drinking-water. http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/2011/pharmaceuticals_20110601.pdf pristup 7.2.2016.
40. Boix C, Ibáñez M, Sancho JV, Parsons JR, Voogt Pd, Hernández F (2016) Biotransformation of pharmaceuticals in surface water and during waste water treatment: Identification and occurrence of transformation products. J Hazard Mater 302:175-87.
41. Bull RJ, Crook J, Whittaker M, Cotruvo JA (2011) Therapeutic dose as the point of departure in assessing potential health hazards from drugs in drinking water and recycled municipal wastewater. Regul Toxicol Pharmacol 60(1).
42. WHO (2016) Health impacts of health-care waste. http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/020to030.pdf pristup 7.2.2016.

43. Meade E (2014) Avoiding accidental exposure to intravenous cytotoxic drugs. Br J Nurs. Sep 11-24;23(16):S34, S36-9.
44. Tabash MI, Hussein RA, Mahmoud AH, El-Borgy MD, Abu-Hamad BA (2016) Impact of an educational program on knowledge and practice of health care staff towards pharmaceutical waste management, Gaza, Palestine. J Air Waste Manag Assoc. Feb 1
45. Muškarci u opasnosti (2015) https://www.youtube.com/watch?v=gofekW_nFq4 pristup 21.12.2015.
46. Oaks JL1, Gilbert M, Virani MZ, Watson RT, Meteyer CU et al. (2004) Diclofenac residues as a cause of population decline of White-backed Vultures in Pakistan. Nature 427:630-3.
47. Aherne GW, Briggs R (1989) The relevance of presence of certain synthetic steroids in the aquatic enviroment. J Pharm Pharmacol 41:735-6.
48. Niemuth NJ, Jordan R, Crago J, Blanksma C, Johnson R, Klaper RD (2015) Metformin exposure at environmentally relevant concentrations causes potential endocrine disruption in adult male fish. Environ Toxicol Chem 34:291-6.
49. Rahman SZ, Khan RA (2006) Enviromental Pharmacology – A New Discipline (Editorial). Indian J Pharmacol 34:1-2.
50. Kümmerer K (2009) Antibiotics in the aquatic environment – A review – Part I. Chemosphere 75:417–34.
51. Carlsson C, Johansson AK, Alvan G, Bergman K, Kühler T (2006) Are pharmaceuticals potent environmental pollutants? Part I: environmental risk assessments of selected active pharmaceutical ingredients. Sci Total Environ 364:67-87.
52. Kümmerer K (2009) The presence of pharmaceuticals in the environment due to human use – present knowledge and future challenges. J Environ Manage 90:2354–66.
53. Leung HW et al.(2013) Pharmaceuticals in tap water: human health risk assessment and proposed monitoring framework in China. Environ Health Perspect 121:839-46.
54. Moran KD (2004) Household Pharmaceutical Waste: Regulatory and Managment Issues http://www.tdcenvironmental.com/HouseholdPharmWasteMgtIssuesFinal.pdf pristup 7.2.2016.

ŽIVOTOPIS

Osobni podaci

Prezime / Ime	**Tomljenović (r. Milković) Ariana**
Adresa(e)	Ilica 157, 10000 Zagreb, Hrvatska
Telefonski broj(evi)	098784815 0992197760
e-mail	ariana.tomljenovic@yahoo.com ariana.a.tomljenovic@gsk.com
Državljanstvo	Hrvatsko
Datum rođenja	05.03.1980.
Mjesto rođenja	Gospić

Radno iskustvo

11/2007-
Medicinski stručni suradnik– GlaxoSmithKline d.o.o.
2009- -respiratorni portfolio
2007-2009 – CV/dijabetes portfolio

9/2004-11/2007
Medicinski stručni suradnik - Sandoz d.o.o.
CV portfolio

09/2003-09/2004
Magistar farmacije – pripravnički staž u ljekarni
ZU Ljekarne Dvoržak

Obrazovanje i osposobljavanje	2007.- 2009. LMHS – Poslijediplomski stručni specijalistički studij Menadžment u zdravstvu Medicinski fakultet, Zagreb 2004. Stručni ispit za samostalan rad 1998. – 2003. Farmaceutsko-biokemijski fakultet, Zagreb Magistar farmacije 1994. – 1998. Gimnazija Gospić
Osobne vještine i kompetencije	Sklona timskom radu Iskustvo u organiziranju projekata i aktivno sudjelovanje u njihovom izvršavanju Dinamična, energična i otvorena za učenje i profesionalni razvoj
Strani jezici	Engleski – aktivno u govoru i pismu
Društvene vještine i kompetencije	Brojni seminari i edukacije za unaprijeđenje komunikacijskih, prodajnih i organizacijskih vještina - Ask Global - Gustav Kaeser - Creativa - RMI - Educamix Interne edukacije GSK i Sandoz Interni GSK predavač na skupovima
Računalne vještine	MS Office