



Microplásticos y nanoplasticos en productos farmacéuticos, dispositivos médicos y cosméticos

By Fer (<https://indufarma.com.uy/author/fer/>) o 14/07/2021

<https://indufarma.com.uy/microplasticos-y-nanoplasticos-en-productos-farmacuticos-dispositivos-medicos-y-cosmeticos/>

Los experimentos muestran que los microplásticos causan daños a la fauna acuática, así como a tortugas y aves, pues provocan obstrucciones intestinales y merman sus ganas de comer, lo cual recorta su crecimiento y rendimiento reproductivo. Se estima que entre el 2% y el 5% de todos los plásticos fabricados termina en los océanos.

Diana Míguez, Q.F., PhD
Latitud – Fundación LATU



La producción y el uso de plásticos han ido en aumento en los últimos 30 años. A pesar de los esfuerzos orientados al reciclaje, un volumen sustancial de residuos se acumula en el medio ambiente y de su degradación surgen microplásticos y nanoplásticos. Los microplásticos son partículas en el rango de tamaños de 0.1–5000 μm . Por otra parte, los nanoplásticos miden entre 1 y 100 nm.

Los plásticos son ampliamente utilizados por la industria farmacéutica y de cosméticos como envases, pero también para la fabricación de dispositivos médicos. Los investigadores han examinado la migración aditiva en esos contextos y, asimismo, se está estudiando la presencia de micro y nanofibras poliméricas lixiviadas de máscaras usadas para la protección contra la infección por Covid-19 (Sullivan et al., 2021).

Los microplásticos, son una amenaza emergente para la salud

Exposición humana

La exposición humana se ha documentado mediante la detección de micropartículas plásticas en heces y posteriormente en diversos órganos. Aunque aún no es posible efectuar una completa evaluación de riesgos, se ha visto que los nanoplásticos causarían inflamación y estrés oxidativo intestinal, en tanto que los microplásticos provocarían alteraciones en la flora bacteriana. En el hígado, los microplásticos producen estrés oxidativo y afectación del metabolismo lipídico, mientras que los nanoplásticos exhiben toxicidad reproductiva y neurotóxica (Yin et al., 2021).

Exposición y efectos tróficos

Debido a su descarga continua, así como a su persistencia, los microplásticos se acumulan en el medio acuático con el potencial de bioacumularse en los organismos. Dado que las plantas de tratamiento de aguas residuales no tienen una eliminación selectiva de contaminantes emergentes, se ha visto la vehiculización de los contaminantes por parte de las partículas. Los monómeros del plástico y los plastificantes son contaminantes que generan gran preocupación.

Por ejemplo el bisfenol-A o BPA, y los ftalatos, son compuestos disruptores endocrinos (EDC) que no sólo expresan los receptores neuroendocrinos, sino que sintetizan y responden a hormonas y otros ligandos endocrinos.

Aspectos regulatorios

Como se está arribando a un consenso internacional sobre la peligrosidad de este tipo de partículas, las normativas están integrando este tema cada vez más. Unas de las primeras en ser consideradas fueron las microperlas -de menos de un milímetro de diámetro- que integran cientos de productos para el cuidado personal, incluidos líquidos para lavado facial, pastas dentales y exfoliantes.

Un ejemplo de lo antes mencionado es la ley de aguas libres de microperlas aprobada por el gobierno de Estados Unidos en 2015. En 2018 entró en vigor una prohibición similar en el Reino Unido y en 2019 la Agencia Europea de los Productos Químicos (ECHA) propuso añadir los microplásticos a la legislación sobre productos químicos sobre registro, evaluación, autorización y restricción de productos químicos (REACH). También propuso incluir excipientes, mayores requisitos al etiquetado y notificación para los usuarios, además de incluir a los medicamentos de liberación controlada (CR) como fuentes de microplásticos.



En abril de 2020, la Comisión Nacional de Desarrollo y Reforma de China (NDRC) emitió un proyecto de ley para consulta pública en esta materia. En tanto, en nuestra región, se sancionó la ley 27.602 que prohíbe la producción, importación y comercialización de productos cosméticos y productos de higiene oral de uso odontológico que contengan microperlas de plástico añadidas intencionalmente.

En Uruguay se avanza en la lucha contra la problemática de los plásticos en cursos de agua suscribiendo acuerdos internacionales. El país también forma parte del grupo de expertos en microplásticos marinos y microplásticos que asesora en el tema a la COP de la Asamblea de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (UNEA) y es miembro de los convenios de Basilea, (https://Rotterdam y Estocolmo (BRS).



La contaminación plástica, que se hace cada vez más presente en la tierra, el agua y el aire, se comenzó a detectar en órganos y tejidos humanos en forma de micro y nanoplásticos.

Relevancia para la industria farmacéutica

La industria farmacéutica deberá estudiar cambios en las formulaciones debido a las restricciones en el uso de varios componentes. Como resultado de las propiedades de enmascaramiento de sabor y de liberación controlada ofrecidas por los microplásticos, estos materiales encuentran aplicabilidad en medicamentos humanos y veterinarios, principalmente en formulaciones sólidas (tabletas y cápsulas). Sirven como aditivos, aglutinantes, disintegrantes, diluyentes o lubricantes, en formas de dosificación sólida. En la formulación de fármacos parenterales e inhalación, los microplásticos tienen aplicación en la microencapsulación.



Ejemplos de microplásticos potenciales utilizados en la formulación de medicamentos:

- Agentes para la difusión de liberación controlada (polimetilato, polímeros de carbómero, celulosa etílica, ftalato de acetato de polivinilo, acetato de polietileno vinilo, poli(caprolactona), acetato de celulosa, ftalato).
- Resinas de intercambio iónico (sulfonato de poliestireno de calcio/sodio/hidrógeno, (https://colestyramina, polacrilex, potasio de poliacrilina, ácido metacrílico con divinylbenzene, etc.)
- Control osmótico a través de membranas semipermeables (polímeros insolubles en agua y no degradables).



Además, los comprimidos recubiertos, las membranas de encapsulación o los sistemas osmóticos pueden reconocerse como microplásticos en algunos casos. Si las dimensiones del núcleo/gránulo/comprimido o del sistema osmótico son mayores a cinco mm, no cumplen la definición de un «microplástico que contiene polímeros» en el punto de uso del consumidor, pero es posible que los microplásticos secundarios se excretan del cuerpo.

Todo lo antes mencionado hace replantear los procesos farmacotécnicos desde el punto de vista de investigación y desarrollo para asegurar la sostenibilidad de la industria.

Bibliografía

Argentina. Ley 27.602. <http://www.sajj.gob.ar/LNS0006943> (<http://www.sajj.gob.ar/LNS0006943>).

Unión Europea. <https://echa.europa.eu/es/hot-topics/microplastics> (<https://echa.europa.eu/es/hot-topics/microplastics>).

Uruguay. Ministerio de Ambiente. Microplásticos. <https://www.gub.uy/ministerio-ambiente/politicas-y-gestion/micoplasticos> (<https://www.gub.uy/ministerio-ambiente/politicas-y-gestion/micoplasticos>).

Soni, P. y Joseph, S. (2021) ECHA's microplastic use restriction—Impact on pharmaceuticals. *Pharmaceutical Technology*, 45 (1) 2021. [ECHA's Microplastics Use Restriction—Impact on Pharmaceuticals \(pharmtech.com\)](https://www.pharmtech.com/view/echa-s-microplastics-use-restriction-impact-on-pharmaceuticals). (<https://www.pharmtech.com/view/echa-s-microplastics-use-restriction-impact-on-pharmaceuticals>).

Sullivan, G. L., Delgado-Gallardo, J., Watson, T. M., & Sarp, S. (2021). An investigation into the leaching of micro and nano particles and chemical pollutants from disposable face masks – linked to the COVID-19 pandemic. *Water Research*, 196, 117033.

Yin, K., Wang, Y., Zhao, H., Wang, D., Guo, M., Mu, M., Liu, Y., Nie, X., Li, B., Li, J., & Xing, M. (2021). A comparative review of microplastics and nanoplastics: Toxicity hazards on digestive, reproductive and nervous system. *Science of The Total Environment*, 774, 145758.