

© Organización Mundial de la Salud 1996

El presente documento no constituye una publicación oficial de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La Organización se reserva todos los derechos al respecto, pero no se opone en modo alguno a que el texto se reseñe, reproduzca, resuma o traduzca, íntegramente o en parte, siempre que no se haga con fines de venta o de utilización comercial.

Las opiniones expresadas en los documentos por autores citados normalmente son de la exclusiva responsabilidad de éstos.

Directrices sobre donativos de medicamentos

Mayo de 1996

Organización Mundial de la Salud
Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los
Refugiados
Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
Comité Internacional de la Cruz Roja
Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja
y de la Media Luna Roja
Médicos sin Fronteras
Acción de las Iglesias para la Salud, Consejo Mundial de Iglesias
OXFAM

El presente documento es una publicación del Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales (Dr Hans V. Hogerzeil), la División de Gestión y Políticas Farmacéuticas (Dra. Mary Couper) y la Unidad de Preparación y Respuesta frente a Emergencias de la División de Acción de Emergencia y Humanitaria (Dr. Robin Gray) de la OMS. Todas las observaciones o sugerencias acerca de revisiones futuras serán examinadas escrupulosamente y deberán enviarse a las siguientes señas: Director, Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales, Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra 27.

Nota de agradecimiento

Damos las gracias a las siguientes personas por sus consejos y apoyo, que han facilitado el establecimiento de estas directrices

P.Acriviadis (OMS/SUP), A.Alemian (Africare), F.S.Antezana (OMS/AEG), H.Bak Pedersen (UNICEF), K.Batra (UNDP/IAPSO), S.Ben Yahmed (OMS/ESC), B.W.Bradley (Express Aid International), P. Brudon (OMS/DAP), K.Burngarner (INMED), S.Cailleteau (Sanofi), W.Carlson (Bristol Meyers Squibb), J.F.Cavalerie (PSF), A.M.Cavin (ICRC), P.O.Chuke (OMS, Nairobi), M.Cone (IFPMA), B.Collatrella (Merck & Co), S.Crowley (Merck & Co), G.Daniel (Africare), D.Daugherty (MAP International), M.Dualeh (UNHCR), P.Lamy (OMS, Bogota), G De Visscher (OMS, Jakarta), E.Fefer (OMS, PAHO), M.Ford (Hoffman-LaRoche), G Forte (OMS, Zagreb), D.A.Fresle (OMS/DAP), B.B.Gaitonde (India), Y.A.A Ginawi (OMS, Sana'a), J.Glenn (Smith Kline Beecham), P.J.Graaff (OMS, Lilongwe), P.Grunmeir (Project Hope), A.Haeri (Shaheed Behesh University, Tehran), S.Halstead (Interchurch Medical Assistance), Y.Hammouda (University of Alexandria), J.A.Hazbun (OMS, EHA), O.Hazemba (Maldives), M.Healy (TRÓCAIRE), P.Healy (Catholic Medical Mission Board, New York), M.Helling-Borda (OMS/DAP), M.Henkens (MSF), C.Hodgkin (HAI), S.Holand (OMS/DAP), J.Idanpää-Heikkilä (OMS/DMP), L.Jelstad (Christian Pharmaceutical Association of Norway), Hla Myint (Myanmar), M.Jancloes (OMS/ICO), P.Jøldal (Norway), A.A.Koleade (OMS, Somalia), S.Kopp-Kubel (OMS/DMP), C.Kuhinka (Wyeth Ayerst Laboratories), J.R.Laporte (Universitat Autònoma de Barcelona), C.Linger (Bolivia), J.Lore (Project Hope), A.Loretti (OMS/EHA), P.K.Lunde (University of Oslo), Y.Madrid (OMS/DAP), S.Malé (UNHCR), M.Mans (PhRMA), A.P.Mechkowski (OMS/DMP), S.Meier (MAP International), F.Mounis (MSF), J.Muhume (UNICEF), J.C.Mulli (ICRC), P.N.Murthy (OMS/SEARO), A.Musy (ICRC), S.Muziki (OMS/DAP), K.Myhr (Norway), J.Namboze (OMS/AFRO), S.Nightingale (USA, FDA), G.Ogbasele (OMS/MCH), E.Ombaka (CMC/CAH), L.V.Oppedal (Christian Pharmaceutical Association of Norway), T.Paál (OMS Collaborating Centre for Drug Information and Quality Assurance, Budapest), C.Person (Johnson & Johnson), G.Petersen (OMS/WPRO), I.Pinkleton (Direct Relief International), M.Reidenberg (New York Hospital - Cornell Medical Center), J.Reinstein (WFPPM), J.Revol (TULIPE), A.Saleh (OMS/EMRO), H.Sandbladh (IFRC), B.Santoso (Gadjah Mada University, Yogyakarta), P.Saunders (OXFAM), B.Snell (Victoria Medical Postgraduate Foundation, Australia), Kin Shein (OMS/SEARO), J.Svendsen (UNDP/IAPSO), L.Slamet (Jakarta), A.J.Smith (PHARM Committee, Australia), V.Srdanovic (UNICEF), G.Szalay (OMS/SUP), M.Thomas (Christian Medical College, Vellore), K.Timmermans (OMS/AFRO), A.Toumi (Tunisia), S.Twait (Eli Lilly), P.Verhoeven (Uganda), G.Weeda (Zimbabwe), K.Weedon (Johnson & Johnson), A.Wehrli (OMS/DMP), P.Wischan-Rosen (CinHope International), Zhu Jun-ren (Shanghai Medical University)

Indice

Introducción	2
I Necesidad de directrices	3
II Principios básicos	5
III Directrices sobre donativos de medicamentos	6
<i>Selección de medicamentos</i>	
<i>Garantía de la calidad y tiempo de conservación</i>	
<i>Presentación, envase y etiquetado</i>	
<i>Información y gestión</i>	
IV Otras formas de ayuda que pueden utilizar los donantes	10
<i>El nuevo Botiquín de Urgencia</i>	
<i>Donativos en metálico</i>	
<i>Otras directrices sobre donativos de medicamentos en el marco de la ayuda al desarrollo</i>	
V Cómo aplicar una política sobre donativos de medicamentos	11
<i>Gestión de los donativos de medicamentos por el receptor</i>	
<i>Medidas que deben tomar las instituciones donantes</i>	
Anexo: Ejemplos de problemas planteados por los donativos de medicamentos	13
Referencias	15

Introducción

Las presentes Directrices sobre Donativos de Medicamentos han sido formuladas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y reflejan un consenso entre las principales instituciones internacionales que prestan asistencia humanitaria de emergencia (Organización Mundial de la Salud, Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados, Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, Comité Internacional de la Cruz Roja, Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, Médicos sin Fronteras, Acción de las Iglesias para la Salud y OXFAM). En las reuniones consultivas se tuvieron en cuenta las observaciones enviadas por más de 100 expertos y organizaciones humanitarias.

Estas directrices tienen por objeto mejorar la calidad de los donativos de medicamentos, absteniéndose al mismo tiempo de dificultarlas. No constituyen un reglamento internacional sino que están destinadas a servir de base a la normativa nacional o institucional, una vez revisadas, adaptadas y aplicadas por los gobiernos y las organizaciones que se ocupan de esos donativos. Se publican en forma de documento interorganismos que será revisado al cabo de un año sobre la base de las observaciones recibidas en el periodo de aplicación.

Los donativos de medicamentos pueden tener contextos muy diferentes. En primer lugar, pueden hacerse en situaciones agudas de urgencia o en el marco de la ayuda al desarrollo, sin carácter de urgencia. Pueden consistir en donativos de corporaciones (directos o por conducto de organizaciones filantrópicas privadas), asistencia a cargo de los gobiernos o donativos específicamente destinados a un determinado establecimiento sanitario. Y, aunque entre esos contextos pueden advertirse diferencias patentes, para que un donativo se pueda considerar apropiado existen numerosos requisitos básicos que pueden aplicarse a todos. En las presentes directrices se engloba ese núcleo común bajo la denominación «Prácticas adecuadas de donación».

Este documento se inicia por una evaluación de la necesidad de directrices, seguida de una exposición de los cuatro principios básicos aplicables a los donativos farmacéuticos. En el capítulo III se exponen las directrices sobre donativos de medicamentos. Cuando procede, se indican las posibles excepciones a las directrices generales en casos concretos. En el capítulo IV se hacen algunas sugerencias sobre otras formas de ayuda accesibles a los donantes, mientras que en el capítulo V se dan diversos consejos prácticos sobre la manera de aplicar una política de donativos de medicamentos.

I Necesidad de directrices

Ante los desastres y los sufrimientos, el impulso natural de las personas es entrar en contacto con los necesitados y prestarles auxilio. Como los medicamentos son un elemento esencial para aliviar los sufrimientos, los donativos farmacéuticos apropiados pueden aportar una gran ayuda en las actividades internacionales de asistencia humanitaria.

Por desgracia, los donativos de medicamentos han resultado más problemáticos que beneficiosos en muchos casos. Un desastre de cierta magnitud no va siempre seguido de una evaluación objetiva de las necesidades médicas de emergencia sobre la base de datos epidemiológicos y de la experiencia acumulada. Con harta frecuencia se lanzan peticiones de ayuda médica masiva en respuesta a un impulso emocional y sin tener en cuenta las necesidades prioritarias. Abundan los ejemplos de donativos farmacéuticos inapropiados (véase el anexo). Los principales problemas que se plantean a este respecto pueden resumirse así:

- Los medicamentos donados no corresponden a menudo a las necesidades de la situación de emergencia ni a la morbilidad o al nivel asistencial disponible. Con frecuencia pasan inadvertidos tanto para los profesionales de la salud como para los pacientes de la zona y a veces no se ajustan a las políticas farmacéuticas locales ni a las pautas ordinarias de tratamiento, pudiendo resultar incluso peligrosos.
- Muchos medicamentos donados se reciben sin clasificar y etiquetados en un idioma que no se comprende fácilmente. Algunos se designan con nombres comerciales que no están registrados en el país receptor, sin indicación de la denominación común internacional (DCI, o el nombre genérico) en la etiqueta.
- La calidad de los medicamentos no siempre se ajusta a las normas del país donante. Así, por ejemplo, algunos de los medicamentos donados llegan al paciente cuando ya están caducados o son simplemente muestras gratuitas o productos devueltos a las farmacias por enfermos o profesionales de la salud.
- La institución donante ignora a veces los procedimientos administrativos aplicados a nivel local en materia de recepción y distribución de servicios médicos. El plan de distribución de dichas instituciones puede chocar con los deseos de las autoridades nacionales.
- El valor declarado de los medicamentos donados puede ser elevado (p. ej., valor mercantil en el país donante en vez del valor mercantil a nivel mundial). En tales casos, las tasas de importación y los gastos generales de almacenamiento y distribución pueden ser injustificadamente altos, y quizá sea necesario reducir del presupuesto oficial de gastos farmacéuticos el valor «inflado» del donativo.
- Las cantidades donadas pueden ser erróneas, y a veces hay que destruir algunas partidas. Lo que, además del despilfarro, crea problemas de eliminación en el establecimiento receptor.

Estos problemas responden a diversas causas básicas. Probablemente, el factor más importante es la creencia, usual pero errónea, de que en los casos de emergencia aguda más vale tener un medicamento de cualquier tipo que ninguno. Otro factor importante es la falta

usual de comunicación entre donantes y receptores, que da lugar a numerosas donaciones superfluas. Se trata de una circunstancia desafortunada, ya que en las situaciones de desastre y en las zonas castigadas por la guerra los donativos de medicamentos inapropiados originan una sobrecarga de trabajo en los sectores de clasificación, almacenamiento y distribución, y pueden desbordar la capacidad de los valiosísimos recursos humanos y de los limitados medios de transporte. A menudo, los gastos totales de manipulación (derechos de aduana, almacenamiento, transporte) son superiores al valor de los medicamentos. La acumulación de medicamentos no utilizados puede estimular los hurtos y el mercado negro.

La donación de medicamentos devueltos a las farmacias para que éstas los eliminen o de muestras gratuitas facilitadas a los profesionales de la salud constituye un ejemplo de duplicidad moral, ya que en la mayor parte de los países los reglamentos de control de la calidad no permiten utilizarlos. Incluso haciendo caso omiso de la calidad, tales donativos socavan los esfuerzos de la administración por gestionar racionalmente las reservas farmacéuticas. Por otra parte, los prescriptores tienen que enfrentarse con numerosos productos y marcas diferentes cuyas dosificaciones varían constantemente, mientras que los pacientes sometidos a tratamientos prolongados no pueden contar con un abastecimiento regular del medicamento prescrito. Por estas razones, este tipo de donación se considera desaconsejable y de hecho se prohíbe en un número cada vez mayor de países.

A principios de los años ochenta se establecieron las primeras directrices sobre donativos farmacéuticos por iniciativa de organizaciones humanitarias internacionales tales como el Comité Internacional de la Cruz Roja (CICR) y la Comisión Médica Cristiana (CMC) del Consejo Mundial de Iglesias, actualmente denominada Acción de las Iglesias para la Salud.¹ En 1990, el Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales, en estrecha cooperación con las principales instituciones internacionales de socorro de emergencia, publicó una primera serie de normas de la OMS para donantes,² que fue revisada más tarde por el Comité de Expertos de la OMS sobre Uso de Medicamentos Esenciales.³ En 1994, la oficina de la OMS en Zagreb publicó directrices específicas sobre la asistencia humanitaria a la antigua Yugoslavia.⁴

En vista de que existían diferentes directrices sobre donativos de medicamentos, se consideró que era necesario disponer de una normativa completa que pudieran aplicar y utilizar las principales instituciones internacionales dedicadas a actividades de socorro de emergencia. Por esta razón, el Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales preparó un anteproyecto que más tarde refinó en estrecha colaboración con la División de Gestión y Políticas Farmacéuticas y con la División de Acción de Emergencia y Humanitaria, así como con las principales organizaciones internacionales de socorro y con numerosos expertos internacionales. El texto definitivo representa el consenso entre la Organización Mundial de la Salud, el UNICEF, la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados, el Comité Internacional de la Cruz Roja, la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, la Acción de las Iglesias para la Salud del Consejo Mundial de Iglesias, Médicos sin Fronteras y el OXFAM. En el curso de este proceso se tuvieron en cuenta las observaciones formuladas por más de 100 expertos y organizaciones de carácter humanitario.

Los mencionados ejemplos de donación inapropiada aportan razones sobradas para establecer directrices internacionales aplicables a los donativos de medicamentos. En suma, estas directrices resultan necesarias porque:

- Los donantes tienen buena intención, pero a menudo no se percatan de los posibles inconvenientes y consecuencias indeseables en el punto de recepción.
- La comunicación entre donantes y receptores no se establece en los mismos términos. Los receptores pueden necesitar ayuda para especificar el tipo de asistencia que necesitan.
- Los donativos no llegan «en vacío» Las necesidades de medicamentos pueden variar de unos países a otros y de una situación a otra. Así pues, los donativos tendrán que basarse en un sólido análisis de las necesidades y se deberán seleccionar y distribuir de acuerdo con las políticas farmacéuticas y los sistemas administrativos existentes. Los donativos de medicamentos no solicitados e innecesarios constituyen un despilfarro y no tienen razón de ser.
- Los requisitos de calidad de los medicamentos difieren de los aplicables a otros artículos donados, tales como alimentos o ropa. Los medicamentos pueden resultar peligrosos si se utilizan mal, por lo cual han de poder identificarse fácilmente mediante etiquetas y prospectos, y pueden estar pasados de fecha en cuyo caso habrá que destruirlos mediante un procedimiento profesional.

II Principios básicos

Los 12 artículos de las Directrices sobre Donativos de Medicamentos se basan en cuatro principios básicos. El primero y principal es que el medicamento debe beneficiar en la mayor medida posible al receptor, lo cual implica que todo donativo debe basarse en las necesidades expresadas y que se deben evitar los donativos de medicamentos no solicitados. El segundo principio es que todo donativo debe hacerse teniendo plenamente en cuenta los deseos y la autoridad del receptor y estar en conformidad con las políticas sanitarias oficiales y las disposiciones administrativas existentes. El tercer principio es que las normas de calidad deben ser las mismas para todos: si la calidad de un artículo es inaceptable para el país donante, dicho artículo será también inaceptable como donativo. El cuarto principio es que entre donantes y receptores tiene que haber una comunicación eficaz: los donativos deben basarse en la necesidad expresada y no deben enviarse sin previo aviso.

Principios básicos de la donación

1. Beneficio máximo para el receptor
2. Respeto de los deseos y de la autoridad del receptor
3. Idénticas normas de calidad para todos
4. Comunicación eficaz entre donantes y receptores

III Directrices sobre Donativos de Medicamentos

Selección de medicamentos

1. Todos los donativos de medicamentos deben basarse en necesidades expresadas y estar acordes con la morbilidad del país receptor. Los medicamentos no se deben enviar sin la autorización previa del receptor.

Justificación y explicación

Esta disposición pone de relieve que los receptores están básicamente obligados a especificar sus necesidades. El objetivo es evitar los donativos solicitados y los que llegan sin previo aviso o sin que el receptor los desee. Además, autoriza a éste a rehusar donativos no deseados.

Posibles excepciones

En las situaciones agudas de emergencia se puede prescindir del consentimiento previo del receptor, siempre y cuando los medicamentos figuren en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales establecida por la OMS^a, integrada en la lista de las Naciones Unidas de artículos para socorro de urgencia cuyo uso se recomienda en las emergencias agudas.^b

2. Todos los medicamentos donados o sus equivalentes genéricos deben estar aprobados en el país receptor para su empleo clínico y figurar en la lista nacional de medicamentos esenciales o, en ausencia de lista nacional, en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales establecida por la OMS, a menos que el receptor disponga otra cosa.

Justificación y explicación

Esta disposición tiene por objeto garantizar que los donativos de medicamentos se ajustan a las políticas farmacéuticas y los programas de medicamentos esenciales del país receptor. Tiende a elevar al máximo el impacto positivo del donativo e impide la donación de medicamentos que sean innecesarios y/o desconocidos en el país receptor.

Posibles excepciones

Puede hacerse una excepción para los medicamentos requeridos en los brotes súbitos de enfermedades raras o de nueva aparición, pues es posible que en el país receptor no esté autorizado el uso de esos medicamentos.

3. La presentación, la potencia y la formulación de los medicamentos donados deben ser en lo posible análogas a las de los utilizados de ordinario en el país receptor.

Justificación y explicación

La mayor parte de los miembros del personal de salud que trabajan en los diferentes niveles asistenciales del país receptor están acostumbrados a utilizar ciertas fórmulas y pautas de dosificación y no pueden modificar continuamente sus prácticas terapéuticas. Además, no suelen estar suficientemente adiestrados para calcular los inevitables cambios de dosis requeridos por esas modificaciones.

^a Véase *Uso de Medicamentos Esenciales*, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1995. Serie de Informes Técnicos, N° 850.

^b *Emergency Relief Items. Compendium of basic specifications, Volume 2. Medical supplies, equipment and selected essential drugs*. Nueva York, Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, 1996.

Garantía de la calidad y tiempo de conservación

4. Todos los medicamentos donados deben proceder de una fuente fidedigna y ajustarse a las normas de calidad del país donante y del país receptor. Habrá que aplicar el sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional.^a

Justificación y explicación

Esta disposición se opone al empleo de dos medidas: los medicamentos cuya calidad se considera inaceptable en el país donante no pueden donarse a otros países. Los medicamentos donados deben ser de venta autorizada en el país de origen y estar preparados de acuerdo con las normas internacionales enunciadas en las Prácticas Adecuadas de Fabricación de la OMS.

Posibles excepciones

En las emergencias agudas puede resultar imposible el empleo del Sistema OMS de Certificación. Ahora bien, si no se aplica este sistema, el donante deberá justificar esa omisión. Cuando los donantes facilitan fondos para adquirir medicamentos fabricados por empresas locales, no se podrá excluir a aquellos que satisfagan las normas nacionales basándose exclusivamente en que no se ajustan a las normas de calidad del país donante.

5. Los donativos no deben comprender medicamentos que hayan sido ya facilitados a enfermos y más tarde devueltos (por ejemplo a una farmacia) ni tampoco los facilitados como muestras gratuitas a los profesionales de la salud.

Justificación y explicación

Los enfermos devuelven a las farmacias medicamentos que no han usado para que éstas los eliminen como es debido; el mismo problema se plantea con las muestras de medicamentos que se facilitan al personal de salud. En la mayor parte de los países no está permitido entregar esos productos a otros pacientes, ya que no es posible garantizar su calidad. Por esta razón, los medicamentos devueltos no deben tampoco ser objeto de donativos. Dejando aparte los problemas de calidad, los medicamentos devueltos plantean problemas de gestión muy difíciles en el país receptor (p. ej., rotura de los embalajes y cantidades reducidas del producto).

6. En el momento de su entrada en el país receptor, todos los medicamentos donados deben tener un plazo de conservación de un año como mínimo.

Justificación y explicación

En muchos países receptores, y especialmente en situaciones de urgencia, se plantean problemas logísticos. Con harta frecuencia, el sistema ordinario de distribución de medicamentos sólo ofrece posibilidades limitadas de distribución inmediata. La distribución regular a través de diferentes niveles de almacenamiento (p. ej., almacén central, almacén provincial, hospital de distrito) puede entrañar demoras de seis a nueve meses. Mediante esta disposición se evita en particular la donación de medicamentos que están llegando a su fecha de caducidad y que en la mayor parte de los casos llegan caducados al paciente.

Posibles excepciones

Debe hacerse una excepción para los medicamentos que tienen un plazo total de conservación inferior a dos años, en cuyo caso retienen por lo menos un tercio de su vida

^a Véase. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas, Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1992. Serie de Informes Técnicos, N° 823

útil. Cabe también hacer una excepción para los donativos directos a determinados establecimientos de salud, a condición de que el profesional responsable en el país receptor esté informado del plazo de conservación y de que la vida útil restante sea compatible con una administración adecuada antes de la fecha de caducidad. En todos los casos importa notificar con bastante antelación la fecha de llegada al país receptor.

Presentación, envase y etiquetado

7. Todos los medicamentos deben estar etiquetados en un idioma que puedan comprender fácilmente los profesionales de la salud del país receptor; en la etiqueta de cada envase debe figurar por lo menos la Denominación Común Internacional (DCI, o el nombre genérico), el número de lote, la forma farmacéutica, la potencia, el nombre del fabricante, la cantidad contenida en el envase, las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad.

Justificación y explicación

Todos los medicamentos donados, inclusive los designados por su nombre comercial, deben llevar también indicada en la etiqueta su DCI o su denominación genérica oficial. La mayor parte de los programas de instrucción se basan en el uso de denominaciones genéricas. Para el personal de salud es una fuente de confusiones recibir medicamentos con nombres comerciales diferentes y a menudo desconocidos y sin la DCI, lo cual puede ser incluso peligroso para los pacientes. En el caso de los inyectables, habrá que indicar la vía de administración.

8. En la medida de lo posible, los medicamentos donados se deben enviar en los envases de mayor tamaño de que se disponga, así como en envases para uso hospitalario.

Justificación y explicación

Los envases de gran tamaño son más baratos, más fáciles de transportar y mejor adaptados a los sistemas públicos de distribución de la mayor parte de los países en desarrollo. Esta disposición evita también que se hagan donativos de medicamentos en envases de muestra, difíciles de manipular. En ciertas situaciones precarias, los donativos de mezclas y jarabes pediátricos pueden resultar inapropiados por los problemas logísticos que entrañan y por la posibilidad de que se utilicen incorrectamente.

9. Todos los medicamentos donados se deben envasar de conformidad con los reglamentos internacionales de transporte de mercancías e ir acompañados de una lista detallada de embalaje en la que se especifiquen el contenido de cada caja, numerada con indicación de la DCI, la forma farmacéutica, la cantidad, el número de lote, la fecha de caducidad, el volumen, el peso y, si procede, los requisitos especiales de almacenamiento. Cada caja no debe pesar más de 50 kg. En las cajas de medicamentos no deben figurar otros artículos.

Justificación y explicación

Esta disposición tiene por objeto facilitar la administración, el almacenamiento y la distribución de los donativos en situaciones de emergencia, toda vez que la identificación y la gestión de cajas remitidas sin señal alguna y con diversos medicamentos es una operación muy lenta y trabajosa. Esta disposición se opone concretamente al envío de donativos de diversos medicamentos en pequeña cantidad. El peso máximo de 50 kg garantiza que cada caja pueda manipularse sin necesidad de equipo especial.

Información y gestión

10. A los receptores se les informará de todos los donativos de medicamentos en proyecto, preparados o en curso.

Justificación y explicación

Muchos donativos de medicamentos llegan sin previo aviso. Es esencial informar por anticipado de todos los donativos de ese tipo a fin de que el receptor pueda establecer los planes necesarios para entrar en posesión del donativo y coordinar éste con otras fuentes de suministro. La información debe comprender como mínimo: el tipo y las cantidades de medicamentos donados, con indicación de su Denominación Común Internacional (DCI o nombre genérico), potencia, forma farmacéutica, fabricante y fecha de caducidad; la referencia a toda correspondencia previa (p. ej., carta del receptor para expresar su conformidad); la fecha prevista de llegada y el puerto de entrada; y la identidad y señas de contacto del donante.

11. En el país receptor se basará el valor declarado del donativo de medicamentos en el precio al por mayor de su equivalente genérico a nivel local o, si no se dispone de esa información, en el precio al por mayor en el mercado mundial de su equivalente genérico.

Justificación y explicación

Esta disposición resulta necesaria en el país receptor para evitar que a los donativos de medicamentos se les asigne un precio basado en el de venta al por menor del producto en el país donante, lo cual podría elevar los gastos generales como consecuencia de las tasas de importación, los derechos de aduana y la manipulación en el país receptor. También podría entrañar una disminución correspondiente del presupuesto del sector público para gastos farmacéuticos en el país receptor.

Posibles excepciones

En el caso de los medicamentos de patente (que no tienen equivalente genérico) podrá tomarse como referencia el precio de venta al por mayor del equivalente terapéutico más próximo.

12. Los gastos de transporte internacional y local, depósito y custodia, despacho de aduana y almacenamiento y manipulación apropiados deben correr a cargo de la institución donante, a menos que se convenga de antemano otra cosa con el país receptor.

Justificación y explicación

Esta disposición evita que el país receptor se vea obligado a dedicar dinero y esfuerzos al pago de los derechos de aduana y el transporte de partidas de artículos innecesarios recibidas sin previo aviso, y sirve también para que el país receptor pueda revisar cuanto antes la lista de artículos donados.

IV Otras formas de ayuda que pueden utilizar los donantes

El nuevo Botiquín de Urgencia

En la fase aguda de una situación de emergencia, así como en los desplazamientos de poblaciones de refugiados médicamente desatendidas, lo mejor es enviar un surtido de medicamentos y suministros médicos, normalizado y concebido específicamente con ese fin. El nuevo Botiquín de Urgencia,^a por ejemplo, que se está usando mucho desde 1990, contiene medicamentos, artículos desechables y equipo básico suficiente para prestar asistencia médica general a una población de 10 000 personas durante tres meses. Su contenido se basa en un consenso del mismo grupo de grandes organizaciones internacionales de ayuda que habían publicado también directrices sobre donativos de medicamentos. Estos botiquines, de los que varios importantes abastecedores internacionales (p. ej., el UNICEF y la Agencia de los EE.UU. para el Desarrollo Internacional) tienen una reserva permanente, pueden ponerse a disposición de los necesitados en un plazo de 48 horas, lo cual ofrece especial interés en ausencia de peticiones concretas.

Donativos en metálico

Una vez pasada la fase aguda de una situación de emergencia, los donativos en metálico para la adquisición de medicamentos esenciales en el ámbito local o regional suelen tener mejor acogida que los subsiguientes donativos de medicamentos en especie. Esa contribución en metálico brinda un eficaz respaldo a las actividades del gobierno o el comité coordinador local, favorece a la industria farmacéutica local y regional y puede resultar también más rentable. Además, tanto los prescriptores como los pacientes suelen estar más familiarizados con los medicamentos de producción local.

Otras directrices sobre donativos de medicamentos en el marco de la ayuda al desarrollo

Cuando se hacen donativos de medicamentos entre gobiernos a título de ayuda humanitaria para hacer frente a situaciones de emergencia complejas y prolongadas y en el marco de la ayuda regular al desarrollo (bienes de consumo), suele disponerse de más tiempo para atender las peticiones concretas del receptor. Por otra parte, también queda tiempo para imponer más restricciones al contenido del donativo (p. ej., productos fabricados en el país donante y medicamentos de uso autorizado en el país receptor).

Conviene tener presente que los medicamentos no llegan en una situación de vacío administrativo. Los donativos farmacéuticos no deben crear una situación anormal que pueda dificultar o retrasar la capacitación del personal nacional en materia de selección, adquisición, almacenamiento, distribución y uso racional de medicamentos. Por consiguiente, hay que velar con especial atención por que los medicamentos donados respondan a una necesidad expresa, se ajusten a la política farmacéutica nacional y satisfagan las directrices terapéuticas oficiales en el país receptor. Desde el punto de vista administrativo esos medicamentos deben recibir igual trato que si se hubieran comprado, lo cual implica que habrá que registrarlos o autorizarlos en el país por el mismo procedimiento que se aplica a los adquiridos libremente por el gobierno; así pues, habrá que incluirlos en los inventarios, distribuirlos por las vías existentes y someterlos a los mismos métodos de garantía de la calidad. Si en el país receptor se utilizan procedimientos de costo compartido, no se podrá proceder automáticamente a la distribución gratuita de los medicamentos donados.

^a El nuevo Botiquín de Urgencia, Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1990. WHO/DAP/90.1.

V Cómo aplicar una política sobre donativos de medicamentos

Gestión de los donativos de medicamentos por el receptor

Formular directrices nacionales sobre donativos de medicamentos

Para un receptor es difícil rehusar un donativo que ya ha llegado al país. Por consiguiente, más vale prevenir que curar. Los receptores deben indicar a sus posibles donantes qué tipo de asistencia necesitan y cómo desearían recibirla. Si esta información se facilita en términos profesionales, la mayor parte de los donantes la acogerán de buen grado y la tendrán en cuenta.

Por consiguiente, los receptores deberán empezar por formular sus propias directrices nacionales sobre donativos de medicamentos, basándose en las directrices internacionales. También se podrán incluir las directrices nacionales en la política farmacéutica nacional, presentándolas luego con carácter oficial y explicando su contenido a la comunidad de donantes. Solamente podrán entrar en vigor una vez presentadas y publicadas oficialmente.

Definir los procedimientos administrativos aplicables a la recepción de donativos de medicamentos

No basta que el receptor adopte y publique las directrices generales sobre selección, calidad, presentación y gestión de los donativos farmacéuticos. El receptor deberá establecer procedimientos administrativos apropiados para extremar los posibles beneficios de esas donaciones. En la medida de lo posible, tales procedimientos deberán vincularse a los sistemas existentes de suministro de medicamentos; ahora bien, hay ciertas cuestiones importantes que sólo se refieren a los donativos y a las que hay que dar solución en cada país: a título de ejemplo, citaremos aquí las siguientes:

- ¿A quién incumbe la responsabilidad de definir las necesidades, y quién debe establecer el orden de prioridad?
- ¿Quién coordina todos los donativos de medicamentos?
- ¿Qué documentos se necesitan cuando se proyecta hacer un donativo, y a quién deben enviarse?
- ¿Qué procedimientos se aplican cuando los donativos no se ajustan a las directrices?
- ¿Cuáles son los criterios aplicables para aceptar o rechazar un donativo, y quién toma la decisión final?
- ¿Quién coordina la recepción, el almacenamiento y la distribución de los medicamentos donados?
- ¿Cómo se establece el valor de los donativos y cómo se procede para incluirlos en las fichas de presupuesto y gastos?
- ¿Cómo se eliminan los donativos inadecuados?

Especificar las necesidades de medicamentos donados

La tercera medida importante que debe tomar el receptor es especificar en la mayor medida posible las necesidades de medicamentos donados. Esto le obligará a preparar escrupulosamente las peticiones, indicando las cantidades requeridas y el orden de prioridad de los artículos solicitados. Cuanto más información dé, mejor será. La información sobre donativos en curso o previstos resulta muy útil para otros posibles donantes. Los donantes

aprecian mucho que los receptores aporten una información completa, que a la larga resulta rentable.

Administrar con todo cuidado los medicamentos donados

Como los medicamentos donados pueden ser de gran valor, hay que tratar el donativo con el debido cuidado. Al llegar los medicamentos al país, habrá que someterlos a inspección y confirmar su recepción a la institución donante. A continuación se almacenarán y distribuirán de conformidad con los principios normalmente aplicados en la práctica farmacéutica correcta y bajo la responsabilidad de profesionales competentes. Habrá que ejercer una vigilancia apropiada para impedir que se sustraigan productos donados con fines de exportación, venta comercial o tráfico ilícito.

Medidas que deben tomar las instituciones donantes

Los donantes deben respetar siempre los cuatro principios básicos sobre donativos de medicamentos a los que antes se ha hecho alusión. Asimismo deben respetar las directrices nacionales sobre esa cuestión y atender las prioridades indicadas por el receptor, evitando en lo posible las donaciones no solicitadas.

En el país donante, el público no está siempre al corriente de los problemas que suele plantear la donación de medicamentos. Por consiguiente importa que los gobiernos de los países donantes se ocupen más de dar información sobre las «Prácticas adecuadas de donación». El momento más oportuno para hacerlo es probablemente cuando los medios de comunicación movilizan la atención del público.

En el ámbito del país receptor se recomienda que los diferentes donantes elijan a uno de ellos para que ejerza el liderazgo, coordine la acción colectiva y actúe también como punto central de enlace en las negociaciones con el gobierno del país receptor.

El país receptor deberá facilitar toda la información posible sobre donativos solicitados y aprobados. Por su parte, los donantes deberán informar al receptor con antelación debida y detalle sobre los donativos en curso y sobre la fecha de llegada de los mismos, con lo que ayudarán considerablemente al organismo coordinador del país a planificar bien la recepción y a identificar otras necesidades.

Anexo:

Ejemplos de problemas planteados por los donativos de medicamentos

Armenia, 1988

A raíz del terremoto, se enviaron 5000 toneladas de medicamentos y suministros médicos por un importe de US\$ 55 millones. Esta cantidad era muy superior a las necesidades. Un equipo de 50 personas tardó seis meses en hacer un inventario preciso de los medicamentos recibidos. El 8% de éstos había caducado en el momento de la llegada, y el 4% estaba deteriorado por las heladas. Del 88% restante, solamente el 30% resultó fácil de identificar y solamente el 42% resultaba indicado en una situación de emergencia. En las etiquetas de la mayor parte de los medicamentos sólo figuraba el nombre comercial⁵

Eritrea, 1989

Durante la guerra de independencia, y pese a la cuidadosa redacción de las solicitudes, se recibieron numerosos donativos inapropiados. A título de ejemplo cabe citar: siete camiones cargados de tabletas de aspirina caducadas a cuya incineración hubo que dedicar seis meses; un contenedor completamente lleno de medicamentos de acción cardiovascular que no habían sido solicitados y cuyo plazo de conservación caducaba a los dos meses; y 30 000 botellas de medio litro de una infusión de aminoácidos caducada que no hubo forma de evacuar en los alrededores de un asentamiento a causa del olor.⁶

Sudán, 1990

Las zonas devastadas por la guerra en el sur del Sudán fueron el punto de destino de una voluminosa partida de medicamentos. Cada caja contenía una colección de pequeñas bolsas de medicamentos, algunas de las cuales estaban ya usadas en parte. Todas ellas llevaban etiquetas en francés, idioma que no se habla en el Sudán. La mayor parte de los medicamentos eran inapropiados e incluso algunos podían ser peligrosos. Entre ellos figuraban: soluciones para lentes de contacto, estimulantes del apetito, inhibidores de la monoaminooxidasa (que resultan peligrosos en el Sudán), soluciones para rayos X, fármacos hipolipemiantes y antibióticos caducados. De un total de 50 cajas sólo 12 contenían medicamentos de cierta utilidad⁷

Francia, 1991

La organización Pharmaciens sans Frontières recogió cuatro millones de kg de medicamentos no utilizados en 4000 farmacias de Francia que fueron clasificados ulteriormente en 88 centros de ese país. Solamente el 20% fueron considerados útiles para los programas de ayuda internacional, y el 80% fue incinerado.⁸

Federación de Rusia, 1992

La producción farmacéutica rusa ha disminuido muy por debajo del nivel alcanzado en 1990, por lo que las autoridades acogen de buen grado los donativos de medicamentos. Sin embargo, el entusiasmo inicial se ha desvanecido algo al conocerse la naturaleza de algunos de esos donativos. Entre los ejemplos de artículos donados cabe citar: 189 000 frascos de jarabe contra la tos a base de dextrometorfán; pentoxifilina y clonidina como únicos fármacos antihipertensivos; triantereno y espironolactona como diuréticos; enzimas pancreáticas y preparaciones de bismuto como únicos fármacos de acción gastrointestinal.⁹

Guinea-Bissau, 1993

En septiembre de 1993 se enviaron ocho toneladas de medicamentos donados, todos ellos recogidos en farmacias en cantidades comprendidas entre 1 y 100 tabletas. El donativo comprendía 22 123 envases de 1714 medicamentos diferentes que eran difíciles de administrar y perturbaban considerablemente los esfuerzos desplegados por el Gobierno para racionalizar el suministro y el empleo de medicamentos.¹⁰

Lituania, 1993

En Lituania, once mujeres sufrieron pérdidas de visión transitorias a raíz de la administración de un medicamento donado. Este medicamento, llamado closantel, era un antihelmíntico de uso veterinario que se tomó erróneamente por un producto contra la endometritis. El fármaco se recibió sin información complementaria ni prospecto en los envases, y los médicos habían tratado de identificarlo comparando su nombre con los que figuraban en los prospectos de otros productos.¹¹

Ex Yugoslavia, 1994 y 1995

De todos los medicamentos donados en 1994 a la oficina de campo establecida por la OMS en Zagreb, el 15% era totalmente inapropiado para el uso y el 30% era innecesario.¹² A fines de 1995 había en un almacén de Mostar 340 toneladas de medicamentos caducados, la mayor parte de los cuales habían sido donados por diferentes países europeos.¹³

Referencias

- ¹ Directrices para donantes y beneficiarios de donativos farmacéuticos. Ginebra Comisión Médica Cristiana del Consejo Mundial de Iglesias, 1990 (en inglés, español, francés y alemán)
- ² El nuevo Botiquín de Urgencia. Ginebra Organización Mundial de la Salud, 1990 WHO/DAP/90 1, p 5
- ³ Uso de medicamentos esenciales. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1992. Serie de Informes Técnicos, N° 825, p 14
- ⁴ Medical supplies donor guidelines for WHO humanitarian assistance for former Yugoslavia. Zagreb: Organización Mundial de la Salud, 1994
- ⁵ Autier P et al. Drug supply in the aftermath of the 1988 Armenian earthquake. *Lancet* 1990; i: 1388-90
- ⁶ Woldeyesus K, Snell B. Eritrea's policy on donations. *Lancet* 1994, ii: 879
- ⁷ Cohen S. Drug donations to Sudan. *Lancet* 1990; i: 745
- ⁸ Les médicaments non-utilisés en Europe - recueil, destruction et réutilisation à des fins humanitaires. Paris PIMED, 1994
- ⁹ Offerhaus L. Russia: emergency drug aid goes awry. *Lancet* 1992, i. 607
- ¹⁰ Maritoux J. Informe presentado a la OMS. octubre de 1994
- ¹¹ 't Hoen E, Hodgkin C. Harmful use of donated veterinary drug. *Lancet* 1993; ii: 308-9
- ¹² Forte GB. An ounce of prevention is worth a pound of cure. Presentation at the International Conference of Drug Regulatory Agencies, La Haya, 1994
- ¹³ Carta del Alcalde de Mostar al Embajador de la Unión Europea, 2 de octubre de 1995