

Directrices sobre donativos de medicamentos

Revisión de 1999

**ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
ACCIÓN DE LAS IGLESIAS PARA LA SALUD, CONSEJO MUNDIAL DE IGLESIAS
BANCO MUNDIAL
CARITAS INTERNATIONALIS
COMITÉ INTERNACIONAL DE LA CRUZ ROJA
FARMACÉUTICOS SIN FRONTERAS
FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE SOCIEDADES DE LA CRUZ ROJA
Y DE LA MEDIA LUNA ROJA
FEDERACIÓN INTERNACIONAL FARMACÉUTICA
FONDO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA INFANCIA
FONDO DE POBLACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
MÉDICOS SIN FRONTERAS
OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS REFUGIADOS
OXFAM
PROGRAMA CONJUNTO DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL VIH/SIDA
PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO**

El presente documento está publicado por el
Departamento de Medicamentos Esenciales y
Política Farmacéutica de la OMS. Se recibirán de
buen grado para revisiones futuras las observaciones
y sugerencias que se envíen al Director del
Departamento de Medicamentos Esenciales y
Política Farmacéutica de la Organización Mundial
de la Salud,
1211 Ginebra 27, Suiza.

Primera edición: 1996
Segunda edición: 1999

© Organización Mundial de la Salud 1999

El presente documento no es una publicación oficial de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Aunque la Organización se reserva todos los derechos, el documento se podrá reseñar, resumir, reproducir o traducir libremente, en parte o en su totalidad, pero no para la venta u otro uso relacionado con fines comerciales.

Las opiniones expresadas en los documentos por autores cuyo nombre se menciona son de la responsabilidad exclusiva de éstos.

Índice

I.	Introducción
II.	Necesidad de directrices
III.	Principios básicos.....
IV.	Directrices sobre donativos de medicamentos.....
	Selección de medicamentos.....
	Garantía de la calidad y tiempo de conservación
	Presentación, envase y etiquetado
	Información y gestión
V.	Otras formas de ayuda que pueden utilizar los donantes.....
	El nuevo botiquín de urgencia.....
	Donativos en metálico
	Otras directrices sobre donativos de medicamentos en el marco de la ayuda al desarrollo.....
VI.	Cómo aplicar una política sobre donativos de medicamentos.....
	Gestión de los donativos de medicamentos por el receptor
	Medidas que deben tomar las instituciones donantes
	Anexo: Ejemplos de problemas planteados por los donativos de medicamentos
	Nota de agradecimiento.....
	Referencias.....

Modificaciones introducidas en la edición de 1999

página	Actualización de la introducción
página	Modificación y ampliación de la directriz 6, así como de su justificación y explicación
página	Dos párrafos nuevos bajo el título: <i>Controlar los medicamentos que caducan en un plazo menor de un año</i>
página	Un párrafo nuevo, titulado: <i>Velar por un rápido despacho de aduanas de los medicamentos donados</i>
página	Dos párrafos nuevos, bajo el título: <i>Evitar los donativos de medicamentos que caducan en breve plazo</i>
página	Párrafos nuevos bajo el título: <i>Establecer una coordinación entre los donantes</i>
página	Tres ejemplos nuevos de problemas encontrados con donativos de medicamentos
página	Nota de agradecimiento

Los números de las páginas se refieren a la presente edición

Nuevas referencias

I. Introducción

Las presentes *Directrices sobre donativos de medicamentos* han sido formuladas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en cooperación con las principales instituciones internacionales que prestan asistencia humanitaria.

La primera edición se publicó en mayo de 1996 y representa un consenso entre la OMS, la Acción de las Iglesias para la Salud del Consejo Mundial de Iglesias, el Comité Internacional de la Cruz Roja, la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, Médicos sin Fronteras, la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados y OXFAM. En 1999 el número de copatrocinadores se ha hecho extensivo a Caritas Internationalis, la Federación Internacional Farmacéutica, Farmacéuticos sin Fronteras, el ONUSIDA, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, el Fondo de Población de las Naciones Unidas y el Banco Mundial.

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.

Las directrices originales se habían sometido a varias ruedas de consultas y observaciones por parte de más de 100 organizaciones humanitarias y de expertos. En 1996, la Asamblea Mundial de la Salud pidió a la OMS en la resolución WHA49.14, que al cabo de un año examinase la experiencia resultante de las directrices. Por lo tanto, en el otoño de 1997, el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales, de la OMS, emprendió un examen mundial de la experiencia acumulada durante el primer año. Los resultados de dicho examen se presentan en el documento titulado *First-year experiences with the interagency guidelines for drug donations*. Las modificaciones introducidas en el texto son resultado de la evaluación. En general, la experiencia con las directrices ha sido muy positiva. Pero se han recibido quejas en el sentido de que las autoridades de algunos países receptores las aplicaban de forma estricta, sin tener en cuenta las excepciones especificadas en ellas, como consecuencia de lo cual se perdían donativos útiles. Los problemas notificados en relación con la directriz 6, que dice «*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*», son fruto de malos entendidos o de la falta de referencia a las excepciones especificadas en dicha directriz. En la presente edición revisada se ha modificado la directriz 6. Ésta prevé ahora la donación directa de medicamentos con un plazo de conservación menor de un año a determinados establecimientos de salud, si se puede garantizar que los medicamentos se podrán utilizar antes de la fecha de caducidad.

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 comienza con una evaluación de la necesidad de directrices, seguida de una exposición de los cuatro principios básicos aplicables a los donativos farmacéuticos. En el capítulo IV 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 V se hacen algunas sugerencias sobre otras formas de ayuda accesibles a los donantes, mientras que en el capítulo VI se dan diversos consejos prácticos sobre la manera de aplicar una política de donativos de medicamentos.

Estas directrices 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 donativos de medicamentos.

II. 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 caducos 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. Además del despilfarro, ello crea problemas de eliminación en el establecimiento receptor.

Estos problemas responden a diversas causas básicas. Probablemente el factor más importante sea la creencia, usual pero errónea, de que en los casos de emergencia aguda más vale tener cualquier tipo de medicamentos 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 doble rasero, 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, la Acción de las Iglesias para la Salud del Consejo Mundial de Iglesias, el Comité Internacional de la Cruz Roja, la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, Médicos sin Fronteras, la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados, el OXFAM y el UNICEF. 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 buenas intenciones, 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.

III. 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

IV. 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,⁵ integrada en la lista de las Naciones Unidas de artículos para socorro de urgencia cuyo uso se recomienda en las emergencias agudas.⁶

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.

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.⁷

Justificación y explicación

Esta disposición previene la aplicación de un doble rasero: 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. Cabe hacer una excepción para los donativos directos a determinados establecimientos de salud, a condición de que: el profesional responsable en el extremo receptor declare que está informado del plazo de conservación, y que la cantidad y la vida útil restante permitan la administración adecuada antes de la fecha de caducidad. En todos los casos importa notificar al receptor con bastante antelación la fecha de llegada y las fechas de caducidad de los medicamentos.

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 tiene 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 estén llegando a su fecha de caducidad porque en la mayor parte de los casos éstos llegarían caducos al paciente. Es importante que el funcionario receptor responsable de la aceptación del donativo conozca perfectamente las cantidades de medicamentos donados pues el almacenamiento en exceso puede llevar a desperdicios. Es incorrecta la afirmación de que pueden donarse medicamentos de escasa vida útil en emergencias agudas porque se utilizarán rápidamente. En las situaciones de emergencia, los sistemas

de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos se hallan con frecuencia alterados y sobrecargados, de modo que muchos medicamentos donados tienden a acumularse.

Excepción adicional

Además de la posible excepción para los donativos directos antes citada, debe hacerse una excepción para los medicamentos con una vida útil total de menos de dos años, en cuyo caso debe quedar por lo menos la tercera parte de la vida útil.

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.

V. 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,⁸ por ejemplo, que se está usando mucho desde 1990 y se actualizó en 1998, 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.

VI. 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.

Controlar los medicamentos que caducan en un plazo menor de un año

Los medicamentos no se vuelven tóxicos ni ineficaces en la fecha de vencimiento, sino que se pueden deteriorar lentamente según el producto, la formulación y las condiciones de almacenamiento. Algunos se vuelven tóxicos, pero la mayor parte de ellos sencillamente pierden su eficacia. La fecha de vencimiento es la fecha que figura en el envase individual (generalmente en la etiqueta) de un medicamento. Hasta esa fecha inclusive se prevé que el producto conservará las especificaciones si ha estado almacenado correctamente. Se establece para cada lote añadiendo a la fecha de fabricación el tiempo de conservación. La recomendación de que a todos los medicamentos donados les quede una durabilidad mínima de un año a partir de la fecha de llegada al país receptor se formula teniendo en cuenta los demasiado frecuentes atrasos en la distribución dentro de los países. Es una medida de seguridad para que el paciente reciba medicamentos de buena calidad.

Se puede hacer una excepción especificada para los donativos de medicamentos a condición de que se envíen directamente a servicios de salud determinados, que el profesional responsable declare que está informado de la brevedad del plazo de conservación y que la cantidad y la vida útil restante permitan la distribución, la prescripción y la administración adecuadas antes de la fecha de caducidad. La experiencia ha demostrado que algunos gobiernos receptores han aplicado las directrices de forma muy estricta, sin considerar debidamente las posibles excepciones a la regla general. Como resultado de ello se han confiscado y desechado innecesariamente donativos valiosos.

Velar por un rápido despacho de aduanas de los medicamentos donados

Todos los donativos de medicamentos deben ser objeto de un rápido despacho de aduanas. Los funcionarios de aduanas y de los ministerios de salud que se ocupen de la gestión de los donativos de medicamentos a los que se aplican las presentes directrices tienen la responsabilidad de permitir la entrada de los donativos útiles y rechazar los donativos de escasa durabilidad si no se han adoptado medidas de distribución satisfactorias.

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. La buena gestión de los donativos abarca además sistemas acordados de contabilidad.

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.

Evitar los donativos de medicamentos que caducan en breve plazo

El problema fundamental de los donativos de medicamentos con escasa durabilidad restante preocupa desde hace muchos años a los receptores. Por otra parte, la experiencia mundial indica que las organizaciones donantes y las empresas farmacéuticas bien administradas generalmente pueden abstenerse de donar productos que caducan en breve plazo. Algunas empresas grandes tienen programas de divulgación de productos en cuyo marco donan

específicamente productos de sus inventarios normales conforme a un plan acordado para satisfacer las necesidades de los receptores.

Un objetivo de las directrices es reducir las donaciones de medicamentos que caducan en un plazo breve mediante un mejor control de los inventarios de parte de las empresas donantes y los intermediarios y mediante una mejor comunicación. Los donantes e intermediarios deben abstenerse lo más posible de donar medicamentos próximos a su fecha de caducidad.

Informar al público

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.

Establecer una coordinación entre los donantes

Se recomienda que los diferentes donantes colaboren en el establecimiento de un órgano coordinador en el país receptor. Este órgano debe determinar las necesidades, las prioridades, el almacenamiento, la logística y la distribución y actuar como punto de contacto central en las conversaciones con las autoridades del gobierno del país receptor.

El departamento de gobierno responsable debe suministrar a los organismos de socorro la mayor cantidad posible de información sobre los donativos solicitados y aprobados. Por su parte, los organismos donantes deben mantener plenamente informados al órgano coordinador de los donantes y al departamento de gobierno responsable sobre la identidad específica, las fechas de llegada, las cantidades y las fechas de caducidad de los donativos. Con ello se ayudará considerablemente al órgano coordinador del país receptor a planificar la buena recepción de los donativos y a identificar la necesidad de otros suministros.

En los países donantes, todas las organizaciones deberían establecer asimismo un órgano coordinador a nivel de la sede para velar por que se apliquen políticas y procesos de donación apropiados.

Es incorrecta la idea de que en caso de emergencia aguda se pueden donar productos con escasa durabilidad restante porque se utilizarán rápidamente. En las situaciones de emergencia los sistemas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos están a menudo perturbados y sobrecargados, y muchos donativos de medicamentos tienden a acumularse.

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 comercial.⁹

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.¹⁰

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 utilidad.¹¹

Francia, 1991

La organización Pharmaciens sans Frontières recogió cuatro millones de kilogramos 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.¹²

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.¹³

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.¹⁴

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.¹⁵

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.¹⁶ 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.¹⁷

Rwanda, 1994

Se donaron grandes cantidades de un antibiótico de avanzada a campos de refugiados en Rwanda. La donación se efectuó a granel por conducto de instituciones benéficas. El personal local que se ocupaba de los refugiados no estaba acostumbrado a utilizar el fármaco; la mayor parte del donativo fue retirado; el resto creó problemas de eliminación.^{18, 19}

Bosnia y Herzegovina, 1992-1996

Entre 1992 y mediados de 1996 se recibieron unas 17 000 toneladas métricas de donativos inapropiados; el costo estimado de su eliminación fue de US\$ 34 millones.²⁰

Albania, 1999

Una auditoría de los donativos humanitarios de medicamentos recibidos en Albania en mayo de 1999 reveló graves problemas de calidad. Se estimó que el 50% de los medicamentos que llegaron a Albania durante la crisis de los refugiados del Kosovo eran inapropiados o inútiles y fue necesario eliminarlos. El 65% de los medicamentos tenían una fecha de caducidad inadecuada (o bien inexistente o bien con un plazo inferior a un año a partir de la fecha de la donación); y el 32% estaban identificados exclusivamente con sus nombres comerciales, desconocidos para los profesionales de la salud albaneses. Ninguno de los donativos de escasa durabilidad habían sido solicitados y, según los socorristas, era imposible distribuirlos y utilizarlos antes de finalizar el año.²¹

Nota de agradecimiento

Damos las gracias a las siguientes personas, cuyas observaciones y otras contribuciones a la evaluación y revisión de estas directrices han sido de gran ayuda:

N.D.Achu, Commonwealth Pharmaceutical Association, Camerún; M.G.Andersen, Rotary Australia; S.Anderson, Astra Pharmaceuticals Pty. Ltd., Australia; Sr. Angelina, Trinity Hospital, Malawi; B.Assam, South West Provincial Special Fund for Health, Camerún; S.Barbereau, Farmacéuticos Sin Fronteras, Comité Internacional, Francia; B.Barnes, Glaxo Wellcome plc., Reino Unido; P.G.Bindokas, Humanitarian Aid Commission, Lituania, L.Blok, MSF, Holanda; O.Brasseur, Centro Internacional de la Infancia y de la Familia, Francia; A.Brúzas, Orden de Malta, Lituania; F.Bürger & K.Zwingenberger, Grünenthal GmbH, Alemania; K.Carter & J.Desautelle, AmeriCares, EE.UU.; J.Chamousset, Orden de Malta, Benin; L.S.Charimari, Provincial Medical Directorate, Zimbabwe; N.Chebotarenco, Association «Drugs», República de Moldova; P.M.Chenaparampil, Alleppey Diocesan Charitable and Social Welfare Society, India; A.Chidarikire, Ministry of Health and Child Welfare, Zimbabwe; J.C.Chin Loy, Sisters of the Poor, Filipinas; Z.Chlap, Orden de Malta, Polonia; B.D.Colatrella, Merck & Co. Inc., EE.UU.; D.Collier, Janssen Pharmaceutica, Bélgica; E.M.Connolly, Hoechst Marion Roussel Inc., EE.UU.; G.Coughlin, Orden de Malta, El Salvador; A.Damdinsuren, Agency for Quality Assurance of Drugs, Mongolia; R.A.Davey, Memorial Christian Hospital, Bangladesh; C.Dedza, Mlambe Hospital, Malawi; C.Dick, Ekwendeni Hospital, Malawi; L.Dindonis, International Veterinary Educational Assistance, EE.UU.; K.Ditz, Merck KGaA, Alemania; D.Djamilatou, PEV/SSP/ME, Conakry, Guinea; C.Drown, Medical Supplies Department, Nepal; T.Dubuque, Crudem Foundation, EE.UU.; R.B.Elens, Holy Family Hospital, Malawi; K.Ellerbroek, Bayer AG, Alemania; A.J.Elphick, Novo Nordisk A/S, Dinamarca; A.Fadoul, Centros para el Desarrollo y la Salud, Haití; G.Fiorentino, Orden de Malta, Panamá; G.Folkedal, Noruega; G.-B.Forte, OMS/EURO; M.Gastellu Etchegorry, MSF, Francia; Cpt. N.Gaza, MOD, Zimbabwe; G.Gedevanishvili, UMCOR, Georgia; R.Geursen & G.Küsters, Hoechst Marion Roussel, Alemania; P.A. Gibson, Eli Lilly and Company, EE.UU.; J.Glenn, SmithKline Beecham, EE.UU.; M.Greiff, Intercare, Reino Unido; F.C.Griz-Tesorero, Orden de Malta, Chile; C.Gursky, Bayer Corporation, EE.UU.; S.Gvörgy, Malteska Dobrotvorna Organizacija, República Federativa de Yugoslavia; H.Haga, Nippon Glaxo Ltd.; M.Healy, Trócaire, Irlanda; E.Hesse, MSF, Luxembourg; H.Hoppe, Bristol-Myers Squibb GmbH, Alemania; Horizons Santé, Camerún; B.Irvine, Pharmaceutical Society of New Zealand; B.Jøldal, Sandvika Apotek, Noruega; P.A.Jotterand, Farmacéuticos Sin Fronteras, Comité Internacional, Francia; K.Kafidi, Ministry of Health and Social Services, Namibia; T.Kaneko, Kirin Brewery Co. Ltd., Japón; J.P.Kelsall, MAP International, Canada; R.V.Kesteren-Archen, Federación Internacional Farmacéutica, Países Bajos; H.Kienzl, Zeneca GmbH, Alemania; G.Kimball, UMCOR, Haití; W.Kollmann, Knoll AG, Alemania; W.Kotkowski, Sihanouk Hospital Centre of HOPE, Camboya; J.Krauskopf, Orden de Malta, Croacia; C.E.Kuhinka, Wyeth-Ayerst Pharmaceuticals, EE.UU.; M.Kurian, Comisión Médica Cristiana, Acción de las Iglesias para la Salud, Consejo Mundial de Iglesias, Suiza; E.Larsson, DANIDA, Kenya; J.F.Ledesma, St. Luke's Medical Centre, Filipinas; P.Le Jacq, Maryknoll Missioners, República Unida de Tanzania; D.Lejoyeux, Tulipe, Francia; J.P.Lepers, Institut de Léprologie Appliquée, Senegal; D.Lockyer, Overseas Pharmaceutical Aid for Life, Australia; J.-D.Lormand, MSF, Suiza; A.Lungu, Swazilandia; J.McDonald, St. Vincent de Paul Society, Australia; H.Maisano, World Vision, Australia; J.Mamedov, UMCOR, Azerbaiyán; A.Masel & K.-J. Schlabe, Berlin-Chemie AG, Alemania; F.Matthys, MSF, Francia; S.Meier, MAP International, EE.UU.; M.Minkaila, Direction Nationale de la Santé Publique, Malí; A.Møller, Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dinamarca; Mongolemimpex, Mongolia; C.Mugadza, Datlabs Pvt. Ltd., Zimbabwe; C.Y.Mwasha, Muhimbili Health Centre, República Unida de Tanzania; Y.Nakano, Fujisawa Pharmaceutical Co., Ltd., Japón; G.Nanu, Cible, Camerún; H.Norikyo & I.Kitamaru, Fuso Pharmaceutical Industries Ltd., Japón; M.O'Donohue, Catholic Medical Mission Board Inc., EE.UU.; G.B.Okelo, University of Tropical Medicine and Technology, Kenya; B.Olsen, Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, Suiza;

E.M.A.Ombaka, Pharmaceutical Programme, Community Initiatives Support Services International, Kenya; J.O'Neill, Save the Children Fund, Australia; Orden de Malta, República Dominicana; A.L.Oviedo, Ministerio de Salud y Previsión Social de Bolivia; D.M.Padgett, Interchurch Medical Assistance Inc., EE.UU.; R.Paltridge, Crusade Mercy Ministries, Australia; T.Parts, State Agency of Medicines, Estonia; B.Pastors, Action Medeor, Alemania; C.Person, Johnson and Johnson, EE.UU.; A.Petersen, DIFAM, Alemania; Pharmaceutical Product Donation Steering Committee, EE.UU.; The Pharmacist, Health Services Department, Zimbabwe; G.H. de Pommery, Oeuvres Hospitalières Françaises de l'Ordre de Malte, Francia; W.L.Prelesnik, International Aid Inc., EE.UU.; S.K.Proctor, Mayaka Health Centre, Malawi; F.T.Puls, Memisa Medicus Mundi, Países Bajos; N.Que, Christian Health Association of Malawi; M.Rajmakers, Wemos, Países Bajos; Ramakrishna Mission Ashrama, India; Dr. Rakotomanana, Direction des Pharmacies, Madagascar; R.W.Rice, Asian Outreach Australia Inc., Australia; E.J.Ridder, Ministerio de Cooperación para el Desarrollo, Países Bajos; J.Rigal, MSF; C.C.Robert, Presbyterian Medical Institutions, Camerún; M.C.Robert, Hôpital Général de Kinshasa, República Democrática del Congo; L.Rolver, Nycomed Amersham, EE.UU.; J.Roos, Centro de Obras Sociales, Perú; C.J.Rumball, CAN MAP, Canadá; J.Russo, Partnership for Quality Medical Donations, EE.UU.; Sr. Sabina, Our Lady of Providence Hospital, India; Sadebay, Camerún; H.Sandbladh, Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, Suiza; M.Sarkar, Community Development Medicinal Unit, India; H.Sassounian, United Armenian Fund, EE.UU.; C.Saunders, FNUAP, EE.UU.; P.Saunders, Essential Drug Project, OXFAM, Reino Unido; R.Scharf, Instituto de Hematología y Transfusión Sanguínea, Polonia; J.Schmick, World Vision, EE.UU.; Cpt.Sekouba-Bangoura, Orden de Malta, Guinea; N.S.Snarskis, Orden de Malta, Letonia; B.Snell, Macfarlane Burnet Centre for Medical Research, Australia; J.A.Soltz, Prosalud, Bolivia; S. Sopczyński, Medical Mission Sisters, Etiopía; G.Stark, Kalene Mission Hospital, Zambia; U.Suna, Evangelical Mission Hospital, India; J.Svendsen, Interagency Procurement Services Office, Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, Dinamarca; G. Szalay, OMS/SUP/DBP; D.W.Tarkieh, Needy Children Centre of Africa International, Ghana; L.Taylor, Kirguistán; S.Teper, Ministerio de Salud y Bienestar Social, Polonia; D.Thierry, Centre de Santé de Lagdo, Camerún; K.Timmermans, Oficina de la OMS, Indonesia; M.Torongu, Commonwealth Pharmaceutical Association, Zimbabwe; A.Toumi, Direction de la Pharmacie et du Médicament, Túnez; Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, División de Suministros, Dinamarca; I.V.Valdés, Orden de Malta, Chile; W.Vandersmissen, SmithKline Beecham, Bélgica; N.van der Veer, Akzonobel, Países Bajos; L.Vanoyan, UMCOR, Armenia; M.Vázquez, MSF, España; R.S.Villonco, Orden de Malta, Filipinas; J.Volkman & F.B.Bauer, Fundación San Gabriel, Bolivia; K.Weerasuriya, Department of Pharmacology, University of Colombo, Sri Lanka; D.Whymys, DFID, Bolivia; R.Wood, Samaritans Purse - World Medical Mission, EE.UU.; G.Zeana & F.Ionescu, Asociatia Salvavita, Rumania.

Referencias

1. CMC. Directrices para donantes y beneficiarios de donativos farmacéuticos. Ginebra: Comisión Médica Cristiana del Consejo Mundial de Iglesias, 1990 (en alemán, español, francés e inglés).
2. OMS. El nuevo botiquín de urgencia. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992. WHO/DAP/90.1, p. 5.
3. OMS. Uso de medicamentos esenciales. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1992. Serie de Informes Técnicos, N° 825, p. 14.
4. OMS. Medical supplies donor guidelines for WHO humanitarian assistance for former Yugoslavia. Zagreb: Organización Mundial de la Salud; 1994.
5. En: Uso de medicamentos esenciales. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1998. Serie de Informes Técnicos, N° 882.
6. Emergency relief items. Compendium of basic specifications, Vol. 2: Medical supplies, equipment and selected essential drugs. Nueva York: Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo; 1996.
7. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992. Serie de Informes Técnicos, N° 823.
8. OMS. The new emergency health kit. 2ª ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1998. WHO/DAP/98.10.
9. Autier P et al. Drug supply in the aftermath of the 1988 Armenian earthquake. *Lancet* 1990; i: 1388-90.
10. Woldeyesus K, Snell B. Eritrea's policy on donations. *Lancet* 1994; ii: 879.
11. Cohen S. Drug donations to Sudan. *Lancet* 1990; i: 745.
12. PIMED. Les médicaments non-utilisés en Europe: recueil, destruction et réutilisation à des fins humanitaires. Paris: Pour une information médicale éthique et le développement; 1994.
13. Offerhaus L. Russia: emergency drug aid goes awry. *Lancet* 1992; i: 607.
14. Maritoux J. Informe presentado a la OMS, octubre de 1994.
15. 't Hoen E, Hodgkin C. Harmful use of donated veterinary drug. *Lancet* 1993; ii: 308-9.
16. Forte GB. An ounce of prevention is worth a pound of cure. Presentation at the International Conference of Drug Regulatory Agencies, La Haya, 1994.
17. Carta del Alcalde de Mostar al Embajador de la Unión Europea, 2 de octubre de 1995.
18. Pharma aid for Rwanda, *SCRIP*, No. 1946, 5 de agosto de 1994, p. 15.
19. Purvis A. The goodwill pill mess. *Time*, 29 de abril de 1996.
20. Berckmans P. Inappropriate drug donation practices in Bosnia and Herzegovina, 1992 to 1996. *New England Journal of Medicine* 1997; 337(25): 1842-1845.
21. OMS. Comunicado de prensa 9915, EURO/15/99, 30 de junio de 1999. Copenhague: Organización Mundial de la Salud, Oficina Regional para Europa.

Portada

DIRECTRICES INTERORGANISMOS

Directrices sobre donativos de medicamentos

Revisión de 1999

Contraportada

Hay muchos tipos de donativos de medicamentos. Algunos constituyen una respuesta rápida a una emergencia aguda o forman parte de la ayuda al desarrollo. Otros representan objetivos filantrópicos de grandes empresas. Otros más son de poca magnitud y están destinados a servicios de salud determinados. Pero demasiado a menudo, los donativos de medicamentos son inapropiados y su eliminación ocasiona problemas a los receptores.

En estas directrices se describen las «buenas prácticas de donación» con objeto de mejorar la calidad de los donativos de medicamentos. Pueden servir de base para el establecimiento de directrices nacionales o institucionales y ser adaptadas y aplicadas por gobiernos y organizaciones que se ocupan de este tipo de asistencia.

Publicadas por primera vez en 1996, las directrices se han revisado posteriormente en función de un extenso examen de la experiencia relacionada con su aplicación. Esta segunda edición comienza con un análisis de la necesidad de directrices, continúa con una presentación de los principios básicos y 12 directrices sobre donativos de medicamentos que comprenden cuestiones tales como la selección de medicamentos, la garantía de la calidad, la presentación y el embalaje. También se describen excepciones a las directrices generales para tener en cuenta situaciones específicas de donación de medicamentos. El presente volumen termina con sugerencias para los donantes sobre otras formas posibles de prestar asistencia y asesoramiento sobre la manera en que los receptores pueden aplicar una política sobre donativos de medicamentos.

El presente documento publicado por el *Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la OMS* en nombre de las organizaciones enumeradas representa un consenso entre organismos.