Donacions Internacionals de Medicaments. Com fer-les apropiadament

Un projecte de:

FARMA MUNDI
FARMACÈUTICS MUNDI

Amb el suport de:

Ajuntament de Barcelona

© D'aquesta edició: Farmamundi

Edita:
Farmamundi Catalunya
C/Erasme de Janer 8
08001 - Barcelona
Telf: 93 244 44 55
www.farmamundi.org

Amb el suport de:

Ajuntament
de Barcelona

Maquetació:
La Guspira

Edició:
gener 2019

ÍNDEX

INTRODUCCIÓ 4
CONSIDERACIONS GENERALS 5
SELECCIÓ DE MEDICAMENTS 6
PRESENTACIÓ, ENVASAT I ETIQUETATGE 9
TRANSPORT 10
INFORMACIÓ I GESTIÓ 11
GESTIÓ DE MEDICAMENTS SOBRERS 13
CONCEPTES CLAU 14
ACRÒNIMS 16
BIBLIOGRAFIA 17
NOTES 18

INTRODUCCIÓ

Les donacions de medicaments es duen a terme en contextos molt diferents, ja sigui com a resposta urgent a situacions d'emergència en cas de crisis humanitàries, o en el marc de l'ajuda al desenvolupament, per a projectes de cooperació a llarg termini.

En situacions d'emergència, part de la resposta solidària a les poblacions afectades es concreta en la donació de medicaments. Tot i que la voluntat d'oferir ajuda en aquestes ocasions és gairebé sempre inqüestionable i ben intencionada, la premissa que "alguna cosa és sempre millor que res" no és encertada. Els medicaments són fonamentals en els esforços humanitaris, però una donació inadequada pot contribuir al col·lapse dels circuits d'assistència immediata, a més a més de tenir conseqüències negatives per al medi ambient i la salut de les persones del país receptor. Sovint s'ha comprovat que els medicaments donats de forma espontània no sempre es corresponen amb les necessitats de la situació d'emergència, morbiditat o del nivell assistencial del país receptor. En aquests casos, les donacions poden tenir efectes negatius en les comunitats receptores perquè poden passar inadvertides pel personal de salut o pacients de la zona, i perquè poden no ajustar-se a les polítiques farmacèutiques locals, ni a les pautes de tractament del país.

És important també desfer el malentès al voltant de l'afirmació que "en situacions d'emergències greus poden donar-se medicaments amb data de caducitat curtes perquè aquests s'utilitzaran ràpidament". És precisament en aquestes situacions, quan els sistemes de recepció, emmagatzematge i distribució de medicaments, igual que d'altres subministraments, es poden veure alterats i sobrecarregats, ocasionant acumulacions, abans de ser finalment entregats a destinació. Aquests retards són especialment greus en el cas dels medicaments donat que entra en joc la seva data de caducitat.

Organitzacions sanitàries locals i internacionals, així com entitats públiques i privades, han denunciat repetidament al llarg dels anys, l'arribada massiva de medicaments no utilitzables a països afectats per situacions de crisi, i els problemes que es deriven del seu ús irracional, i d'un emmagatzematge i eliminació incorrectes.

L'any 1996, l'Organització Mundial de la Salut (OMS) [1] va publicar per primera vegada unes recomanacions sobre donacions internacionals de medicaments que van ser revisades i ratificades el 1999 per aquesta mateixa agència, organitzacions socials i organismes internacionals, fins a l'última revisió de l'any 2010 [2]. Aquestes recomanacions han servit a la comunitat internacional per elaborar les legislacions internacionals com ara les Directrius sobre pràcti-

ques correctes de distribució de medicaments per a ús humà de la Comunitat Econòmica Europea (CEE) [3] i les legislacions nacionals. En el cas de l'Estat espanyol, és l'*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (AEMPS) [4] qui regula les donacions internacionals de medicaments. És, a través de les Instruccions per a les exportacions de medicaments en concepte de donacions humanitàries que l'AEMPS [5] promou com a punt principal, que les normes de qualitat dels medicaments siguin les mateixes per a tothom, i que no es puguin donar medicaments ja usats o que hagin sortit del circuit farmacèutic.

CONSIDERACIONS GENERALS

L'objectiu de les recomanacions de l'OMS i de la legislació espanyola sobre donacions internacionals de medicaments, assegurar la seva qualitat a totes les persones, independentment de les seves circumstàncies. És per això que els medicaments donats han de complir amb totes les normes internacionals de qualitat i no han d'haver abandonat el canal de distribució farmacèutic que assegura la seva traçabilitat.

Les donacions internacionals de medicaments han d'estar sempre avalades per personal farmacèutic que és qui assumeix la responsabilitat de la seva qualitat i qui certifica la seva validesa per a l'enviament.

Cal també que l'entitat receptora estigui informada, amb la suficient antelació, de la data d'arribada i de les dates de caducitat dels medicaments que, segons la legislació espanyola, han de ser superiors a 15 mesos. En casos especials, i per a caducitats inferiors, cal disposar d'una carta d'acceptació signada pel destinatari. Això és així, perquè en situacions de crisi, el país receptor pot tenir problemes logístics com la manca de mitjans de transport i d'emmagatzematge, o llargues distàncies entre els ports d'arribada i la destinació final dels medicaments que poden comportar terminis de lliurament de fins a sis a nou mesos, minvant les dates de caducitat dels medicaments. És per aquest motiu que les persones implicades han de conèixer les quantitats i les caducitats dels medicaments, ja que una demora excessiva, en qualsevol de les fases, pot implicar pèrdues de qualitat, disminució d'estoc en els centres de salut, i la generació de residus nocius per al medi ambient. Els medicaments inutilitzables que arriben al país receptor s'han d'eliminar de manera adequada, per tractar-se de substàncies contaminants orgàniques emergents, el que sovint comporta un problema afegit per al país receptor, si aquest no disposa de sistemes adequats de gestió de residus.

Per altre banda i en la mesura del possible, els medicaments donats s'han d'enviar en envasos i amb el etiquetatge adequat a la gestió final del personal del centre de salut de destinació.

Finalment destacar que les donacions internacionals de medicaments no poden ser gestionades per i per a un particular, sinó que sempre han de ser gestionades de manera directa per organitzacions no governamentals (ONG) o fundacions d'ajuda humanitària que compleixin amb els requisits establerts en la corresponent normativa d'aplicació, laboratoris farmacèutics, distribuïdores de medicaments, hospitals, centres sanitaris o governs, i estar destinades així mateix a governs o a entitats acreditades pel Ministeri de Salut del país de destinació.

SELECCIÓ DE MEDICAMENTS

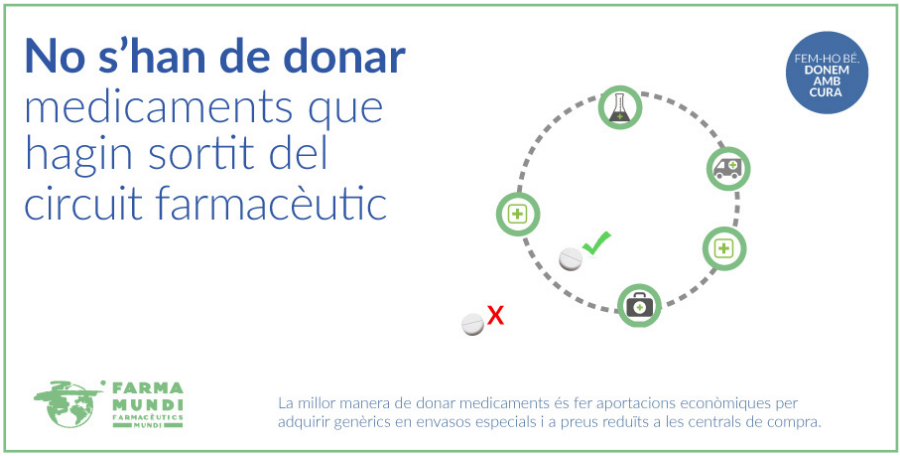
Els medicaments registrats a Espanya seleccionats per a una donació han de complir sempre amb les garanties internacionals de qualitat. En el cas de medicaments no registrats a Espanya, aquests han de:

- estar registrats en un país de la Unió Europea, o bé,

- estar registrats fora de la Unió Europea i disposar del corresponent certificat de Normes de Correcta Fabricació (NCF) emès per la Unió Europea que garanteixi la seva qualitat. En aquests casos, i de manera excepcional, l'exportació pot autoritzar-se en concepte de donacions humanitàries i ha d'anar acompanyada d'una declaració signada per les autoritats sanitàries del país de destinació que inclogui:

  a) la identificació dels medicaments: nom del medicament, presentació i laboratori fabricant.

  b) l'acceptació expressa de la tramesa, on consti a més el coneixement de què el medicament objecte de sol·licitud no està registrat a la Unió Europea.



Els medicaments donats **han de tenir:**

- **les mateixes garanties de qualitat, seguretat i eficàcia que els comercialitzats al país** d'origen i per tant romandre dins del circuit farmacèutic, és a dir en la cadena de custòdia legal, **fins al seu lliurament final.**

- **una caducitat** mínima de quinze mesos amb l'excepció de donacions directes a determinats establiments de salut. En aquests casos és necessària la declaració del personal sanitari responsable de la recepció, que ha de conèixer les dates de caducitat, les condicions de conservació, així com, la quantitat rebuda per a la seva adequada administració.

- **l'autorització prèvia del receptor,** qui ha hagut de especificar les seves necessitats. La legislació autoritza el receptor a refusar els medicaments donats no sol·licitats, els que arriben sense previ avís, o no siguin necessaris per garantir que la donació s'ajusti a les polítiques farmacèutiques i als programes de medicaments essencials del país receptor, per tal de maximitzar l'impacte positiu del donatiu, impedint l'arribada de medicaments innecessaris i /o desconeguts en el país receptor.

- **la presentació, dosi i formulació anàlogues en la mida del possible, a les del país receptor per facilitar el treball del personal de salut,** qui de forma habitual treballa amb certes fórmules i pautes de dosificació que és preferible no modificar per no afectar la qualitat de la seva assistència.

Per acabar, destacar que no es poden donar medicaments que procedeixin de devolucions de pacients, ni les mostres gratuïtes facilitades al personal de salut, ja que no és possible garantir la seva qualitat.

Restriccions i excepcions

* Els psicòtrops, hemoderivats, estupefaents, medicaments termolàbils o que precisen condicions especials de conservació i o de transport tenen una consideració especial i la seva donació ha d'estar degudament justificada. Aquests medicaments requereixen d'una autorització especial d'exportació, que tramita l'Àrea d'Estupefaents i Psicòtrops de l'AEMPS i que acompanyarà a l'autorització d'exportació de medicaments en concepte de donacions humanitàries.

* Les vacunes, que a més de tenir condicions especials de conservació i/o de transport, solen regir-se per plans de vacunació nacionals i acords internacionals, quedant fora de les donacions, entre entitats, a menor escala.

PRESENTACIÓ, ENVASAT I ETIQUETATGE

Per facilitar l'administració, l'emmagatzematge i la distribució de donacions internacionals de medicaments, especialment en situacions d'emergència, és molt important la clara identificació de les caixes i del seu contingut, ja que, en cas contrari, les operacions d'enviament es fan molt lentes i laborioses, retardant el lliurament dels medicaments a l'entitat receptora.

- **Els envasos han de permetre la clara identificació del medicament,** és a dir, han d'incloure la Denominació Comuna Internacional (DCI) o nom genèric, dosi, forma farmacèutica, nombre de lot, fabricant i data de caducitat. Per al personal de salut receptor és font de confusió rebre medicaments amb noms comercials diferents o desconeguts als disponibles en el seu país, i sense la DCI. En el cas dels injectables, la via d'administració ha d'estar també indicada de manera clara. És recomanable

a més, que l'idioma de l'etiquetatge dels medicaments sigui comprensible pels professionals de salut del país receptor.

- **És recomanable adequar els envasos (comercial o hospitalari)** a les condicions de l'entitat receptora, tenint en compte també qüestions com el preu dels diferents formats i del transport, per maximitzar els recursos destinats a la donació.

TRANSPORT

En cap moment durant el transport, és a dir, des del magatzem de sortida dels medicaments, fins a la seva arribada al país receptor, es poden obrir les caixes que els contenen, afegir-ne o treure´n cap. Fins a aquest moment, el nombre de caixes, pesos i continguts han de correspondre amb la documentació d'exportació associada: factura comercial, llistat del contingut i carta de donació, on es declari que els béns donats tindran un ús en destí de tipus assistencial, i no comercial.

Els medicaments s'han de empaquetar en caixes separades de la resta de la mercaderia, sense barrejar-se amb un altre tipus de subministraments. Per facilitar la manipulació de l'enviament, sense haver de fer servir equips especials, les caixes no han de pesar més de 23 kg.

Despeses

Les despeses de transport (local i internacional), dipòsit i custòdia, despatx de duana o emmagatzematge o/i manipulació apropiada, són a càrrec de l'entitat donant, llevat que es convingui d'una altra manera, i per endavant, amb l'entitat receptora, per evitar que aquesta es vegi obligada a destinar fons i esforços al pagament d'impostos de duana i de transport.

INFORMACIÓ I GESTIÓ

L'exportació de medicaments, com a donació internacional, a més, de la corresponent autorització de l'AEMPS ha d'anar acompanyada, a efectes fiscals, de la següent documentació:

1. **factura comercial** en el qual el valor declarat del medicament es basa en el preu a l'engròs del seu equivalent genèric en el mercat local. Si no es disposa d'aquesta informació, en el preu a l'engròs en el mercat mundial del seu equivalent genèric. El valor declarat pot incloure també les despeses de gestió.
2. **llistat del contingut** (*packing list)*
3. **carta de donació** emesa per l'entitat donant indicant el destí, el valor dels medicaments, i declarant que els medicaments donats tindran ús assistencial, i no comercial.
4. **informació de la duana de sortida** (port o aeroport).

A causa de què la documentació per a l'exportació inclou la llista del contingut de cada paquet, no es pot sol·licitar l'autorització a l'AEMPS fins que la comanda estigui totalment muntada.

La sol·licitud, que és gratuïta, es pot tramitar:

- De forma telemàtica: a través l'aplicació LABOFAR, a l'oficina virtual de l'AEMPS: https://labofar.aemps.es/labofar/inicial.do
- En format paper.

L'autorització d'exportació de medicaments:

- és única i exclusiva per a cada donació, i no és necessària per a productes sanitaris i cosmètics.
- té validesa de tres mesos. En cas de superar aquest període s'haurà de sol·licitar una nova autorització.

En cap cas els medicaments autoritzats per a donació podran tenir finalitat comercial.

Hi ha dos tipus d'entitats donants:

A) amb Codi d'Identificació Fiscal (CIF) europeu:

i. Enviaments amb entrega a Espanya; coneguts informalment com "*enviament en maleta*". En aquests casos, l'entitat donant actua com a entitat exportadora de medicaments i és responsable final de l'enviament. És aquesta mateixa entitat qui tramita amb l'AEMPS l'autorització d'exportació de medicaments i la resta de documentació duanera. La responsabilitat de la distribuïdora de medicaments acaba en el magatzem de lliurament indicat per l'entitat, que haurà de proporcionar la documentació i facilitar l'assessorament, en cas necessari, sobre la tramitació de l'autorització de l'exportació.

ii. Enviaments amb entrega al receptor de la donació. La distribuïdora de medicaments actua com a entitat exportadora, i és l'entitat responsable de tramitar el permís d'exportació de medicaments i la resta de documentació duanera.

B) amb CIF no europeu:

En aquests casos l'entrega es fa en països no membres de la UE i tenen consideració d'exportació comercial, no requerint així, de la carta de donació. En aquests casos és la distribuïdora qui realitza les gestions d'exportació i els tràmits duaners amb les administracions pertinents.

Per sol·licitar l'autorització d'exportació de medicaments s'ha de presentar:

1) **Llistat del contingut dels medicaments** indicant:

- Nom del medicament (Denominació Comuna Internacional).
- Número de registre, quan el medicament està registrat per a la seva comercialització en un Estat Membre de la UE o certificat de Normes de Correcta Fabricació (NCF), en altres circumstàncies.
- Titular de l'autorització de comercialització.
- Presentació: forma farmacèutica, dosi i format.
- Número de lot.
- Data de caducitat.
- Nombre d'envasos de cada medicament.
- Menció: "*Aquests medicaments són una donació gratuïta de caràcter humanitari per a (nom de l'entitat).*

2) **Certificat signat pel/per la farmacèutic/a responsable** avalant l'enviament i donant conformitat als criteris establerts per a la donació internacional de medicaments.

GESTIÓ DE MEDICAMENTS SOBRERS

Els medicaments sobrants de les nostres farmacioles, així com els envasos buits o amb restes de medicaments, han de portar-se als Punts SIGRE (Sistema Integral de Gestió de Residus i Envasos de Medicaments) [6] de les farmàcies, amb les seves caixes originals per facilitar la identificació del medicament i posterior tractament mediambiental. En aquests contenidors no es poden dipositar agulles, termòmetres, gases i material de cures, productes químics, radiografies o piles. Com a excepció, només quan no sigui possible separar l'agulla, es poden dipositar xeringues precarregades, plomes o bolígrafs d'insulina, amb l'agulla tapada amb el seu caputxó protector, o similar. Per motius de seguretat i salut pública, els Punts SIGRE es troben exclusivament en farmàcies, de manera que els residus de medicaments estan sempre sota la custodia de professionals de farmàcia.

Destacar finalment que, segons la Llei d'Envasos i Residus d'Envàs (Llei 1/1997 del 24 d'abril) és el sector productiu farmacèutic [7] qui està obligat a assumir la gestió dels residus de medicaments, que es destrueixen de manera controlada, i del reciclatge del cartró, vidre, paper, etc., per no contaminar el medi ambient.

CONCEPTES CLAU

Bioequivalència

La bioequivalència és un atribut d'un medicament respecte d'un referent, on tots dos posseeixen diferents orígens de fabricació, contenen igual principi actiu i quantitat, i són similars en quantitat i velocitat de fàrmac absorbit, en ser administrats per via oral, dins de límits raonables, establerts per procediments estadístics.

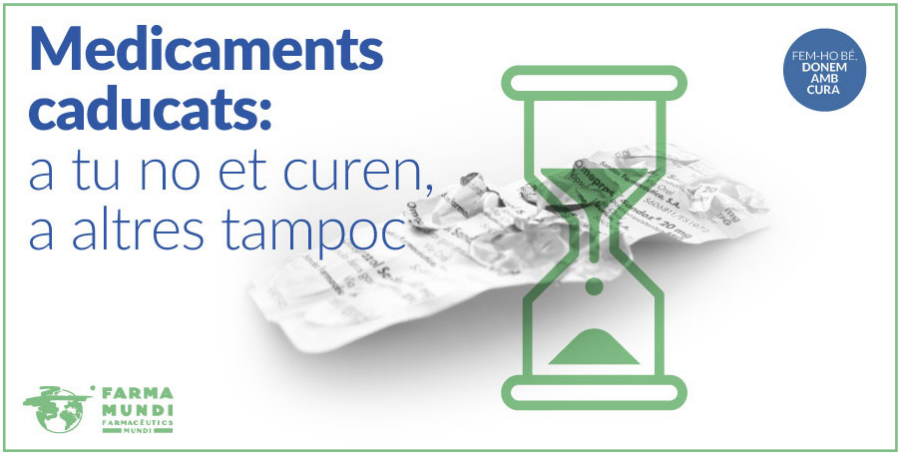
Contaminant emergent

Contaminant emergent és aquell prèviament desconegut o no reconegut com a tal, en que la presència en el medi ambient no és necessàriament nova, però sí la preocupació per les possibles conseqüències de la mateixa. La detecció d'aquests contaminants en el medi ha estat possible només recentment gràcies al desenvolupament de noves i més sensibles tecnologies analítiques..

Medicaments essencials

Els medicaments essencials són aquells que cobreixen les necessitats d'atenció de salut prioritàries de la població. La seva selecció es fa tenint en compte la prevalença de les malalties i la seva seguretat, eficàcia i cost-eficàcia comparativa. Les llistes nacionals de medicaments indiquen els medicaments essencials que han d'estar disponibles en tot moment, en quantitats suficients, en les formes farmacèutiques apropiades, amb una qualitat garantida, i a un preu assequible per a les persones i per a la comunitat.

L'Organització Mundial de la Salut va publicar el 1977 la primera llista de medicaments essencials que es revisa i s'actualitza cada dos anys per adaptar-la als desafiaments sanitaris canviants al món, servint de model als estats membres. Al març de 2017 es va publicar la vintena revisió de la Llista de medicaments essencials i la sisena per a menors de 12 anys. La vintena Llista inclou 433 medicaments per tractar malalties prioritàries com el paludisme, el VIH/SIDA, la tuberculosi, els trastorns de la salut reproductiva i les cada vegada més freqüents malalties cròniques, entre les quals, el càncer i la diabetis [8].



Medicaments genèrics

Els medicaments genèrics són aquells que presenten la mateixa composició qualitativa i quantitativa en principis actius i la mateixa forma farmacèutica que els medicaments originals i que han demostrat bioequivalència amb els medicaments originals o de referència.

Malalties oblidades

Les malalties oblidades o desateses són aquelles que persisteixen quan hi ha pobresa i es concentren de forma gairebé exclusiva en poblacions pobres i països empobrits del món. Aquestes poblacions, residents en zones rurals remotes, barris suburbans marginals o zones de conflicte, solen ser les més afectades per aquestes malalties, a les quals es destina poca recerca i desenvolupament, i es veuen relegades de les prioritats de la salut pública perquè no tenen influència política. La inexistència d'estadístiques fiables dificulta també les iniciatives per posar-les de relleu.

Morbiditat

Morbiditat és el nombre de persones considerades malaltes o víctimes de malaltia en un espai i temps determinat. La morbiditat és una dada estadística important per comprendre l'evolució o retrocés d'alguna malaltia, les raons del seu sorgiment i les possibles solucions.

ACRÒNIMS

AEMPS - *Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios*
CIF - Codi d'Identificació Fiscal
CEE - Comunitat Econòmica Europea
DCI - Denominació Comuna Internacional
NCF - Normes de Correcta Fabricació
OMS - Organització Mundial de la Salut
ONG - Organització No Governamental
SIDA - Síndrome d'Immunodeficiència Adquirida
UE - Unió Europea
VIH - Virus de la Immunodeficiència Humana

BIBLIOGRAFIA

[1] Pàgina web de l'Organització Mundial de la Salut (OMS).
http://www.who.int/es/

[2] Guia Donacions de Medicaments. Organització Mundial de la Salut (OMS).
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44647/1/9789241501989_eng.pdf

[3] Directrius de 5 de novembre de 2013 sobre pràctiques correctes de distribució de medicaments per a ús humà.
https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/donaciones/docs/instrucciones-donacion-med.pdf

[4] Pàgina web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).
https://www.aemps.gob.es/

[5] Instruccions per a les exportacions de Medicaments en concepte de Donacions Humanitàries. Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS). Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.
https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/donaciones/docs/instrucciones-donacion-med.pdf

[6] Llei d'Envasos i Residus d'Envàs (Llei 1/1997 del 24 d'abril) del BOE.
https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1997-8875

[7] Pàgina web del SIGRE (Sistema Integral de Gestió del Medicament).
http://www.sigre.es/

[8] Vintena Llista de Medicaments Essencials. Organització Mundial de la Salut (OMS). https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017.pdf?ua=1

Sisena Llista de Medicaments Essencials per a menors de 12 anys. Organització Mundial de la Salut (OMS).
http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273825/EMLc-6-eng.pdf?ua=1

NOTES

Un projecte de:

FARMA MUNDI
FARMACÈUTICS MUNDI

Amb el suport de:

Ajuntament de Barcelona