



Donaciones Internacionales de Medicamentos. Cómo hacerlas de manera apropiada



Un proyecto de:



Con el apoyo de:



Ajuntament
de Barcelona

© De esta edición: Farmamundi

Edita:

Farmamundi Catalunya

C/Erasmus de Janer 8

08001 - Barcelona

Telf: 93 244 44 55

www.farmamundi.org

Con el apoyo de:



**Ajuntament
de Barcelona**

Maquetación:

La Guspira

Edición:

enero 2019

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	4
CONSIDERACIONES GENERALES	5
SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS	6
PRESENTACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO	9
TRANSPORTE.....	10
INFORMACIÓN Y GESTIÓN	11
GESTIÓN DE MEDICAMENTOS SOBRANTES	13
CONCEPTOS CLAVE	14
ACRÓNIMOS	16
BIBLIOGRAFÍA.....	17
NOTAS	18

INTRODUCCIÓN

Las donaciones de medicamentos se dan en contextos muy diferentes, ya sea como respuesta urgente a situaciones de emergencia en caso de crisis humanitarias, o en el marco de la ayuda al desarrollo, para proyectos de cooperación a largo plazo.

En situaciones de emergencia, parte de la respuesta solidaria a las poblaciones afectadas se concreta en la donación de medicamentos. Aunque estas intenciones son casi siempre incuestionables y de buena fe, la regla “algo es siempre mejor que nada” no es acertada; ya que, siendo los medicamentos fundamentales en los esfuerzos humanitarios, una donación inapropiada puede contribuir al colapso de los circuitos de asistencia inmediata, así como tener consecuencias negativas futuras para el medio ambiente y la salud de las personas del país receptor. Con frecuencia se ha comprobado que los medicamentos donados de forma espontánea no siempre se corresponden con las necesidades de la situación de emergencia, morbilidad o del nivel asistencial del país receptor. En estos casos, las donaciones pueden tener efectos negativos a nivel de las comunidades receptoras, pudiendo incluso pasar inadvertidas por el personal de salud o pacientes de la zona, sin ajustarse a las políticas farmacéuticas locales, ni a las pautas de tratamiento del país.

Es importante destacar también la incorrecta afirmación de que “en situaciones de emergencias graves pueden donarse medicamentos con fecha de caducidad cortas porque estos se utilizarán rápidamente”, ya que es precisamente en estas situaciones, cuando los sistemas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, al igual que de otros suministros, pueden verse alterados y sobrecargados, ocasionando acumulaciones antes de ser finalmente distribuidos a sus lugares de destino. Estos retrasos son especialmente graves en el caso de los medicamentos, cuando entra en juego su fecha de caducidad.

Organizaciones sanitarias locales e internacionales, así como entidades públicas y privadas, han denunciado repetidamente a lo largo de los años, la llegada masiva de medicamentos no utilizables a países afectados por situaciones de crisis, y los problemas que se derivan de su almacenamiento incorrecto, uso irracional y eliminación.

En 1996, la Organización Mundial de la Salud (OMS) [1] publicó por primera vez unas recomendaciones sobre donaciones internacionales de medicamentos que fueron revisadas y ratificadas en 1999 por esta misma agencia, organizaciones sociales y organismos internacionales, hasta la última revisión del año 2010 [2]. Estas recomendaciones han servido a la comunidad interna-

cional de base para las legislaciones internacionales como las Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano de la Comunidad Económica Europea (CEE) [3] y legislaciones nacionales. En el caso del Estado español, es la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) [4] quien regula las donaciones internacionales de medicamentos. Así, a través de las Instrucciones para las exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias [5], la AEMPS promueve como punto principal que las normas de calidad de los medicamentos sean las mismas para todas las personas, no pudiendo donarse medicamentos ya usados o que hayan salido del circuito farmacéutico.

CONSIDERACIONES GENERALES

El objetivo de las recomendaciones de la OMS y de la legislación española sobre donaciones internacionales de medicamentos, es asegurar la calidad de los medicamentos a todas las personas, sean cuales sean sus circunstancias. Así, los medicamentos donados deben cumplir con todas las normas internacionales de calidad y no haber abandonado el canal de distribución farmacéutico que asegura su trazabilidad.

Las donaciones internacionales de medicamentos deben estar siempre avaladas por personal farmacéutico quien asume la responsabilidad de su calidad y quien certifica su validez para el envío.

Es necesario también que la entidad receptora esté informada, con la suficiente antelación, de la fecha de llegada y de las fechas de caducidad de los medicamentos que, según la legislación española, deben ser superiores a 15 meses. En casos especiales y para caducidades inferiores es necesario disponer de una carta de aceptación firmada por el destinatario. Esto es así, porque en muchos países receptores pueden existir problemas logísticos como la falta de medios de transporte y de almacenamiento o largas distancias entre los puertos de llegada y el destino final, que condicionan los plazos de entrega final de los medicamentos. También los diferentes niveles de almacenamiento de origen a destino (puerto o aeropuerto, almacén central, almacén provincial, hospital de distrito, centro de salud) pueden comportar plazos de entrega de hasta seis a nueve meses, mermando las fechas de caducidad de los medicamentos. Es por este motivo que, en toda la cadena de donación de medicamentos, las personas implicadas deben conocer las cantidades y caducidades



de los medicamentos, pues una demora excesiva, en cualquiera de las fases, puede implicar pérdidas de calidad, disminución de estocs en los centros de salud, y la generación de residuos nocivos para el medio ambiente. Los medicamentos inutilizables que llegan al país receptor deben eliminarse de manera adecuada, al tratarse de sustancias “contaminantes orgánicas emergentes”, lo que a menudo comporta un problema añadido para el país receptor, si éste no dispone de sistemas adecuados de gestión de residuos.

En la medida de lo posible, los medicamentos donados deben enviarse en envases y con el etiquetaje adecuado a la gestión final del personal del centro de salud de destino.

Finalmente destacar que las donaciones internacionales de medicamentos no pueden ser gestionadas por y para un particular, sino que siempre han de ser gestionadas de manera directa por: organizaciones no gubernamentales (ONG) o fundaciones de ayuda humanitaria que cumplan con los requisitos establecidos en la correspondiente normativa de aplicación, laboratorios farmacéuticos, distribuidoras de medicamentos, hospitales, centros sanitarios o gobiernos, y estar destinadas asimismo a gobiernos o a entidades acreditadas por el Ministerio de Salud del país de destino.

SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Los medicamentos registrados en España seleccionados para donar han de cumplir siempre con las garantías internacionales de calidad. En el caso de medicamentos no registrados en España, éstos deben:

- estar registrados en un país de la Unión Europea (UE), o bien
- estar registrados fuera de la Unión Europea y disponer del correspondiente certificado de Normas de Correcta Fabricación (NCF) emitido por la Unión Europea que garantice su calidad. En estos casos, y de manera excepcional, la exportación puede autorizarse en concepto de donaciones humanitarias y deberá ir acompañada de una declaración firmada por las autoridades sanitarias del país de destino que incluya la:

a) identificación de los medicamentos: nombre del medicamento, presentación y laboratorio fabricante.

No se deben donar medicamentos que hayan salido del circuito farmacéutico

HACAMOS BIEN
DONEMOS
CORRECTAMENTE



La mejor manera de dar medicamentos es hacer aportaciones económicas para adquirir genéricos en envases especiales y a precios reducidos a las centrales de compra.

b) aceptación expresa del envío dejando constancia que son concededores de que el medicamento objeto de solicitud no está registrado en la Unión Europea.

Los medicamentos donados **deben tener:**

- **las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia que los comercializados en el país de origen** y por tanto permanecer dentro del circuito farmacéutico, es decir en la cadena de custodia legal, **hasta su entrega final.**
- **una caducidad** mínima de quince meses, con la excepción de donativos directos a determinados establecimientos de salud. En estos casos es necesaria la declaración del personal sanitario responsable de la recepción, quien debe conocer el plazo de caducidad, las condiciones de conservación, y la cantidad recibida para la administración adecuada antes de la fecha de caducidad.
- **la autorización previa del receptor**, quien ha debido especificar sus necesidades. La legislación autoriza al receptor a rehusar donativos no solicitados, los que llegan sin previo aviso, o no sean necesarios para garantizar que los donativos de medicamentos se ajusten a las políticas farmacéuticas y a los programas de medicamentos esenciales del país receptor, impidiendo la donación de medicamentos innecesarios y/o desconocidos en el país receptor.
- **la presentación, dosis y formulación análogas, en lo posible, a las del país receptor** para facilitar el trabajo del personal de salud del país re-

ceptor quien de forma habitual trabaja con ciertas fórmulas y pautas de dosificación que es preferible no modificar para no afectar la calidad de su asistencia.

No pueden donarse medicamentos que procedan de devoluciones de pacientes, ni tampoco los facilitados como muestras gratuitas al personal de salud, ya que no es posible garantizar su calidad.

Medicamentos sobrantes y caducados: no se deben donar



HAGAMOSLO BIEN
DONEMOS
CORRECTAMENTE



Llévalos al punto Sigre con su prospecto y caja original para facilitar su identificación

Restricciones y excepciones

* Los psicótopos, hemoderivados, estupefacientes, medicamentos termolábiles o que precisen condiciones especiales de conservación y/o de transporte tienen una consideración especial y su donación debe estar debidamente justificada. Estos medicamentos requieren de una autorización especial de exportación, que tramita el Área de Estupefacientes y Psicótopos de la AEMPS y que acompañará a la autorización de exportación de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias.

* Las vacunas, que además de tener condiciones especiales de conservación y/o de transporte, suelen registrarse por planes de vacunación nacionales y acuerdos internacionales, quedando fuera de las donaciones a menor escala, entre entidades.



PRESENTACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO

Para facilitar la administración, el almacenamiento y la distribución de donaciones internacionales de medicamentos, en especial en situaciones de emergencia, es muy importante la clara identificación de las cajas y de su contenido, ya que, de lo contrario, las operaciones de envío se hacen muy lentas y trabajosas, retrasando la entrega de los medicamentos a la entidad receptora.

- **Los envases deben permitir la clara identificación del medicamento**, esto es, incluir la Denominación Común Internacional (DCI) o nombre genérico, dosis, forma farmacéutica, número de lote, fabricante y fecha de caducidad. Para el personal de salud receptor es fuente de confusión recibir medicamentos con nombres comerciales diferentes o desconocidos a los disponibles en su país, y sin la DCI. En el caso de los inyectables, la vía de administración debe también estar



indicada de manera clara. Es recomendable además que el idioma del etiquetado de los medicamentos sea comprensible por los profesionales de salud del país receptor.

- **Es recomendable adecuar el envasado (comercial u hospitalario)** a las condiciones de la entidad receptora, teniendo en cuenta también cuestiones como el precio de los diferentes formatos y de transporte, para maximizar los recursos destinados a la donación.

TRANSPORTE

En ningún momento durante el transporte, esto es, desde el almacén de salida de los medicamentos hasta su llegada al país receptor, se pueden abrir las cajas que los contienen, ni añadir o sacar ninguno. Hasta ese momento, el número de cajas, pesos y contenidos debe corresponderse con la documentación de exportación asociada: factura comercial, lista de contenido y carta de donación.

Los medicamentos deben empaquetarse en cajas separadas al resto de la mercancía, sin mezclarse con otro tipo de suministros. Para facilitar la manipulación del envío, sin tener que usar equipos especiales, las cajas no deben pesar más de 23kg.



Gastos

Los gastos de transporte (local e internacional), depósito y custodia, despacho de aduana, almacenamiento y manipulación apropiada, son a cargo de la entidad donante, a menos que se convenga de otra manera y de antemano con la entidad receptora, para evitar que ésta se vea obligada a destinar fondos y esfuerzos para el pago de impuestos de aduana y de transporte.

INFORMACIÓN Y GESTIÓN

La exportación de medicamentos, como donación internacional, además, de la correspondiente autorización de la AEMPS debe ir acompañada, a efectos fiscales, de la correspondiente documentación:

1. **factura comercial** cuyo valor declarado se basa en el precio al por mayor de su equivalente genérico en el mercado local. Si no se dispone de esta información, en el precio al por mayor en el mercado mundial de su equivalente genérico. El valor declarado puede incluir también los gastos de gestión.
2. **listado del contenido** (*packing list*).
3. **carta de donación** emitida por la entidad donante indicando el destino, el valor de los medicamentos, y declaración indicando que los medicamentos donados tendrán uso asistencial, y no comercial.
4. **información de la aduana de salida** (puerto o aeropuerto).

Debido a que la documentación para la exportación incluye la lista con el contenido de cada paquete, la autorización a la AEMPS no puede solicitarse hasta que el pedido esté totalmente montado.

La solicitud, que es gratuita, puede tramitarse:

- De forma telemática: a través la aplicación LABOFAR, en la oficina virtual de la AEMPS: <https://labofar.aemps.es/labofar/inicial.do>
- En formato papel.

La autorización de exportación de medicamentos:

- es única y exclusiva para cada donación, no siendo necesaria para productos sanitarios ni cosméticos.
- tiene validez de tres meses.

En ningún caso los medicamentos autorizados para donación podrán tener finalidad comercial.

Hay dos tipos de entidades donantes:

A) con Código de Identificación Fiscal (CIF) europeo:

i. Envíos con entrega en España: conocidos informalmente como “*envío en maleta*”. En estos casos, la entidad donante actúa como entidad exportadora de medicamentos y es la responsable final del envío. Es esta misma entidad quien tramita con la AEMPS la autorización de exportación de medicamentos y el resto de documentación aduanera. La responsabilidad de la distribuidora de medicamentos termina en el almacén de entrega indicado por la entidad, y deberá proporcionar la documentación y facilitar el asesoramiento, en caso necesario, sobre la tramitación de la autorización de la exportación.

ii. Envíos con entrega en el país receptor de la donación. La distribuidora de medicamentos actúa como entidad exportadora y es la entidad responsable de tramitar el permiso de exportación de medicamentos y resto de documentación aduanera.

B) con CIF no europeo:

En estos casos la entrega de medicamentos se hace en países no miembros de la UE y tienen consideración de exportación comercial, no requiriendo así de carta de donación. En estos casos es la distribuidora quien realiza las gestiones de exportación y los trámites aduaneros con las administraciones pertinentes.

Para solicitar la autorización de exportación de medicamentos debe presentarse:

1) **Listado del contenido de medicamentos** indicando:

- Nombre del medicamento (DCI).
- Número de registro, cuando el medicamento está registrado para su comercialización en un Estado Miembro de la UE o certificado de Normas de Correcta Fabricación, en otras circunstancias.

- Titular de la autorización de comercialización.
- Presentación: forma farmacéutica, dosis y formato.
- Número de lote.
- Fecha de caducidad.
- Número de envases de cada medicamento.
- h. Mención: *Estos medicamentos son una donación gratuita de carácter humanitario para (nombre de la entidad).*

2) **Certificado firmado por el/la farmacéutico/a responsable** avalando el envío y dando conformidad a los criterios establecidos para la donación internacional de medicamentos.

GESTIÓN DE MEDICAMENTOS SOBRANTES

Los medicamentos sobrantes de nuestros botiquines, así como los envases vacíos o con restos de medicamentos, deben llevarse a los Puntos SIGRE [6] (Sistema Integral de Gestión de Residuos y Envases) de las farmacias, con sus cajas originales para facilitar su identificación y posterior tratamiento medioambiental u otro. En estos contenedores no hay que depositar agujas, termómetros, gases y material de curas, productos químicos, radiografías o pilas. Como excepción, sólo cuando no sea posible separar la aguja, se pueden depositar jeringas precargadas y plumas o bolígrafos de insulina, en cuyo caso siempre deberán depositarse con la aguja tapada con su capuchón protector o similar. Por motivos de seguridad y salud pública, los Puntos SIGRE se encuentran exclusivamente en farmacias, de manera que los residuos de medicamentos están siempre bajo custodia de profesionales de farmacia.

Destacar finalmente que, según la Ley de Envases y Residuos de Envase (Ley 1/1997 del 24 de abril) [7] es el sector productivo farmacéutico quien está obligado a asumir la gestión de los residuos de medicamentos que se destruyen de manera controlada y del reciclaje del cartón, vidrio, papel, etc. para no contaminar el medio ambiente.

CONCEPTOS CLAVE

Bioequivalencia

La bioequivalencia es un atributo de un medicamento respecto de un referente, en donde ambos poseen diferentes orígenes de fabricación, contienen igual principio activo y cantidad y son similares en cantidad y velocidad de fármaco absorbido, al ser administrados por la vía oral, dentro de límites razonables, establecidos por procedimientos estadísticos.

Contaminante emergente

Contaminante emergente es aquel previamente desconocido o no reconocido como tal, cuya presencia en el medio ambiente no es necesariamente nueva, pero sí la preocupación por las posibles consecuencias de la misma. La detección de estos contaminantes en el medio ha sido posible sólo recientemente gracias al desarrollo de nuevas y más sensibles tecnologías analíticas.

Enfermedades olvidadas

Las enfermedades olvidadas o desatendidas son aquellas que persisten cuando hay pobreza y se concentran de forma casi exclusiva en las poblaciones pobres y países empobrecidos del mundo. Estas poblaciones, residentes en zonas rurales remotas, barrios suburbanos marginales o zonas de conflicto, suelen ser las más afectadas por estas enfermedades a las que se destina poca investigación y desarrollo y se ven relegadas de las prioridades de la salud pública porque las poblaciones afectadas carecen de influencia política. La inexistencia de estadísticas fiables dificulta también las iniciativas para ponerlas de relieve.

Medicamentos esenciales

Los medicamentos esenciales son aquellos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo-eficacia comparativa. Las listas nacionales de medicamentos indican los medicamentos esenciales que han de estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad.

La Organización Mundial de la Salud publicó en 1977 la primera lista de medicamentos esenciales que se revisa y actualiza cada dos años para adaptarla a los desafíos sanitarios cambiantes en el mundo, sirviendo de modelo a los Estados Miembros. En marzo de 2017 se publicaron la veinteaava revisión de la Lista de medicamentos esenciales y la sexta para menores de 12 años [8]. La veinteaava lista incluye 433 medicamentos para tratar enfermedades prioritarias.

Medicamentos caducados:

a ti no te curan,
a otras personas
tampoco



rias como el paludismo, el VIH/SIDA, la tuberculosis, los trastornos de la salud reproductiva y las cada vez más frecuentes enfermedades crónicas, entre ellas el cáncer y la diabetes.

Medicamentos genéricos

Los medicamentos genéricos son aquellos que presentan la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que los medicamentos originales y que han demostrado bioequivalencia con los medicamentos originales o de referencia.

Morbilidad

Morbilidad es el número de personas consideradas enfermas o víctimas de enfermedad en un espacio y tiempo determinado. La morbilidad es un dato estadístico importante para comprender la evolución o retroceso de alguna enfermedad, las razones de su surgimiento y las posibles soluciones.

ACRÓNIMOS

- AEMPS - Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
- CIF - Código de Identificación Fiscal
- CEE - Comunidad Económica Europea
- DCI - Denominación Común Internacional
- NCF - Normas de Correcta Fabricación
- OMS - Organización Mundial de la Salud
- ONG - Organización No Gubernamental
- VIH - Virus de la Inmunodeficiencia Humana
- UE - Unión Europea
- SIDA - Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Página web de la Organización Mundial Salud (OMS).
<http://www.who.int/es/>
- [2] Guía de Donaciones de Medicamentos. OMS.
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44647/1/9789241501989_eng.pdf
- [3] Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano.
<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:EN:PDF>
- [4] Página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). <https://www.aemps.gob.es/>
- [5] Instrucciones para las exportaciones de Medicamentos en concepto de Donaciones Humanitarias. AEMPS. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/donaciones/docs/instrucciones-donacion-med.pdf>
- [6] Página web del SIGRE (Sistema Integral de Gestión de Residuos y Envases).
<http://www.sigre.es/>
- [7] Ley de Envases y Residuos de Envase (Ley 1/1997 del 24 de abril). BOE.
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1997-8875>
- [8] Veinteava lista de Medicamentos Esenciales. OMS.
https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017.pdf?ua=1
- Sexta lista de Medicamentos Esenciales para menores de 12 años. OMS.
<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273825/EMLc-6-eng.pdf?ua=1>

NOTAS



Un proyecto de:



Con el apoyo de:



Ajuntament
de Barcelona