

Donaciones de medicamentos A examen

■ CARLOTA MERCHÁN • Coordinadora de la campaña «Saber donar».

La coordinadora de la campaña «Saber donar» analiza los datos obtenidos a partir de un estudio sobre las donaciones de medicamentos que se realizan desde España a países en vías de desarrollo. El punto de referencia de este informe es el cumplimiento de las normas sobre donaciones de la Organización Mundial de la Salud.

Las donaciones de medicamentos son en la actualidad una solución temporal al problema del acceso a medicamentos en los países en vías de desarrollo, pero para que cumplan su objetivo deben realizarse de la manera adecuada y garantizando su calidad. La campaña «Saber donar» ha realizado un estudio entre las organizaciones no gubernamentales (ONG) españolas para conocer cómo se donan los medicamentos en España.

ANTECEDENTES

Con motivo del primer año de existencia de la campaña «Saber donar», como foro aglutinador de las principales organizaciones no gubernamentales que trabajan en el sector de la cooperación internacional al desarrollo sanitario, se realiza un estudio destinado a conocer el panorama de las donaciones de medicamentos que desde España se realizan a países en vías de desarrollo.

Para ello se toma una muestra de organizaciones a partir de los directorios de la Coordinadora de Organizaciones No Gubernamentales de Desarrollo de España (CONGDE), de las organizaciones de la campaña y de la



lista facilitada por la Agencia Española del Medicamento con aquellos grupos o asociaciones que han solicitado en los últimos años autorización para la exportación de medicamentos. De un total de 644 cuestionarios enviados, se recibieron 135 respuestas, de las que 76 refieren realizar donaciones de medicamentos a países en desarrollo en los últimos 5 años.

El cuestionario se estructuró con preguntas abiertas y cerradas, de manera que cada encuestado pudiera recurrir a diferentes opciones de las sugeridas como posibles respuestas. El 77% de los donantes se definen como organizaciones no gubernamentales.

DONACIONES POR COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Coincidiendo con el número de organizaciones presentes en cada territorio,

Madrid, Cataluña, País Vasco y Andalucía son las comunidades que realizan más donaciones (el 51,2% del total). Sin embargo, podemos señalar que es en Cataluña donde más ONG refieren donar medicamentos pese a que el número de organizaciones que respondieron desde la Comunidad de Madrid fue superior.

DONACIONES DE MEDICAMENTOS EN LOS ÚLTIMOS CINCO AÑOS

Varias cuestiones fueron planteadas con el objeto de conocer la relevancia que las donaciones de medicamentos tienen dentro del trabajo de las organizaciones encuestadas. Para ello se les preguntaba si habían hecho alguna donación en los últimos cinco años, respondiendo afirmativamente el 56% de la muestra.

Sin embargo, casi el mismo número de organizaciones, un 57,9%, define esta práctica como esporádica frente al 39,5% que la define como frecuente, lo que pone de manifiesto cierta falta de especialización de las organizaciones donantes.

Los proyectos de desarrollo y de emergencia son los principales destinos de las donaciones de medicamentos. Así lo refieren el 58,1% y el 32,3% de las organizaciones encuestadas, teniendo como destino el resto de donaciones otras organizaciones y un dato significativo, proyectos de cuarto mundo, es decir, proyectos desarrollados en España con poblaciones sin recursos.

Resulta lógico que sean los proyectos de desarrollo los principales destinatarios de las donaciones, en parte porque un número importante de ONG que trabajan en la cooperación sanitaria insertan esta práctica dentro de las actividades de sus proyectos y en parte porque las organizaciones más pequeñas también destinan las donaciones que realizan a programas o proyectos desarrollados en ocasiones por ellas mismas y en ocasiones por sus contrapartes, siendo éstas organizaciones sociales locales o congregaciones religiosas vinculadas de alguna manera con la organización donante.

GESTIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

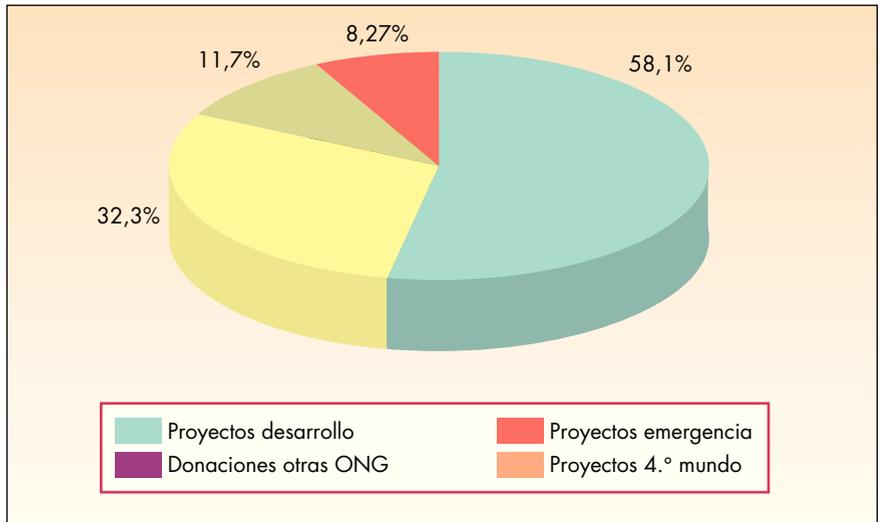
En el 82% de los casos las donaciones son gestionadas dentro de la organización por una persona con perfil o formación sanitaria. Este aspecto estaría condicionado a si el envío es gestionado íntegramente por la organización donante, ya que los casos en que el donante limita su acción a conseguir los medicamentos solicitados por el receptor los datos podrían verse enmascarados por la forma en que la pregunta es formulada.

TIPOS DE DONACIONES REALIZADAS

La mayor parte de las organizaciones, especialmente aquéllas que trabajan exclusivamente con medicamentos donados, recurren a varias fuentes de suministro. Por ello, lo habitual es que estas organizaciones citen como suministradores a farmacias, industrias farmacéuticas o donaciones de particulares.

Aunque casi el 60% envía medicamentos nuevos, aún existe un número importante de organizaciones que continúan enviando medicamentos retornados, incumpliendo de esta

Fig. 1. Principales destinos de las donaciones de medicamentos



manera la quinta directriz de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que dice textualmente: «Las donaciones no deben comprender medicamentos que hayan sido ya facilitados a enfermos y más tarde devueltos a enfermos y más tarde devueltos (por ejemplo a una farmacia) ni tampoco facilitados como muestras gratuitas a los profesionales de la salud». Estaríamos hablando de medicamentos que salieron en su momento del sistema de control farmacéutico, por lo que resultaría difícil garantizar su calidad.

La directriz número 4 también hace referencia a este aspecto: «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 far-

macéuticos objeto de comercio internacional».

El farmacéutico cumpliría en este punto un papel clave para brindar información y asesoramiento a aquellos particulares o colectivos que, con intenciones solidarias, optan por enviar este tipo de medicamentos.

Se puede apreciar que todavía un 56,86% de las organizaciones envían medicamentos donados frente al 43,1% que los compra. Son aquellas organizaciones que realizan envíos de mayor volumen las que recurren a la compra en entidades especializadas por ser éstas proveedoras de medicamentos genéricos en envases de uso hospitalario a precios asequibles.

En lo concerniente a la elección de medicamentos genéricos o de marca comercial, el 61,% de los encuestados dice trabajar con ambos, llamando la

Fig. 2. Origen de los medicamentos donados: retornados o nuevos

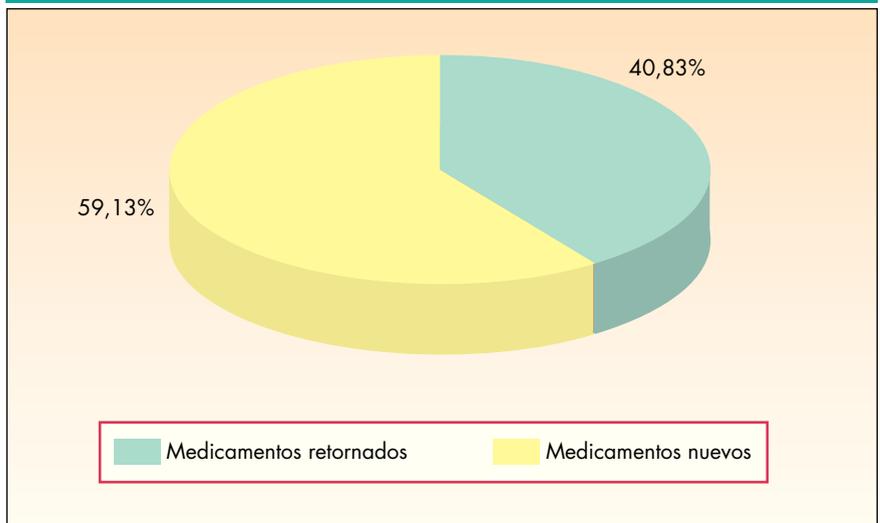
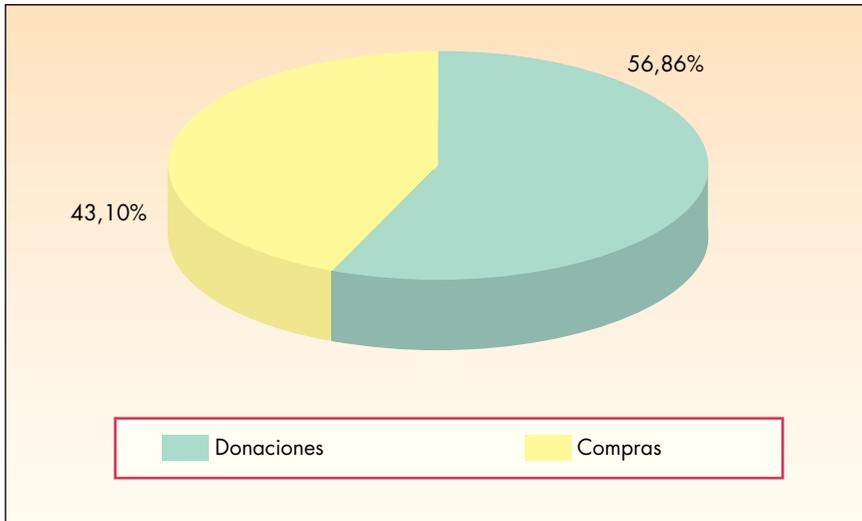


Fig. 3. Procedencia de los medicamentos a enviar: donaciones o compras

atención que sólo un 16% refiera trabajar exclusivamente con genéricos. Esto estaría relacionado directamente con lo comentado antes acerca de las fuentes de adquisición de medicamentos, ya que son las grandes distribuidoras, principalmente aquellas entidades sin ánimo de lucro, las que dispensan medicamentos y materiales sanitarios genéricos en presentaciones de uso hospitalario idóneas para donaciones destinadas al uso en centros sanitarios. Este aspecto queda especificado en la octava directriz de la OMS: «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 de uso hospitalario».

Los problemas derivados del envío de medicamentos comerciales, al margen de aquellos que llevarían implícitos los medicamentos retornados, tienen como origen en muchos casos el simple etiquetado, ya que las marcas comerciales para los diferentes principios activos varían según los países, así como la presentación del mismo fármaco.

Un aspecto muy importante y que ha provocado serios problemas es el idioma del etiquetado. Respecto a este punto, la OMS dice en su directriz séptima lo siguiente: «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».

Sobre el momento en que realizan el envío de medicamentos, el 49,5% dice hacerlo a demanda del país receptor, mientras que un 26,2% y un 24,1% refieren hacer los envíos en intervalos de tiempo determinados o cuando tienen suficiente cantidad acumulada respectivamente.

A este respecto, la primera directriz de la OMS dice lo siguiente: «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».

Los países de América son los destinatarios más frecuentes de las donaciones de medicamentos realizadas desde el España

La opción más señalada sería correcta, aunque igualmente correcta sería la opción de envíos programados en intervalos de tiempo determinados al estar incluidos en la mayor parte de los casos en un proyecto o programa consensuado con la contraparte local. El problema lo crean las donaciones realizadas según la cantidad acumulada, ya

que suponiendo que el contenido ofrezca todas las garantías de calidad, el hecho de enviarlo sin atender una petición puede suponer que una donación apropiada se convierta en una inapropiada. El receptor debe tener en todo momento conocimiento de las donaciones que vaya a recibir para poder facilitar la recepción, el almacenaje y la distribución. Asimismo, cada país dispone de su propia normativa sobre medicamentos por lo que siempre habrá que tener en cuenta dicha normativa. Es muy importante que los envíos estén controlados ya que, en caso contrario, se corre el riesgo de provocar una rotura de stock y favorecer la existencia o creación de mercados paralelos de medicamentos.

La décima directriz de la OMS dice en cuanto a la información de las donaciones lo que sigue: «A los receptores se les informará de todos los donativos de medicamentos en proyecto, preparados o en curso».

Las donaciones de medicamentos se realizan para cubrir una carencia del sistema nacional de salud en lo que a acceso a medicamentos se refiere, por lo que los envíos previstos deben ser consensuados y coordinados con los responsables locales.

Ello supone que el contenido de las donaciones debe ser siempre consensuado con los responsables sanitarios del país receptor, para que así el resultado final de la donación sea el deseado. Para ello resulta necesario que exista una comunicación fluida entre donante y receptor, conocer los datos epidemiológicos del país receptor de la donación, fuentes de suministro de medicamentos, etc.

GESTIÓN DE LA DONACIÓN

Uno de los principios en que se basan las directrices sobre donativos de medicamentos establecidas por la OMS dice que tiene que haber una comunicación fluida entre donante y receptor, de manera que el primero disponga en todo momento de información actualizada acerca de la morbilidad, stocks farmacéuticos, necesidades de medicamentos, etc. del segundo.

Las preguntas relacionadas con este punto se dividen en dos grupos: sistema de cálculo de la donación y conocimiento de la lista de medicamentos esenciales.

Los resultados de la encuesta en este sentido son los siguientes: el 47,2% de los encuestados responde que es en el país receptor donde se calcula el contenido de la donación, mientras que el 52,79% dice calcularlo desde aquí. Dentro del segundo grupo resulta sumamente alarmante que el 26,26% refieran «enviar lo que tienen». Envían

los medicamentos según el patrón de enfermedades o el consumo el 47,1% y el 15,3%, respectivamente, y un 36,4% lo hace según la disponibilidad de medicamentos que tengan.

En cuanto al conocimiento de la lista de medicamentos esenciales, tanto la modelo establecida por la OMS como las nacionales de los países receptores, si bien el 55% afirma conocer la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS, un 52,6% desconoce las listas nacionales de los países a los que ha realizado donaciones en los últimos años.

Según establece la OMS en su directriz número 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 de otra». En la encuesta se refieren como los más enviados los grupos que aparecen en la tabla I.

En lo que respecta a las directrices sobre donativos de medicamentos de la OMS, una de cada dos organizaciones encuestadas dice conocerlas. A aquéllas que respondieron afirmativamente, se les preguntó sobre su cumplimiento y el argumento más reiterado a la hora de no cumplirlas era el coste de los medicamentos nuevos frente a los recuperados.

El acceso a documentación de la OMS y a normativas internacionales resulta más fácil para ONG de mediano y/o gran tamaño que para aquellas de menores dimensiones.

PAÍSES CON MÁS DONACIONES

Por razones obvias, son los países de América los destinatarios más frecuentes de las donaciones de medicamentos realizadas desde el España.

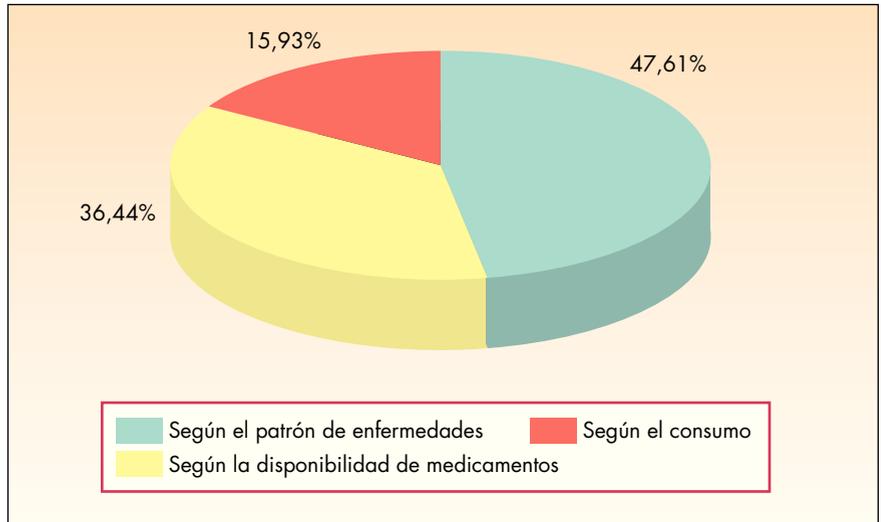
Tabla I. Grupos de medicamentos más enviados

Analgésicos-AINE	20,5%
Antibióticos	18,5%
Vitaminas-suplementos minerales	7,2%
Antiparasitarios	6,2%

Tabla II. Países que reciben un mayor número de donaciones

Cuba	17,5%
Nicaragua	14%
Perú	12,3%
Honduras	8,8%
Mozambique	6,1%
Bolivia	5,3%

Fig. 4. Criterios para la realización de los envíos de medicamentos



Aparece Mozambique con un porcentaje importante debido a que la encuesta se realiza tras las inundaciones acontecidas en este país africano el pasado año 2000.

El resto de países de la lista son aquéllos con los que tradicionalmente han trabajado buena parte de las organizaciones españolas (tabla II).

ADUANAS Y ARANCELES

La décimo segunda directriz establece lo siguiente: «Los gastos de transporte internacional y local, depósito y custodia, despacho de aduana, almacenamiento y manipulación apropiados deben correr a cargo de la institución donante, a menos que se convenga de antemano otra cosa con el receptor».

Según las respuestas recibidas, el 76% de los donantes asume los gastos de transporte, mientras los gastos arancelarios sólo son asumidos por el 35,5% de las organizaciones donantes y en algo más del 30% de los casos son asumidos por las contrapartes locales.

Esto es debido a que en buena parte de las ocasiones los medicamentos no son declarados como tales en las aduanas, eludiéndose todo tipo de control arancelario. Esto, aun siendo conscientes de que se estaría incumpliendo la Ley, no supondría una gran problema si la mercancía estuviese definida como equipaje de un particular, pero existen, sin embargo, múltiples casos en los que receptores han recibido donaciones cuyo valor real era inferior al importe que debían abonar en concepto de tasas. En ocasiones obviamos aspectos tan importantes como son los controles de aduanas, presuponiendo que al tratarse de donaciones, estos envíos no se someten a aspectos legales.

CONCLUSIONES

A lo largo de este primer año de vida de la iniciativa «Saber donar», hemos podido comprobar a través de las múltiples conferencias y participaciones en foros de debate en los que la campaña ha estado presente que, si bien es cierto que lo ideal sería que quien vaya a realizar una donación de medicamentos a un país o colectivo que lo necesita conociese las normativas establecidas tanto por la OMS como por las autoridades sanitarias de los países destino, estas normativas o directrices se han concebido desde el sentido común y aplicando conceptos que aplicaríamos al hacer una donación de persona a persona. Esos conceptos son los cuatro principios en los que se basan las directrices sobre donativos de medicamentos de la OMS:

- Beneficio máximo para el receptor.
- Respeto de los deseos y de la autonomía del receptor.
- Idénticas normas de calidad para todos.
- Comunicación eficaz entre donantes y receptores.

Las donaciones de medicamentos son una solución temporal a la falta de acceso a medicamentos de un tercio de la población mundial y partiendo de este dato debemos trabajar para que los medicamentos que son donados cumplan las mismas garantías que cumplirían en caso de no serlo. □

BIBLIOGRAFÍA GENERAL

OMS. Directrices sobre donativos de medicamentos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1999.