

EDITORIAL**DONACIONES DE MEDICAMENTOS: ¿UNA AYUDA O UN PROBLEMA?****Marta Darder Mayer y Belén Sanz Barbero**

Departamento de Salud Internacional. Escuela Nacional de Sanidad. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo.

Integrantes de la Campaña *Saber donar*: Cruz Roja Española, CUSAD, Farmacéuticos Mundi, Farmacéuticos sin Fronteras, Foro para la Cooperación al Desarrollo, Fundación Farmacia Siglo XXI, Médicos del Mundo, Médicos sin Fronteras, Medicus Mundi, Prosalus, Colegio de Farmacéuticos de la Región de Murcia y Escuela Nacional de Sanidad (Instituto de Salud Carlos III). Financiada con fondos de la Unión Europea.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que más de un tercio de la población mundial aún no tiene acceso regular a medicamentos esenciales¹. Paralelamente se observa que tan sólo un 20% de la población mundial consume el 80% de los medicamentos que se producen a nivel global². Esta situación de desigualdad se atribuye a un entramado de factores entre los que se incluyen una deficiente disponibilidad, selección, compra, almacenamiento, uso y calidad de los medicamentos³. Como respuesta a esta dificultad de acceso, muchas de las intervenciones sanitarias en cooperación internacional incluyen en alguno de sus objetivos un componente de suministro de medicamentos. Con frecuencia tal suministro se consigue a través de donaciones de medicamentos, ya sean procedentes de la industria farmacéutica, de donantes particulares o de productos retornados a farmacias u otros establecimientos sanitarios. Así, se considera que las donaciones de medicamentos, aún no siendo una solución definitiva, sí contribuyen a reducir las dificultades de acceso⁴. Por tanto,

juegan un papel importante en las actividades de cooperación sanitaria que se desarrollan desde los países industrializados, en general, y desde nuestro país, en particular.

No obstante, la experiencia demuestra que las donaciones de medicamentos cuando se realizan de manera inapropiada causan más problemas que beneficios. En los últimos diez años se han recogido numerosos testimonios sobre los problemas derivados de donaciones inadecuadas de medicamentos a países víctimas de catástrofes naturales, de guerras o de hambrunas. La OMS ha denunciado repetidas veces la llegada masiva de medicamentos no utilizables a países en desarrollo en situaciones de crisis, y los problemas que se derivan de su almacenamiento incorrecto, uso irracional y eliminación⁵⁻⁷. Por citar alguno de los ejemplos más recientes, se estima que el 50 % de los medicamentos enviados a Albania para atender a los refugiados kosovares durante la crisis del año 1999 eran inservibles⁸. En Bosnia y Herzegovina se calcula que entre 1992 y 1996 se acumularon 17.000 toneladas de medicamentos no utilizables, cuyo coste de eliminación se elevó a 34 millones de dólares norteamericanos (unos 6.000 millones de pesetas)⁹. Se han documentado situaciones similares durante las campañas de ayuda de emergencia a Centroamérica tras el paso del huracán Mitch (1998), a los refugiados ruan-

Correspondencia:
Marta Darder
Dpto. Salud Internacional
Escuela Nacional de Sanidad
Instituto de Salud Carlos III
C/ Sinesio Delgado 8
28029 Madrid
Correo electrónico: mdarder@post.harvard.edu

deses en Goma (Zaire, 1994), a los afectados por la guerra en la antigua Yugoslavia (1994-1995)⁵, etc. Aparte de los problemas relacionados con el almacenamiento y la eliminación de los medicamentos acumulados, se han denunciado problemas asociados a un mal uso en los países receptores, originados como consecuencia del suministro de fármacos mal etiquetados o etiquetados en idiomas incomprensibles para los profesionales del país receptor, de productos caducados o de medicamentos que no cumplieran estándares de calidad aceptables desde un punto de vista sanitario. El lector interesado puede consultar la página web www.drugdonations.org para obtener un listado completo de testimonios sobre donaciones problemáticas.

Tales experiencias, junto con el crecimiento de las iniciativas de cooperación sanitaria ocurrido en los países industrializados en los últimos años, pusieron de manifiesto la necesidad de racionalizar los envíos de medicamentos donados. Así la OMS, junto con otras agencias de ayuda internacional, editó por primera vez *unas Directrices sobre Donaciones de Medicamentos* en 1996, que han sido revisadas y reeditadas recientemente⁵. Estas recomendaciones se apoyaban en otras anteriores desarrolladas por la Comisión Médica Cristiana¹⁰. Las Directrices constan de doce artículos sobre selección, calidad, suministro e información/comunicación, que se sintetizan en cuatro principios básicos: a) la donación debe producir el máximo beneficio para el receptor; b) deben respetarse las necesidades expresadas por el receptor y su autoridad; c) los medicamentos donados deben cumplir los mismos criterios de calidad reconocidos en el país donante; d) debe existir una comunicación eficaz entre donantes y receptores. Obviamente, estas Directrices no tienen competencia reguladora. No obstante, en los últimos años han constituido el marco de referencia para la discusión acerca de las buenas prácticas en materia de donación de medicamentos a nivel internacional.

Dos de los artículos que se incluyen en las Directrices han provocado especial polémica

entre agencias donadoras y receptoras de medicamentos. Ambos se refieren a criterios de calidad y de gestión de los medicamentos donados. Por un lado, el artículo 5 establece que *los donativos no deben incluir 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 salud*⁵. Con esta recomendación se censura la práctica, considerablemente extendida en nuestro entorno, de promover recogidas de medicamentos para enviar al tercer mundo. Esta práctica había sido desestimada ya en repetidas ocasiones alegando tanto argumentos estrictamente sanitarios como de coste-efectividad. Se ha estimado que el 80% de los productos que se recogen no sirven y que los costes de clasificación y envío son extremadamente elevados¹¹.

La discusión sobre las implicaciones de este artículo conlleva abordar paralelamente el problema del exceso y acumulación de restos de medicamentos en botiquines domésticos. Es preciso desarrollar medidas para prevenir tal acumulación o canalizar los restos de medicamentos hacia su correcta eliminación y no hacia su potencial empleo en cooperación internacional. La legislación española, a través de la Ley de Envases y Residuos de Envases (Ley 11/1997; Real Decreto 782/1998), establece la necesidad de desarrollar estrategias para retirar y eliminar todos los envases, entre ellos los de productos farmacéuticos y restos de medicamentos, de forma controlada. Con este fin se creó el *Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases (SIGRE)*, constituido por Farmaindustria, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR). La puesta en marcha del SIGRE tendrá un impacto muy positivo para evitar la acumulación de medicamentos tanto en los botiquines particulares como en los almacenes de las agencias que han realizado o realizan recogida de medicamentos retornados¹². Por otro lado, después de años de campañas educativas, se ha conseguido empezar a persua-

dir a la población para que lleve los medicamentos que sobran en el botiquín casero a la farmacia más próxima con el fin de reutilizarlos en las zonas más desfavorecidas. En la actualidad se está produciendo una situación confusa, en la que las ONGs que realizaban recogida de medicamentos comienzan a no hacerla y las oficinas de farmacia no saben si tienen que recoger los medicamentos que les trae la gente o no. Sería lamentable que esta falta de definición dure tanto que se llegue a desmotivar a la población a seguir retirando el exceso de medicamentos de su botiquín. Por ello sería muy recomendable que se agilizará la puesta en marcha del *SIGRE*, ya que sólo así se podrán lanzar mensajes claros a la población sobre la forma de proceder con los medicamentos que se acumulan en casa. Contrariamente a esta urgencia, el funcionamiento operativo del *SIGRE* se está dilatando en el tiempo por el retraso en la tramitación de las autorizaciones oportunas en cada Comunidad Autónoma. Hasta el momento sólo hemos tenido conocimiento de su autorización en Castilla-La Mancha y Andalucía.

El otro artículo de las Directrices objeto de polémica es el artículo 6. En su primera edición este artículo establecía que *en el momento de su entrada en el país receptor, todos los medicamentos donados deben tener un margen de vida hasta su fecha de caducidad de un año como mínimo*⁵. La aplicación de este artículo de forma estricta ha provocado tensiones tanto entre donantes como en receptores de fármacos. En situaciones en las que los medicamentos responden a una necesidad concreta o cuando se produce una necesidad urgente de alta demanda, el consumo del fármaco generalmente se produce a corto plazo. En estas situaciones tenía escaso sentido práctico exigir medicamentos con un margen tan amplio de vida. Por ello este artículo fue revisado en la segunda edición de las Directrices y a la recomendación anterior se añadió: *Cabe hacer una excepción para las donaciones directas a establecimientos de salud específicos, siempre que: el profesional responsable en el país receptor decla-*

re que está informado sobre la fecha de caducidad de los medicamentos, y que la cantidad y el margen de vida restante permitan la administración del producto antes de su caducidad. En todos los casos es importante notificar al receptor con bastante antelación la fecha de llegada de los medicamentos y su fecha de caducidad. Por tanto, se añade cierta flexibilidad para la aplicación de esta norma en determinados supuestos.

Recientemente se ha producido una nueva polémica en torno a este artículo, a raíz de un estudio de la *Food and Drug Administration* de Estados Unidos, que ha puesto de manifiesto que la mayoría de los fármacos mantienen su eficacia y seguridad durante un período de tiempo bastante superior al que figura en la fecha de caducidad fijada por el laboratorio¹³. Para determinados círculos de opinión este resultado cuestiona el rechazo de la OMS a las donaciones de medicamentos caducados o de caducidad próxima, puesto que introduce una barrera para el suministro de medicamentos seguros a poblaciones necesitadas¹⁴. Tal interpretación supone establecer una relación directa entre la posible eficacia de los medicamentos caducados y su potencial empleo en el tercer mundo. Una asociación así no considera el valor de la fecha de caducidad como garante de la calidad del fármaco y parece favorecer un doble criterio de calidad, aplicando a los medicamentos destinados a las regiones más desfavorecidas el menos restrictivo. Ello no representa un argumento válido si partimos de la necesidad de establecer estándares armonizados y universales para favorecer un acceso más equitativo a medicamentos de calidad.

Tras los primeros años de vida de las Directrices se ha observado una mejora global de la calidad de las donaciones de medicamentos⁷. Según la OMS, es muy probable que tal mejora se haya producido en gran medida por la discusión y preocupación por el tema que han provocado las Directrices más que por las recomendaciones en sí. En España, lamentablemente, no es posible evaluar el grado de

cumplimiento de las Directrices por parte de las agencias donantes españolas, puesto que no se proporcionan datos sobre la cantidad y calidad de las mismas. La Agencia Española del Medicamento (AEM), organismo competente en la autorización de exportación de medicamentos como donaciones humanitarias, hasta el momento no proporciona información sobre las donaciones que se autorizan. Los pocos datos de que se dispone proceden de los informes anuales de agencias donadoras y de denuncias particulares de donaciones no adecuadas realizadas por personal expatriado en programas de cooperación sanitaria. Aunque vaga y dispersa, esta información nos induce a pensar que la adherencia a las Directrices de la OMS de las donaciones de medicamentos realizadas desde España aún es baja. Ello probablemente haya sido favorecido por el escaso debate que esta problemática ha levantado en nuestro país hasta este momento.

No obstante, en España confluyen en la actualidad condiciones favorables para impulsar una mejora en la calidad de las donaciones de medicamentos. Recientemente doce entidades de ámbito sanitario han lanzado la campaña *Saber donar*. Su objetivo final es promover la discusión sobre las donaciones de medicamentos, implicar a todos los sectores activos en el medio y estudiar estrategias para favorecer el cumplimiento de las Directrices^{15,16}. La AEM, por su parte, ha manifestado su adhesión a las Directrices de la OMS a través de dos oficios circulares^{17,18}. Las principales ONGs españolas de ámbito sanitario han ido abandonando paulatinamente el envío de medicamentos retornados, y buscando otras fuentes de suministro. Destaca el aumento de las compras a entidades europeas e internacionales especializadas, como *IDA* en Holanda, *Action-Medeor* en Alemania, *ECHO* en Gran Bretaña o *UNICEF*. En estas agencias se pueden adquirir medicamentos genéricos de calidad garantizada que reúnen las condiciones óptimas para su empleo en actividades de cooperación sanitaria internacional: amplio margen de vida del producto y envases grandes etiquetados con el nombre gené-

rico en distintos idiomas. Recientemente, una ONG española de ámbito farmacéutico ha creado una central de compras donde se pueden adquirir medicamentos que reúnen estas características, con lo que se facilita el acceso a este tipo de productos a los donantes españoles¹⁹.

Se debe aprovechar esta coyuntura favorable para buscar estrategias creativas y eficaces de manera que las donaciones de medicamentos en cooperación internacional constituyan una actividad desarrollada bajo criterios sanitarios aceptables. Cabe estimular a todos aquellos grupos activos en este sector a que consulten con las organizaciones especializadas antes de emprender acciones en el campo de las donaciones de medicamentos. Sería recomendable que la Agencia Española del Medicamento adoptase mecanismos eficaces para que las donaciones que se autorizan cumplan realmente las recomendaciones de la OMS. Asimismo, sería aconsejable promover una mejor documentación sobre la calidad, cantidad y destino de las donaciones que salen del territorio nacional, a través de informes anuales de la AEM sobre su actividad y del volcado en un solo documento de la información que aportan en sus informes anuales todas las entidades que realizan donaciones.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a Mercedes Alonso (Prosalus), a Alberto Torres (Universidad Miguel Hernández de Alicante) y a Alfredo Rivas (Escuela Nacional de Sanidad) sus comentarios a este manuscrito.

BIBLIOGRAFÍA

1. Management Sciences for Health (US). Towards sustainable supply and rational use of drugs. En *Managing drug supply*. 2ª ed. Connecticut: Kumarian Press; 1997. p. 3-16.
2. Reich MR. The global drug gap. *Science* 2000; 287: 1979-81.

3. Banco Mundial. *Better Health in Africa. Experiences and lessons learned*. Washington DC: Banco Mundial; 1994.
4. Management Sciences for Health (US). Drug donations. En *Managing drug supply*. 2ª ed. Connecticut: Kumarian Press; 1997. p. 304-312.
5. OMS. Interagency guidelines for drug donations. Ginebra: OMS. 1ª ed. (WHO/DAP/96.2) 1996; 2ª ed. revisada (WHO/EDM/PAR/99.4); 1999.
6. OMS. Interagency guidelines for safe disposal of unwanted pharmaceuticals in and after emergencies. WHO/EDM/PAR/99.2. Ginebra: OMS; 1999.
7. OMS. First-year experiences with the interagency guidelines for drug donations. WHO/EDM/PAR/2000.1. Ginebra: OMS; 2000.
8. OMS. Nota de Prensa 9915, EURO/15/99. Copenhague: OMS, Oficina Regional para Europa. 30 de Junio de 1999.
9. Berckmans P. Inappropriate drug donation practices in Bosnia and Herzegovina, 1992 to 1996. *New England J Med* 1997; 337(25): 1842-5.
10. Christian Medical Commission - Churches' Action for Health. Guidelines for donors and recipients of pharmaceutical donations, 2ª ed. CMC: Ginebra; 1990.
11. PIMED (*Pour une Information Médicale Éthique et le Développement*). Les médicaments non-utilisés en Europe : Recueil, destruction et réutilisation à des fins humanitaires. Paris: PIMED; 1994.
12. Arcos JM. Protagonismo (¿voluntario?) del farmacéutico en la gestión de los medicamentos no utilizados. *Informativo Profesional* 1999; Sec. Colaboraciones: 22-6.
13. Cohen LP. Many medicines are potent years after expiration dates. *The Wall Street Journal* 2000 marzo 28.
14. Cohen LP. Poor nations free drugs if too close to expiration date. *The Wall Street Journal* 2000 marzo 28.
15. Campaña "Saber donar". <http://www.nodo50.org/prosalus>.
16. Bayón M. Las ONG alertan del riesgo de los fármacos donados. *El País* 2000 febrero 23.
17. Agencia Española del Medicamento. Oficio-circular sobre recogida y reutilización de medicamentos. 1999 abril 21.
18. Agencia Española del Medicamento. Oficio-circular sobre las exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias. 1999 junio 30.
19. Central de Compras Mundi. <http://personal.redestb.es/farmamundi>.