



International Pharmaceutical Federation
Fédération internationale pharmaceutique

PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands

Declaración de Principios de la FIP

LA BUENA PRACTICA EN LAS DONACIONES DE MEDICINAS

Esta declaración fue aprobada por el Consejo de la Federación Farmacéutica Internacional (FIP) en la reunión de su Consejo en Vancouver el 5 de septiembre de 1997.

Prefacio:

Esta declaración está dirigida a los farmacéuticos y otros, para que se utilice en los países donantes (países de los cuales se obtienen las medicinas donadas). Una asesoría más extensa para aquellos trabajando en los países receptores (países donde las medicinas donadas serán utilizadas) puede encontrarse en un documento de la OMS titulado Pautas para la Donación de Medicinas (OMS / DAP / 96.2), expedido en mayo de 1996.

Introducción:

(1) Esta declaración busca mejorar la calidad de las donaciones de medicinas, no busca impedir las. Su intención es servir como base para pautas nacionales, para ser revisada, adaptada e implementada por las asociaciones farmacéuticas nacionales al brindar asesoría a los farmacéuticos, agencias que participan en la donación de medicinas, y departamentos del gobierno.

Existen muchos escenarios diferentes para la donación de medicinas. Ellas pueden tener lugar en emergencias agudas, o como parte de ayuda al desarrollo en situaciones de no emergencia. Existen muchas reglas básicas para una donación apropiada que son aplicables en todos los escenarios.

Las medicinas son un elemento indispensable en los esfuerzos de ayuda humanitaria internacional.

(2) Existen muchos ejemplos de donaciones de medicinas que causan problemas en vez de brindar ayuda.

Ejemplos de tales problemas son los siguientes:

- (a) Las medicinas donadas no son, con frecuencia, relevantes para la situación de emergencia,
- (b) Muchas de las medicinas donadas llegan sin ser clasificadas y con la etiqueta en un idioma que no se comprende fácilmente,
- (c) La calidad de las medicinas donadas no se ajusta siempre a las normas del país donante,
- (d) Las medicinas pueden ser donadas en cantidades erróneas,
- (e) La creencia generalizada, aunque errada, es que en una emergencia aguda cualquier tipo de medicina es mejor que ninguna en absoluto,
- (f) Una carencia general de comunicación entre el donante y el receptor puede conducir a muchas donaciones innecesarias. Esto es desafortunado ya que en situaciones de desastre y zonas de guerra, las donaciones inapropiadas

de medicinas crean una carga de trabajo adicional en la clasificación, almacenamiento y distribución, y fácilmente pueden sobrepasar la capacidad del escaso recurso humano y de las facilidades de transporte.

- (g) La donación de medicinas sin usar que han sido retornadas a una farmacia para una eliminación segura, o muestras gratuitas dadas a profesionales de la salud, son ejemplos de un doble estándar, ya que en la mayoría de países su uso no sería permitido debido a preocupaciones acerca de la calidad. Por esta razón, este tipo de donación es prohibido en un número cada vez mayor de países, y es, en general, desaprobado.

(3) La presente Declaración ofrece una orientación por las siguientes razones:

- (a) Los donantes tienen buenas intenciones, pero frecuentemente no son conscientes de las posibles inconveniencias y de las indeseables consecuencias en el extremo receptor.
- (b) Puede ser que el donante y el recipiente no se comuniquen efectivamente.
- (c) Las necesidades de medicinas pueden variar entre países y de situación a situación.
- (d) La donación de medicinas debe basarse en un buen análisis de las necesidades, y su selección y distribución se debe ajustar a de las políticas de salud y a los sistemas administrativos existentes.
- (e) Las donaciones no solicitadas e innecesarias de medicinas son un desperdicio, y no deberían presentarse.
- (f) Los requisitos de calidad para las medicinas son diferentes de aquellos para otros artículos de donación, tales como alimentos y ropa. Las medicinas pueden ser perjudiciales si se emplean mal, tienen que ser identificadas fácilmente a través de etiquetas y de información escrita, pueden expirar, y es posible que tengan que ser destruidas en forma profesional.

Tomando en cuenta esta introducción y estas definiciones, es la política de la FIP que:

Los farmacéuticos deben participar, ya sea directamente o aconsejando a otros, en los trámites para las donaciones de medicinas, y deben buscar que se asegure que los siguientes cuatro principios sean obedecidos:

1. Las medicinas donadas deben beneficiar en la mayor medida posible al receptor. Esto implica que todas las donaciones deben basarse en una necesidad expresa, y que las donaciones de medicinas que no son solicitadas, se deben desalentar.
2. Una donación de medicinas sólo puede tener lugar dentro de un total respeto por los deseos y la autoridad del receptor, y debe respaldar tanto las políticas de salud del gobierno como los procedimientos administrativos existentes.
3. No deben existir dobles estándares en cuanto a la calidad. Si la calidad de un artículo es inaceptable en el país donante, es también inaceptable en calidad de donación.
4. Debe existir una comunicación efectiva entre el donante y el receptor. Nunca se deben enviar donaciones sin anuncio previo.

Para ajustarse a estos principios se dan las siguientes orientaciones adicionales:

- (a) Todas las medicinas donadas, o sus equivalentes genéricos, deben ser aprobadas para su uso en el país receptor.
- (b) La presentación, intensidad y formulación de las medicinas donadas debe, en la medida de lo posible, ser similar a aquella utilizada comúnmente en el país recipiente.
- (c) Todas las medicinas donadas deben obtenerse de una fuente confiable y deben ajustarse a los estándares de calidad tanto en el país donante, como en el receptor. Como estándar mínimo, todas las medicinas deben ser fabricadas de acuerdo con las pautas de una Buena Práctica de Fabricación. En el caso de medicinas importadas al país donante, estos estándares pueden ser confirmados de acuerdo al Esquema de Certificación de la OMS sobre la Calidad de Productos Farmacéuticos que circulan en el Comercio Internacional.
- (d) No se deben donar medicinas que han sido expedidas a pacientes y luego devueltas a la farmacia o algún otro lugar, o que hubieran sido dadas a los profesionales de la salud como muestras gratuitas.
- (e) Todas las medicinas donadas deben tener una caducidad apropiada. Normalmente, la caducidad apropiada debe ser por lo menos un año a partir del momento de llegada al país recipiente. En el caso de que sea apropiado una caducidad apropiada más corta, el donante es entonces responsable de asegurar que el profesional de la salud, en el extremo receptor, esté enterado de este tiempo de vida en el mostrador, y del tiempo restante de vida que permita la apropiada administración de la medicina. El donante también es responsable de que la fecha de llegada sea comunicada al recipiente con suficiente anticipación.
- (f) Todas las medicinas deben estar etiquetadas en un idioma que comprendan los profesionales de la salud en el país receptor. La etiqueta en cada contenedor individual debe incluir el nombre genérico (cuando sea posible el nombre no-patentado internacional - NNI - o el nombre no-patentado nacional), número de lote, forma de dosificación, intensidad, nombre de fabricación, cantidad en el contenedor, condiciones de almacenaje y expiración.
- (g) En la medida en que sea posible, las medicinas donadas deben ser presentadas en unidades de grandes cantidades y empaques de hospital que puedan ser fácilmente separables.
- (h) Todas las medicinas donadas se deben empacar de acuerdo con las regulaciones de embarque internacionales, y deben estar acompañadas por una lista de empaque detallada que especifique el contenido de cada caja numerada. La lista de empaque debe contener la misma información que la etiqueta en cada contenedor individual (véase f. arriba) El peso por caja no debe exceder de 50 kilogramos. Las medicinas no deben mezclarse con otros suministros en la misma caja.
- (i) Los recipientes deben ser informados de todas las donaciones de medicinas que están siendo consideradas o preparadas, y del progreso de éstas cuando estén efectivamente en tránsito.