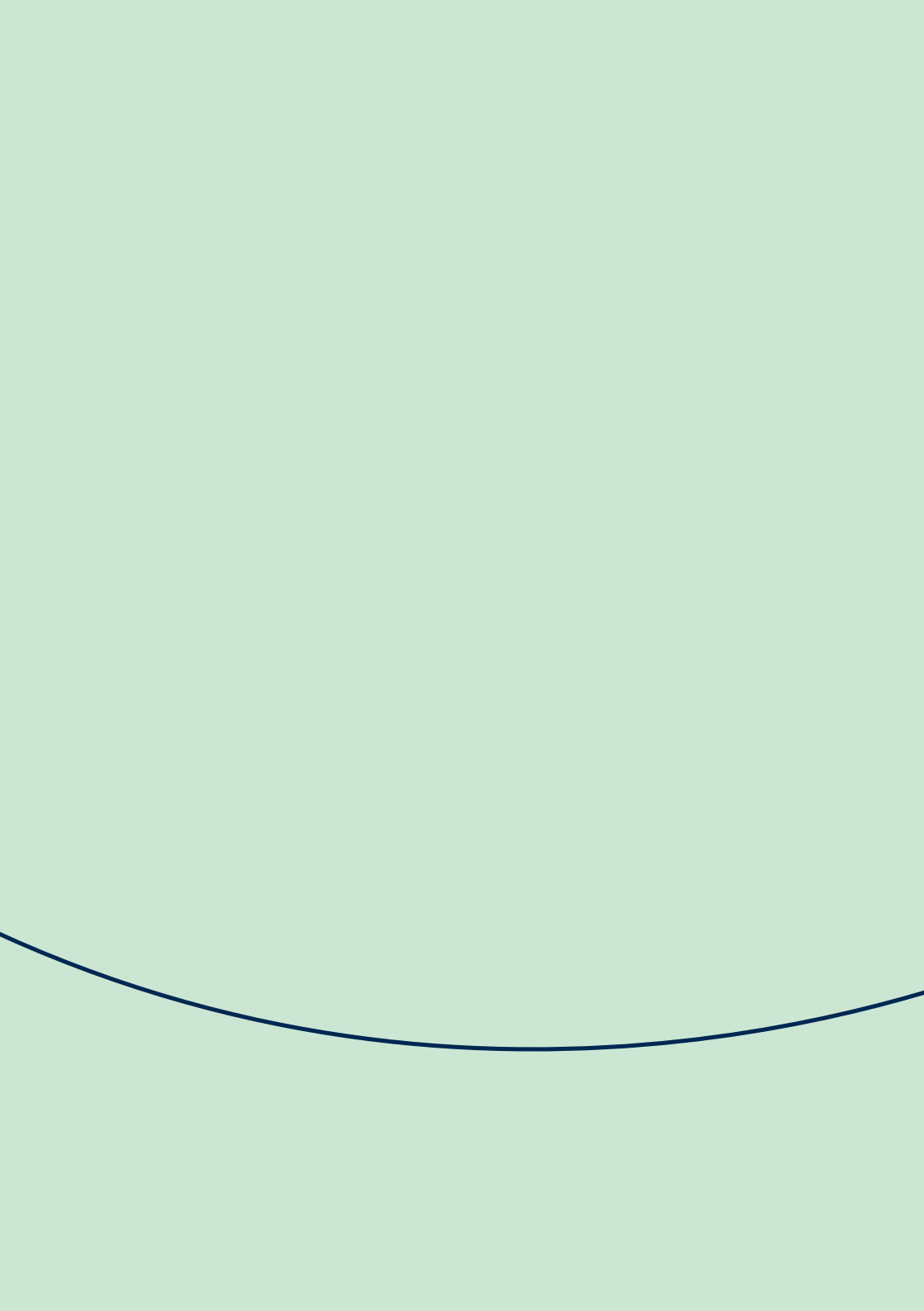
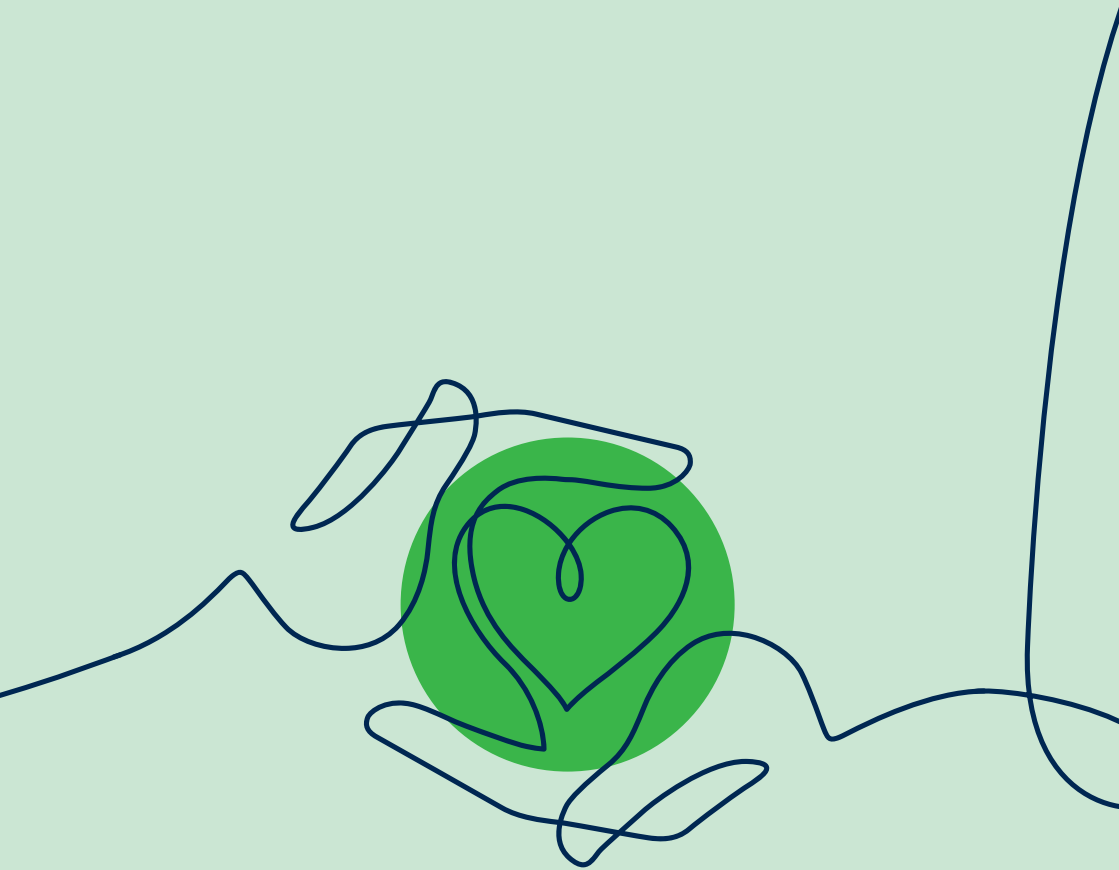


# EL VALOR DEL MEDICAMENTO Y LAS DONACIONES HUMANITARIAS

GUÍA DE RECURSOS PARA LA  
PROMOCIÓN DE LAS DONACIONES  
ADECUADAS DE MEDICAMENTOS







© Farmamundi

© de esta edición:

Farmamundi Castilla-La Mancha

e-mail: [clm@farmamundi.org](mailto:clm@farmamundi.org)

[www.farmamundi.org](http://www.farmamundi.org)

#formacionFarmamundi

#Farmamundisemueve

**Financia:**

Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha

**Autoría y coordinación:**

Farmamundi Castilla-La Mancha:

Núria Llurba

**Maquetación:**

Nairobi Estudio Comunicación y Publicidad

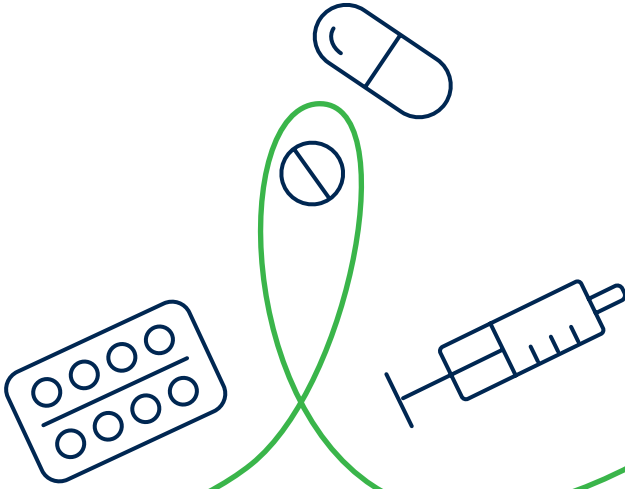
COPYLEFT

El contenido de la presente publicación no tiene fines comerciales y puede ser reproducido haciendo referencia a la fuente. Permitida la copia, distribución, exhibición y utilización de la guía didáctica bajo las siguientes condiciones: se debe mencionar la fuente "El valor del medicamento y las donaciones humanitarias"

**El contenido de esta publicación es responsabilidad exclusiva de Farmamundi.**

# Contenido

|  |           |
|--|-----------|
| <b>I. Introducción</b> .....   | <b>7</b>  |
| <b>II. Antecedentes</b> .....  | <b>9</b>  |
| <b>1. CAPÍTULO I: EL VALOR DEL MEDICAMENTO</b> .....                         | <b>9</b>  |
| 1.1. CADENA DE VIDA DEL MEDICAMENTO .....                                    | 10        |
| 1.1.1 Investigación, desarrollo .....  | 11        |
| 1.1.2 Fabricación .....  | 11        |
| 1.1.3 Conservación y distribución .....                                      | 12        |
| 1.1.4 Prescripción.....  | 12        |
| 1.1.5 Dispensación.....  | 13        |
| 1.1.6 Administración.....  | 13        |
| 1.1.7 Eliminación .....  | 13        |
| <b>2.CAPÍTULO II: UNA MIRADA GLOBAL</b> .....                                | <b>16</b> |
| 2.1. USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO, GESTIÓN DE RESIDUOS Y ODS .....           | 17        |
| 2.2. DESIGUALDAD EN SALUD Y DONACIÓN DE MEDICAMENTOS.....                    | 18        |
| 2.3. ¿HAY POSIBILIDAD DE DONAR MEDICAMENTOS? SÍ, ¿PERO CÓMO? .....           | 18        |
| 2.4. LA IMPORTANCIA DE SEGUIR SENSIBILIZANDO .....                           | 21        |
| <b>3. CAPÍTULO III: ÁREA LOGÍSTICA HUMANITARIA (ALH) DE FARMAMUNDI</b> ..... | <b>23</b> |
| 3.1. ¿QUÉ SUMINISTRA? .....  | 23        |
| 3.2. ¿CÓMO SE GESTIONA UNA DONACIÓN A TRAVÉS DE ALH-FARMAMUNDI? .....        | 23        |
| 3.3. ¿CON QUÉ ENTIDADES TRABAJA ALH? .....                                   | 25        |
| 3.4. MÁS INFORMACIÓN .....   | 25        |
| <b>4.ANEXOS</b> .....  | <b>26</b> |
| 4.1. Anexo I: Mitos y realidades de las donaciones humanitarias .....        | 26        |
| 4.2. Anexo II: Consecuencias de donaciones inadecuadas .....                 | 27        |
| <b>5. BIBLIOGRAFÍA</b> .....   | <b>29</b> |



# *I.*

# *Introducción*

## I. Introducción

Farmacéuticos Mundi ([www.farmamundi.org](http://www.farmamundi.org)) es una ONGD española, nacida en 1993 con el objeto de promover procesos de transformación social sostenible en favor del cumplimiento del derecho a la salud. Para ello, promueve intervenciones de cooperación para el desarrollo, acción y logística humanitaria, y educación para la transformación social promoviendo la salud con carácter integral y universal.

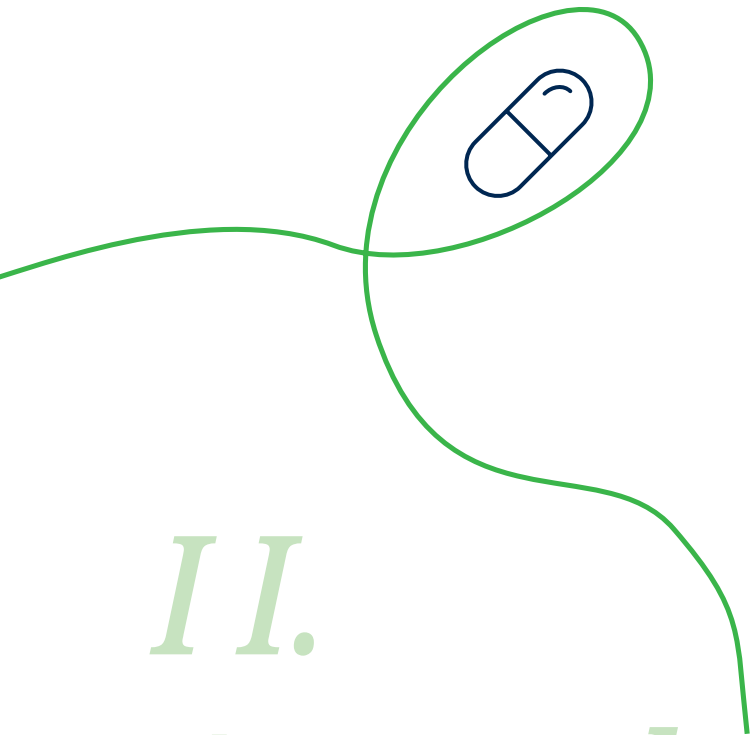
Esta publicación se ha creado como una herramienta para actuales y futuros/as profesionales sanitarios y personal de oficinas de farmacia, quienes, por su condición de profesionales del medicamento, y a su vez, por el amplio contacto con la población, pueden ejercer un papel importante en la sociedad proporcionando información fiable sobre el valor del medicamento, el impacto global de un uso racional y cómo se debe gestionar una donación internacional de medicamentos.

El objetivo final de la guía es proporcionar información y recursos para promover entre la ciudadanía un uso racional del medicamento y poner en conocimiento los procedimientos adecuados para poder hacer llegar medicamentos, en igualdad de calidad y garantías, a países económicamente empobrecidos o en conflicto. Pretendemos contribuir y fomentar una ciudadanía informada y crítica que pueda canalizar de manera adecuada la respuesta solidaria “de donar medicamentos” y favorecer, en nuestro entorno, un mayor conocimiento e implicación en la gestión de residuos farmacológicos en el punto SIGRE.

La primera sección de esta guía de buenas prácticas hace un recorrido por la cadena de vida del medicamento. Se pretende reforzar la importancia y el valor del personal farmacéutico en la custodia, mantenimiento y dispensación adecuada del medicamento, así como la responsabilidad social de pacientes para un uso racional y una adecuada gestión de sus residuos.

La segunda sección pretende conectar con una mirada global en materia de acceso al medicamento en contextos de desarrollo: las realidades de salud en otras partes del planeta, las consecuencias de un uso irracional del medicamento y de las donaciones masivas o inadecuadas de medicamentos. Todo ello desde un enfoque intercultural para fomentar una sociedad más responsable, crítica y concienciada en la posibilidad de proceder legalmente a una donación internacional de medicamentos que contribuya a promover el derecho a la salud de todas las personas.

La tercera parte presenta y describe el funcionamiento del Área Logística Humanitaria de Farmamundi (ALH-Farmamundi), como distribuidor internacional no lucrativo de ayuda sanitaria, presentando los pasos y condiciones que sigue esta área en cuanto a la gestión de procesos de donación de medicamentos.



# *II.*

# *Antecedentes*



## II. Antecedentes

En las últimas décadas se ha llevado a cabo varias campañas promovidas por entidades sanitarias y humanitarias para sensibilizar a la ciudadanía sobre la responsabilidad de hacer un uso racional del medicamento, gestionar adecuadamente los residuos derivados de fármacos y la necesidad de evitar donaciones de medicamentos usados, caducados o que hayan salido del circuito farmacéutico. Sin embargo, instituciones y organismos internacionales han seguido denunciando repetidamente la llegada masiva de medicamentos no utilizables en países afectados por situaciones de crisis y la problemática que conlleva su gestión, almacenamiento y en muchas ocasiones la eliminación [1], [2],[3].

Campañas como “Saber donar” [4], Medicamentos que no curan [5], [6] y varios informes y guías de buenas prácticas [3], [7], [8] han promovido distintas acciones de formación sobre un uso adecuado de los medicamentos y la gestión legal y necesaria para realizar donaciones de medicamentos en ámbito internacional. Ante momentos sociales de tensión, o ante crisis sanitarias, se observa entre la ciudadanía y desde algunas entidades sociales la recurrente voluntad de donar medicamentos como una manera de canalizar el sentimiento de solidaridad que a menudo caracteriza a la sociedad española. Para evitar que se realicen donaciones de medicamentos de una manera inadecuada, generando impactos negativos sobre la población receptora y el medio ambiente, creemos conveniente continuar con la labor de sensibilización fomentando así entre la ciudadanía actitudes responsables desde una perspectiva global.

### CAPÍTULO I: EL VALOR DEL MEDICAMENTO

Un medicamento es un bien esencial; una sustancia -o conjunto de ellas- utilizada para prevenir, tratar, diagnosticar o aliviar enfermedades y dolencias físicas o mentales.

Los medicamentos están disponibles en distintas formas farmacéuticas (jarabe, cápsula, supositorio, comprimido...) para adecuarse a la dosis necesaria y a la vía de administración que garantice su máxima eficacia.

Independientemente de que un medicamento esté sujeto o no a prescripción médica, tiene que ser valorado como lo que es: **un bien sanitario de primera necesidad**. No es inocuo y puede tener efectos adversos. Por ello, requiere una gestión racional y supervisión durante su uso y todo su ciclo de vida.

Por su repercusión directa sobre la salud, los medicamentos no solo deben ser accesibles para las personas que los necesitan por su situación clínica, sino que además

requieren mantener unas condiciones óptimas de calidad, seguridad y eficacia. De ello se responsabiliza el personal farmacéutico, quien, mientras tiene los medicamentos bajo su custodia, avala unas determinadas condiciones de conservación, seguridad y trazabilidad. Todo ello no solo garantiza su conservación hasta ser administrados, sino que ante alguna alerta sanitaria garantizarían también su localización y retirada. Estas garantías deben asegurarse para todas las personas que requieran de su administración, independientemente del lugar del mundo donde vivan o procedan.

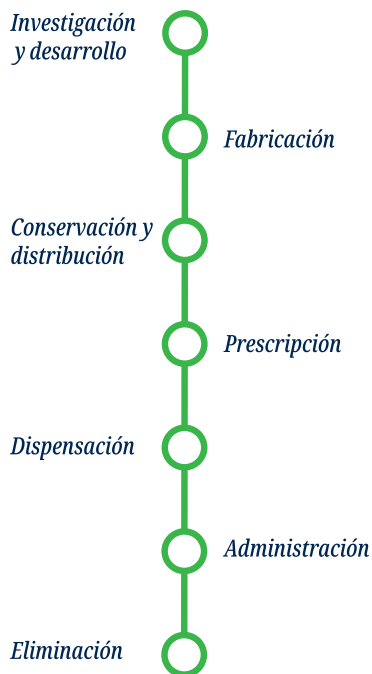
## 1.1. CADENA DE VIDA DEL MEDICAMENTO

Aunque muchas veces se utilice la expresión “ciclo de vida del medicamento”, resulta más preciso entender el recorrido que tiene un medicamento determinado desde un punto de vista lineal: como una cadena que va desde su producción hasta su eliminación, ya que, por ley, un medicamento no debe ser reutilizado.

A pesar de las campañas informativas y de sensibilización que se han impulsado desde diversas instituciones públicas, como el Ministerio de Sanidad, o privadas, como los Colegios Oficiales de Farmacéuticos o algunas entidades sociales, la consideración que a nivel de ciudadanía se tiene del medicamento suele ser a menudo inferior a la que resultaría deseable desde una perspectiva de educación sanitaria. Debido a ello, en muchos casos se hace con él un uso irracional: automedicación, sobremedicación o inframedicación.

Para reconocer la importancia del medicamento es necesario atender y valorar la importancia de cada una de sus etapas de la vida, de principio a fin. Todas ellas son imprescindibles, y el perfil profesional de la persona responsable de su gestión debe adaptarse a las necesidades específicas de cada momento [7]. Como resultado de ello el medicamento conservará todas sus propiedades, resultará de calidad, será utilizado adecuadamente y será eliminado de forma responsable y respetuosa con el medio ambiente y para la salud de las personas.





### ■ 1.1.1 Investigación desarrollo:

Esta etapa es clave para el estudio e innovación de medicamentos y tratamientos. En esta fase se identifican nuevos compuestos químicos o nuevas acciones farmacológicas para compuestos conocidos, se evalúa su seguridad y eficacia.

### ■ 1.1.2 Fabricación:

Cualquier medicamento autorizado para su comercialización debe ser producido siguiendo directrices que definan sus estándares de calidad (normas de correcta fabricación -NCF-) y garanticen su conservación hasta su uso [9].

Aunque la investigación, el desarrollo y la fabricación son tres etapas esenciales, no profundizaremos en ellas en este texto, para poder centrarnos en las fases que consideramos más prioritarias en relación a la temática que deseamos abordar.

### 1.1.3 Conservación y distribución:

Estos procesos son esenciales para garantizar la efectividad de los medicamentos. Ambos procesos deben hacerse siempre en condiciones que permitan que las condiciones de temperatura, humedad y exposición a la luz estén controladas y adecuadas al producto. Además, como veremos en el capítulo 2., es sumamente importante tenerlo en consideración en la distribución internacional de medicamentos, en los envíos en caso de emergencias o en proyectos de cooperación al desarrollo. Sea cual sea el destino del medicamento las condiciones de conservación, seguridad y trazabilidad deben estar garantizadas.

En el almacenamiento en hospitales y oficinas de farmacia el personal farmacéutico es el responsable de garantizar y certificar la veracidad de la conservación con registros diarios de temperatura y humedad, y se responsabiliza de su **custodia** [10].

Además, la custodia por parte del personal farmacéutico incluye el cuidado de casos especiales: **medicamentos termolábiles** (aquellos que requieren ser almacenados a temperatura entre 2-8°C) o medicamentos que por sus características (p.ej. estupefacientes) deben estar almacenados con ciertas medidas de seguridad y el control de stock.

Otro aspecto fundamental en la custodia de los productos de la farmacia es el **control de stocks y de caducidades**; que permitirá evitar la dispensación de medicamentos con una caducidad próxima no compatible con el tratamiento o la localización rápida de lotes de los medicamentos para poder retirarlos en caso de que las autoridades sanitarias lo requieran por razones de seguridad.

**Una vez el medicamento sale de la oficina de farmacia o del hospital (circuitos farmacéuticos) este seguimiento no se puede hacer y por lo tanto no se puede garantizar su uso a más pacientes y debe ser gestionado como residuo.**

### 1.1.4 Prescripción:

Esta fase, ya sea de un medicamento de adquisición libre o con receta, es imprescindible para garantizar una atención sanitaria correcta. La persona prescriptora no debe únicamente conocer el diagnóstico del problema de salud y los medicamentos disponibles para ello, sino que además es de suma importancia tener una perspectiva más global teniendo presente otros determinantes sociales de la salud. Es importante valorar el coste del tratamiento en relación con las capacidades del paciente, las interacciones con otros tratamientos paralelos existentes, los efectos secundarios y el modo de administración teniendo en cuenta las características de la persona. Además, es de suma importancia valorar aspectos culturales o las condiciones del entorno que puedan interferir en el cumplimiento de la prescripción. Esta última cuestión, es de suma importancia a tener en cuenta contextos de desarrollo o en situaciones de crisis humanitaria, donde, por ejemplo, la falta de disponibilidad de agua potable o

de elevadas temperaturas deben ser tenidas en cuenta para favorecer tratamientos seguros y adecuados.

Una mirada global y con perspectiva intercultural es imprescindible para las prescripciones en situaciones desfavorecidas o de emergencia.

#### ■ 1.1.5 **Dispensación:**

Este es el procedimiento por el cual el personal farmacéutico evalúa de nuevo la prescripción para evitar cualquier error o interacciones con medicación existente y entrega la medicación prescrita. El medicamento se entrega a la o el paciente, o a la persona responsable de ello, conjuntamente con las respectivas indicaciones de modo de utilización, tiempo de tratamiento, modo de conservación y, si procede, posibles efectos adversos.

Una dispensación informada adecuada es esencial y necesaria para garantizar un mayor cumplimiento terapéutico, así como una mayor concienciación por parte de la ciudadanía de la importancia del medicamento y su correcto uso.

Además, una atención farmacéutica basada en una dispensación consciente maximiza los beneficios del tratamiento y permite identificar y gestionar problemas de salud derivados de una administración errónea [11].

#### ■ 1.1.6 **Administración:**

Es la fase de la toma de medicación que debe ajustarse a la vía de administración y frecuencia pautada. Es esencial respetar la duración del tratamiento prescrita para evitar recaídas y resistencias (en el caso de medicamentos antimicrobianos). Del cumplimiento de una administración adecuada dependerá gran parte de la efectividad del tratamiento.

Es esencial que durante toda la duración del tratamiento se garanticen las condiciones de temperatura y conservación de la medicación. Al igual que en la prescripción, la administración puede estar condicionada por factores culturales que debemos tener presentes sobre todo en contextos de emergencia sanitaria pero también cuando se realizan donaciones internacionales de medicamentos.

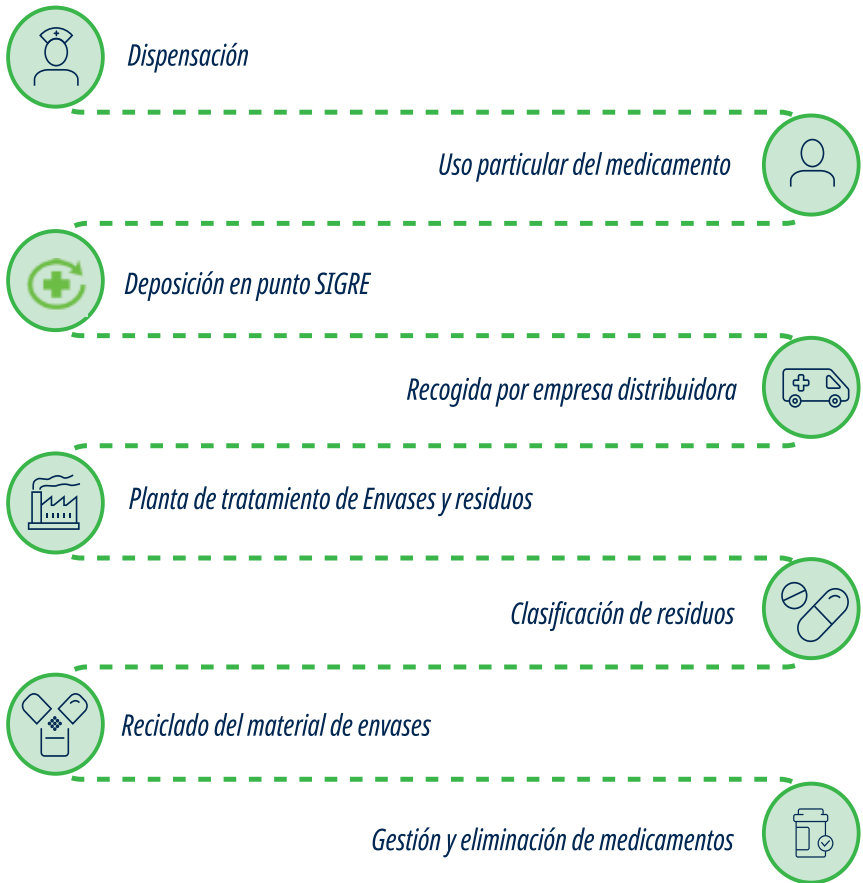
#### ■ 1.1.7 **Eliminación:**

Los restos de medicamentos y sus envases pueden causar daños en el medio ambiente si no se gestionan de forma adecuada. Por eso, cuando el tratamiento con un medicamento ha finalizado, ante el riesgo de un mal uso o de tener medicamentos caducados en el botiquín casero, éste y su envase deberían eliminarse correctamente.

En 2001, a raíz de la ley 11/97 de Envases y Residuos de Envases [12], los fabricantes y distribuidores de medicamentos en España crearon el Sistema Integral de Gestión

de Residuos y Envases (SIGRE) con el fin de responsabilizarse del tratamiento medioambiental de los productos médicos.

Desde entonces, los medicamentos y sus envases nunca deben tirarse a la basura ni en los contenedores urbanos de papel, plástico o vidrio; son residuos sanitarios especiales y reciben una gestión adecuada e independiente.



Los puntos SIGRE serán custodiados por el personal farmacéutico hasta su retirada por una empresa de distribución farmacéutica, quienes aprovechando el subministro de productos farmacéuticos retiran el contenido del SIGRE y lo trasladan hasta sus almacenes y posteriormente a la Planta de Tratamiento de Envases y Residuos de Medicamentos [13]. Allí -previamente clasificado en función de su categoría medioambiental- cada residuo es tratado adecuadamente por entidades de gestión autorizadas.

Es importante hacer hincapié que ni las cajas, frascos de vidrio, ni blísters vacíos deben tirarse en los contenedores urbanos azul, verde o amarillo respectivamente; todo resto y/o envase de un medicamento debe depositarse en un **punto SIGRE**.

| Sí debe ir al SIGRE   | No debe ir al SIGRE *    |
|---|--------------------------|
| Medicamentos caducados  | Radiografías             |
| Envases vacíos de medicamentos  | Agujas/ jeringas **      |
| Restos de medicamentos  | Termómetros              |
| Jeringas precargadas y plumas o bolígrafos de insulina, siempre con la aguja tapada con su capuchón protector o similar | Gasas o material de cura |

\*Deben depositarse en un PUNTO LIMPIO ([www.ocu.org](http://www.ocu.org))

\*\* Debería entregarse en la oficina de farmacia para depositarlo directamente en un contenedor de elementos punzantes.

Es de suma importancia concienciar a la ciudadanía en la importancia de la gestión de residuos de medicamentos y que estos nunca deben ser utilizados de nuevo. Dentro del imaginario popular -impulsado por la voluntad y deseo de contribuir al apoyo de las poblaciones de los países empobrecidos y con dificultad de acceso a medicamentos-, sigue la idea perpetuada de que los medicamentos que sobran de un tratamiento o los que por distintas circunstancias no se han utilizado pueden tener una segunda vida para las personas que lo necesiten.

Informar, sensibilizar y concienciar a la ciudadanía sobre la importancia del uso racional de los medicamentos y de la gestión adecuada de sus residuos es esencial para favorecer no solamente la salud de la ciudadanía sino la salud planetaria, evitando vertidos o presencia de medicamentos en lugares no controlados.

## CAPÍTULO II: UNA MIRADA GLOBAL

La desigualdad en el acceso de medicamentos entre los distintos países sigue siendo una realidad; un tercio de la población mundial sigue sin tener acceso a medicamentos esenciales [14]. Frente a esta realidad -y sobre todo en momentos dónde es más palpable como en las crisis humanitarias, en el transcurso de desastres naturales o en situaciones de pandemia- es frecuente pensar que el envío de medicamentos es una buena solución ante el problema. En estos casos, una **donación internacional y legal** de medicamentos **basada en las necesidades** del país receptor puede ser apropiada y necesaria. Sin embargo, el envío de medicamentos usados, caducados o que no respondan a las necesidades expresadas puede repercutir negativamente en la situación (Ver sección 4.2.). Poner en valor del medicamento y promover el conocimiento entre la ciudadanía es esencial para favorecer el derecho a la salud de todas las personas.

Esta situación también permite reflexionar sobre una realidad en los países desarrollados; en los hogares se acumulan muchos medicamentos. Parte del problema reside en un exceso de uso de medicamentos para aliviar estados fisiológicos (como los síntomas de la menopausia o la menstruación) o emocionales (ansiedad, trastornos del sueño...), y por un uso irracional del medicamento acortando los tratamientos y manteniendo los restos de medicamentos para posibles próximas ocasiones.

Desde un punto de vista social, frente a situaciones de desigualdad o de injusticia, la acumulación de medicamentos en los hogares se traduce en ocasiones en una mayor intencionalidad de donar medicamentos para acciones “solidarias”.

El sector farmacéutico tiene un rol clave en este asunto: promover un uso racional del medicamento mediante una atención farmacéutica basada en la evidencia y las necesidades de las y los pacientes, sensibilizando a la población sobre la importancia de la gestión de residuos de los medicamentos e informando sobre la **imposibilidad de donar medicamentos utilizados o restos** de ellos. A su vez, es importante ofrecer información sobre las vías legales para realizar donaciones adecuadas de medicamentos que atiendan necesidades reales de los países/personas receptoras y promuevan el derecho a la salud en igualdad.

Estas actuaciones no solo permiten contribuir al cumplimiento de varios ODS sino también a participar en el desarrollo de una ciudadanía consciente con la salud global y planetaria.



## 2.1. USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO, GESTIÓN DE RESIDUOS Y ODS

**ODS 1: Fin de la pobreza.** Evitando las donaciones de restos de medicamentos, medicamentos caducados o no adecuados a la situación del país o región receptora se favorece la no acumulación de residuos, evitando situaciones que empeoran situaciones de pobreza.

**ODS 3: Salud y bienestar.** Un uso racional de medicamentos ayuda a prevenir la aparición de resistencias antimicrobianas y evitar reaparición de patologías. Además, una correcta gestión de los residuos de medicamentos reduce la exposición de productos químicos en el aire, agua o en la tierra lo que beneficia a la salud de todas las personas.

**ODS 4: Educación de calidad.** Promover mediante la sensibilización y la formación los conocimientos adecuados para valorar el medicamento, la gestión de sus residuos y de donación de medicamentos que se ajusten a las condiciones legales favorece a una educación con perspectiva intercultural, promoviendo el cumplimiento de los derechos humanos y contribuyendo al desarrollo sostenible.

**ODS 6: Agua y saneamiento /ODS 13 Acción por el clima/ ODS 14: Vida submarina/ ODS 15: vida de ecosistemas terrestres.** Un uso racional del medicamento y una gestión adecuada de los residuos de medicamentos pueden evitar vertidos a ríos, mares, suelo y aire, favoreciendo los ecosistemas. La promoción del punto SIGRE para la gestión de medicamentos usados, caducados o restos de ellos es esencial para evitar el riesgo de contaminación.

**ODS 10: Reducción de las desigualdades.** Favorecer un uso responsable del medicamento, una buena gestión de residuos y donaciones responsables para promover la disponibilidad de medicamentos con garantías de calidad adecuados a cada situación.

**ODS 12: Producción y consumo responsables.** A través de un uso racional del medicamento y del sistema de gestión SIGRE se promueve una mejoría de la salud pública y una reducción de residuos.

**ODS 17: Alianzas para lograr los objetivos.** Promover una corresponsabilidad entre el sector farmacéutico industrial, sanitario y la ciudadanía es necesario para lograr un uso responsable del medicamento, gestionar de manera apropiada los residuos médicos y evitar donaciones inadecuadas. Así mismo, establecer canales de información para detectar necesidades en países empobrecidos y promover donaciones de medicamentos adecuadas a cada situación.

## 2.2. DESIGUALDAD EN SALUD Y DONACIÓN DE MEDICAMENTOS

Como se ha comentado en apartados anteriores, la desigualdad entre países, sumada a los contextos de crisis políticas y humanitarias repercute, en muchas ocasiones, en que parte de la población mundial no tenga acceso a servicios básicos de salud. Al mismo tiempo, parte de la sociedad siente la necesidad de involucrarse solidariamente e incrementa la intención de querer donar ropa, alimentos y medicamentos.

En situaciones de emergencia como las crisis humanitarias o en el marco de la ayuda al desarrollo la falta de disponibilidad de medicamentos y productos sanitarios puede ser palpable. Sin embargo -a diferencia de la ropa- los medicamentos deben cumplir unas normas de calidad para todas las personas, control de temperatura en el transporte, almacenamiento, y distribución. Es en estas situaciones donde los sistemas de recepción, almacenaje y distribución tienen más probabilidad de estar alterados, produciendo retenciones o acumulaciones de medicamentos y, por ello, es necesario seguir trabajando con rigurosidad.

En varias situaciones se han reportado y denunciado llegadas masivas de medicamentos no útiles para la región afectada. Entre los problemas consiguientes se encuentra la falta de una eliminación controlada y respetuosa con el medioambiente, el almacenamiento y saturación del servicio sanitario con productos no útiles o el uso fraudulento en el mercado negro [1].

## 2.3. ¿HAY POSIBILIDAD DE DONAR MEDICAMENTOS? SÍ, ¿PERO, CÓMO?

Para evitar las repetidas situaciones no deseadas previamente nombradas [1][6], en 1996 la OMS publicó las primeras recomendaciones para efectuar donaciones internacionales de medicamentos. Éste documento se revisó y la última revisión se realizó el año 2011 [1]. Así mismo, la AEMPS opera de acuerdo con las directrices y las instrucciones de la última edición en 2015 [15].

Estas recomendaciones han servido a los distintos estados para crear los documentos y normativas por los cuales se regulan las donaciones internacionales de medicamentos. La mayoría de las recomendaciones se basan en un principio esencial: todo lo que no sea legal, ético o adecuado en un país, tampoco lo será en el país receptor.

En el caso de España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el organismo encargado de la regulación y aprobación de donaciones internacionales de medicamentos.

**2.3.1. ¿QUIÉN** podrá hacer una solicitud de exportación internacional de medicamentos?

- Laboratorios farmacéuticos
- Entidades de distribución
- Hospitales
- Organizaciones no gubernamentales (ONG) y fundaciones de ayuda humanitaria que cumplan con los requisitos establecidos en la normativa que les sea de aplicación.

Nunca se podrá tramitar un envío por personas particulares (éstas pueden contactar con ONGs o entidades de su entorno autorizadas y tramitar a través de ella una donación).

**2.3.2. ¿QUÉ** requisitos deben tener los medicamentos para poder ser donados?

- A. Los medicamentos enviados no podrán haber salido de la cadena de custodia legal por un profesional farmacéutico y las condiciones de temperatura, almacenamiento y distribución deberán ser garantizadas. No podrán ser aceptados, por lo tanto, restos de medicamentos, medicamentos caducados o que hayan sido devueltos. Los medicamentos de estos tres casos deben depositarse en el SIGRE.
- B. Medicamentos cuya comercialización esté autorizada en España o bien algún Estado Miembro de la Unión Europea- UE. Si no, deberán disponer de un certificado de normas de correcta fabricación (NCF) que garantice que su fabricación se ha realizado bajo los estándares de calidad de la UE.
- C. Caducidad superior a 15 meses.
- D. Los medicamentos deben estar etiquetados en un idioma que puedan comprender fácilmente los profesionales de la salud del país receptor.
- E. Los envases permitirán, en todo caso, la identificación clara del medicamento original, su dosis, forma farmacéutica, nº de lote y fecha de caducidad.

No se podrá donar:

- » Medicamentos termolábiles o que precisen condiciones especiales de conservación y/o transporte.
- » Estupefacientes, psicótrpos o hemoderivados

A parte de estos requisitos es esencial planear las donaciones de medicamentos en base a las necesidades expresadas por el país o entidad receptora.

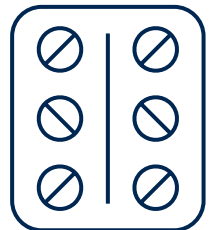
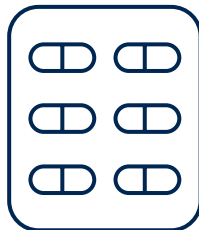
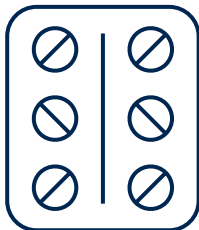
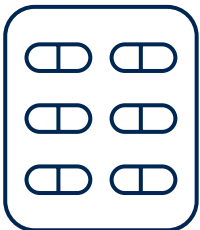
### 2.3.3. ¿CÓMO debe ser el TRANSPORTE?

Los medicamentos deben transportarse en cajas separadas al resto de posible mercancía, en cajas con un peso máximo de 23kg, acompañados de un documento de consentimiento y el conocimiento de la entidad que los recibe y la documentación con una carta emitida por la entidad donante, indicando el destino y el valor de los medicamentos.

Durante el transporte -desde la salida de la entidad distribuidora hasta la llegada al país receptor- no se podrán abrir las cajas. La documentación de exportación asociada: factura comercial, lista de contenido y carta de donación deberán garantizar la trazabilidad del contenido , el número de cajas [8] .

### 2.3.4. ¿Y el COSTE?

La entidad donante es la responsable de cubrir el coste total de la donación, que incluye el coste del producto, los costes de gestión, el transporte (local e internacional), depósito y custodia, despacho de aduana y almacenamiento. Este coste no contempla ningún tipo de beneficio empresarial para la entidad donante dada su condición y objeto social.



## 2.4. LA IMPORTANCIA DE SEGUIR SENSIBILIZANDO

A pesar de las campañas nacionales e internacionales para promover las donaciones de medicamentos responsables y las distintas acciones de sanidad y de los diferentes colegios de farmacia para promover un uso racional del medicamento y una buena gestión de residuos medicamentosos, sigue siendo necesario continuar con acciones de sensibilización.

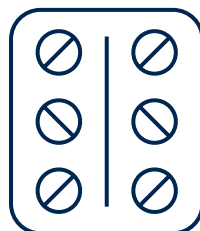
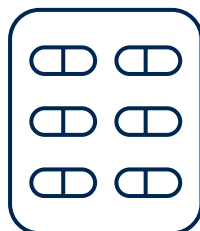
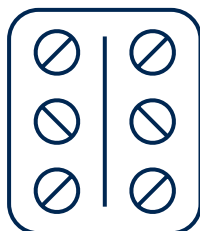
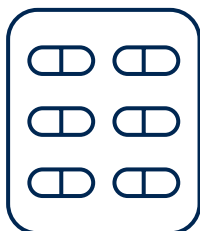
Fomentar un uso racional de los medicamentos, promover la gestión de residuos medicamentosos y favorecer actitudes responsables frente a las donaciones internacionales de medicamentos repercute en última instancia en la promoción del derecho a la salud y a un mayor acceso al medicamento.

En varias ocasiones, poniéndonos en la piel de otras personas podemos entender y comprender más su situación y, en consecuencia, modificar nuestras acciones. En cuanto a las donaciones de medicamentos podríamos plantear estas preguntas para reflexionar.

*¿Aceptaría cualquier paciente de nuestro entorno que le dieran en la farmacia un medicamento que alguien ha devuelto o exigiría un medicamento nuevo?*

*Si tuviera una patología grave, ¿acceptaría que nos trataran con un medicamento caducado por "si acaso hace algo de efecto"?*

*Teniendo una enfermedad crónica, ¿acceptaríamos tratarnos con restos de medicamentos, exponiéndonos a que en cualquier momento hubiera una suspensión del tratamiento por falta de dosis completas?*





*III.  
Área logística  
humanitaria de  
Farmamundi*

## **CAPÍTULO III: ÁREA LOGÍSTICA HUMANITARIA (ALH) DE FARMAMUNDI**

El Área Logística Humanitaria (ALH) se creó en Farmamundi en 1997, siendo entonces el primer distribuidor internacional no lucrativo de ayuda sanitaria en España para facilitar el abastecimiento de medicación y productos sanitarios en programas de cooperación al desarrollo, acción humanitaria y de emergencia.

ALH es especialista y referente en la distribución farmacéutica con suministros que responden a la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), priorizando el uso de moléculas más costo-eficientes y caducidad apropiada.

### **3.1. ¿QUÉ SUMINISTRA?**

Desde ALH-Farmamundi se suministran medicamentos de uso humano con licencia tanto comunitaria como extracomunitaria en presentaciones de gran capacidad y a un coste más competitivo, dando respuesta a las demandas y terapias necesitadas en los países más desfavorecidos. Se siguen estrictos estándares de calidad establecidos por la norma Model Quality Assurance System (WHO), auditada por la Comisión Europea.

Asimismo, ALH-Farmamundi suministra Productos Sanitarios, nutracéuticos y otros materiales o equipos de índole médica.

ALH-Farmamundi solo suministra medicamentos y material sanitario desde su almacén procedentes de fuentes fiables y con garantía, en el ámbito humanitario y a otros actores internacionales a través de su central de compras, haciéndolo a precio de coste y sin ánimo de lucro. No está permitido poner medicamentos junto a otros productos.

### **3.2. ¿CÓMO SE GESTIONA UNA DONACIÓN A TRAVÉS DE ALH-FARMAMUNDI?**

El equipo ALH-Farmamundi, compuesto por personas técnicas especialistas, proporciona un asesoramiento farmacéutico y sanitario preciso con un servicio integral desde la solicitud hasta la entrega de la mercancía sanitaria.



*Recepción de la  
solicitud*



*Asesoramiento de los  
permisos necesarios, trámites  
aduaneros y acreditaciones*



*Elaboración de presupuesto  
y opciones de transporte*



*Confirmación de pedido y  
tramitación de permisos*



*Envío de permisos al  
donante y entidad  
destinataria*



*Envío*



*Seguimiento*



*Verificación de  
entrega en  
destino*



ALH-Farmamundi proporciona las mercancías con la documentación necesaria para la exportación, bien sea si la entrega es en España para su posterior envío por el donante, o si se envía directamente al destino final en el extranjero.

Todos los envíos de medicamentos deben contar con una acreditación por parte del Ministerio de Salud del país de destino y la exportación debe ir correctamente documentada a efectos fiscales.

### 3.3. ¿CON QUÉ ENTIDADES TRABAJA ALH?

ALH-Farmamundi suministra sus productos a todas las entidades que necesitan aportar ayudas a programas de países menos desarrollados. Entre ellas suministramos a:

- » Organizaciones no gubernamentales (ONG)
- » Fundaciones de ayuda humanitaria
- » Laboratorios farmacéuticos
- » Distribuidoras de medicamentos
- » Hospitales
- » Centros sanitarios

Por motivos legislativos, ALH-Farmamundi no puede atender ninguna solicitud que proceda de una persona particular. Para ello, se aconseja a quienes quieran cursar una solicitud de informarse sobre organizaciones o fundaciones que puedan ayudar a la tramitación.

Además, ALH-Farmamundi, atendiendo al mandato de la Junta Rectora, no suministra directamente a oficinas de farmacia, con el objetivo de no generar competencia desleal con la distribución estatal.

Solo de forma excepcional se está suministrando a entidades humanitarias en España para atender situaciones de emergencia sanitaria.

### 3.4. MÁS INFORMACIÓN

Para cuestiones más específicas puede solicitarse información o consulta a [alh@farmamundi.org](mailto:alh@farmamundi.org) [15].

## 4. ANEXOS

### 4.1. Anexo I: Mitos y realidades de las donaciones humanitarias

Datos extraídos de Organización Panamericana de la Salud. Saber donar: recomendaciones prácticas sobre donaciones humanitarias. (2008). [4]

**Mito:** Se necesita todo tipo de asistencia internacional y se necesita ya. “Es mejor que sobre a que falte”.

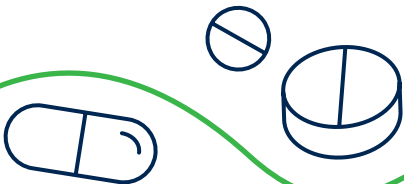
**Realidad:** Una respuesta apresurada que no se base en una evaluación sólo contribuye a generar caos. Es preciso esperar hasta que se hayan evaluado las auténticas necesidades. Recuerde que los primeros resultados de una evaluación de daños y de la situación de las necesidades de la población afectada se conocen pocas horas después del evento por lo que es la herramienta adecuada para saber qué donar.

**Mito:** Se necesitan médicos voluntarios y profesionales extranjeros de todas las especialidades inmediatamente después de ocurrido el desastre.

**Realidad:** Los países muchas veces se apresuran a enviar personal de búsqueda y rescate o personal médico para los primeros días de la emergencia pero lo cierto es que la población local de profesionales normalmente satisface las necesidades inmediatas para salvar vidas. Sin embargo, en fases posteriores cuando el personal está cansado o se requiere personal especializado, ya los equipos voluntarios se han marchado

**Mito:** La población afectada está demasiado conmocionada e indefensa para asumir la responsabilidad de su propia supervivencia.

**Realidad:** Muchos programas de apoyo no consideran la fuerza creadora y las capacidades de resiliencia de la población por creer en este mito. Por el contrario, muchas personas encuentran nuevas fuerzas durante una emergencia. La población afectada debe dejar de ser vista como víctima sin capacidad de gestión y se le debe considerar como un actor de su propio bienestar, que se puede sumar a las organizaciones para proporcionar la ayuda. Este un factor que contribuye al éxito de los programas de apoyo.



## 4.2. Anexo II: Consecuencias de donaciones inadecuadas

### Sri Lanka, Tsunami, 2004

A pesar de que el Ministerio de Sanidad de Sri Lanka redactó una Lista de Medicamentos necesarios frente a la situación de emergencia, el país recibió 56 toneladas de medicamentos, de las cuales, sólo el 10% correspondía a las necesidades expresadas por el país. Más del 60% de la mercancía estaba etiquetada en idiomas no comprensibles para el personal sanitario[1]

### Argentina, 2002

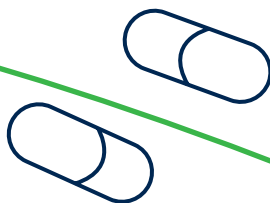
A lo largo del año 2002 la aduana devolvió una decena de contenedores porque los productos que había no estaban en condiciones de ingresar en el país: en muchos había medicamentos y alimentos caducados desde los años ochenta y noventa.[4]

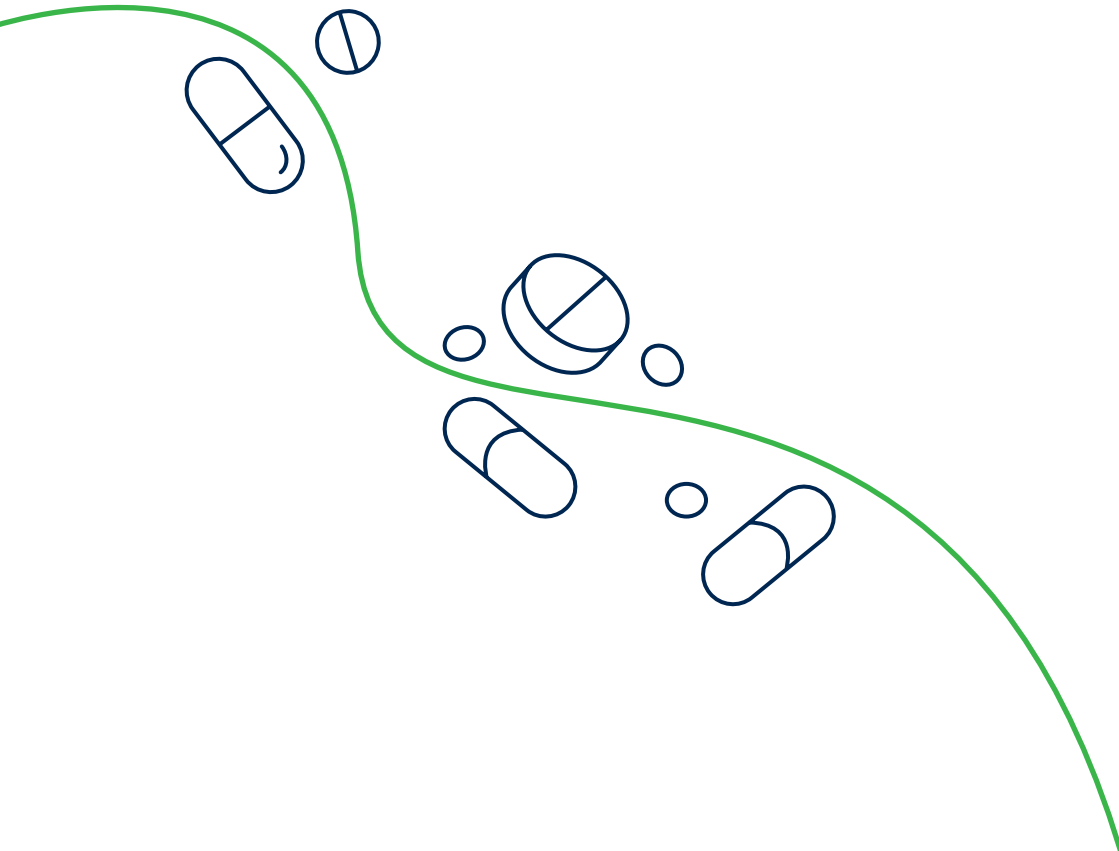
### El Salvador, 2001

Aproximadamente el 37% de las 882 toneladas de medicamentos recibidos en concepto de donación resultaron inadecuados, a pesar de la existencia de un listado de necesidades establecido por el Gobierno salvadoreño. Parte de los medicamentos recibidos procedían de donaciones realizadas en los países afectados por el huracán Mitch en el año 1998.[4]

### Mozambique, 2000

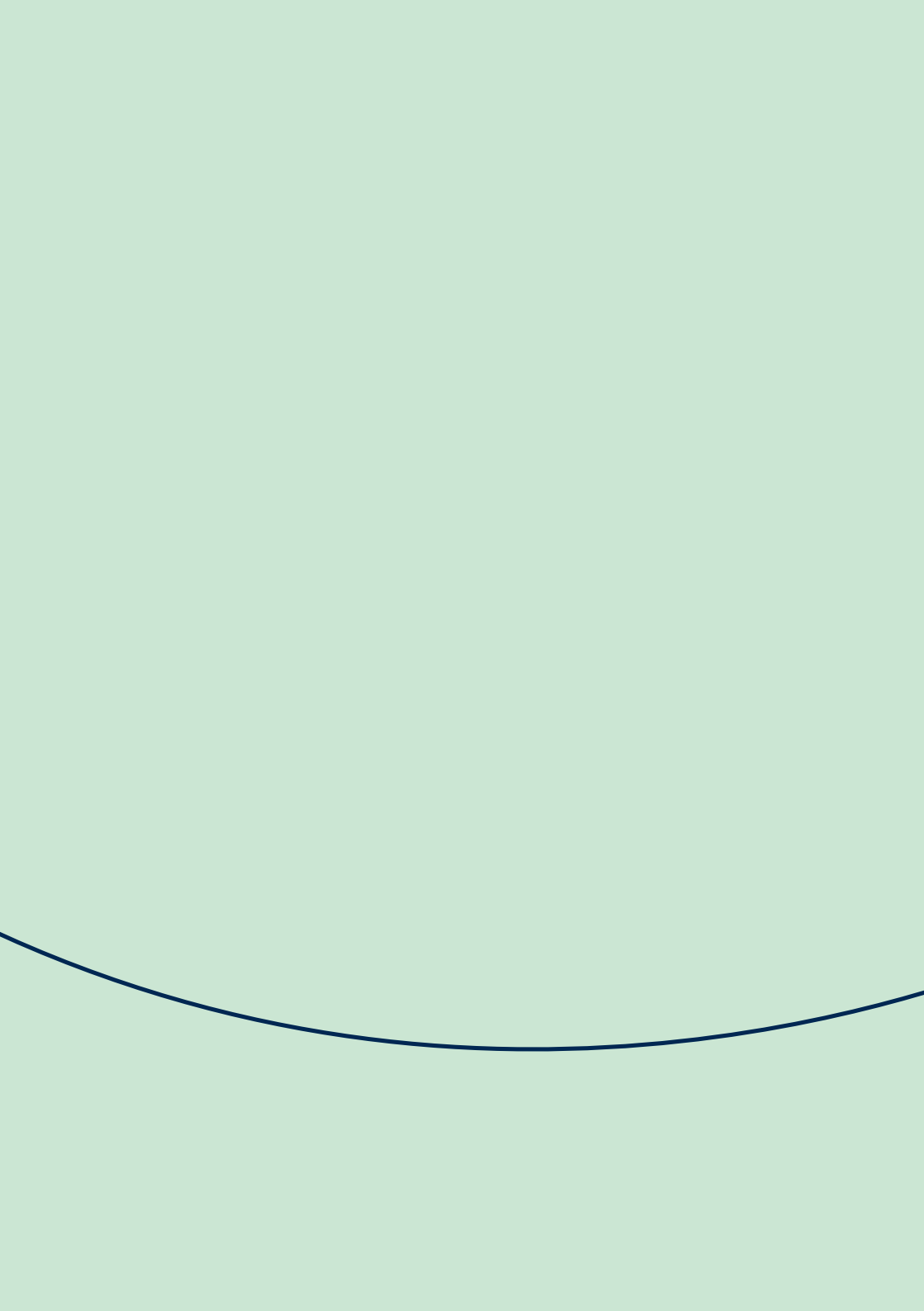
Se estimó que el 69% de las donaciones recibidas con motivo de las inundaciones fueron inadecuadas. Del 31% de los medicamentos supuestamente adecuados, menos de la mitad estaban incluidos en la lista de los 33 medicamentos solicitados por las autoridades mozambiqueñas [6].

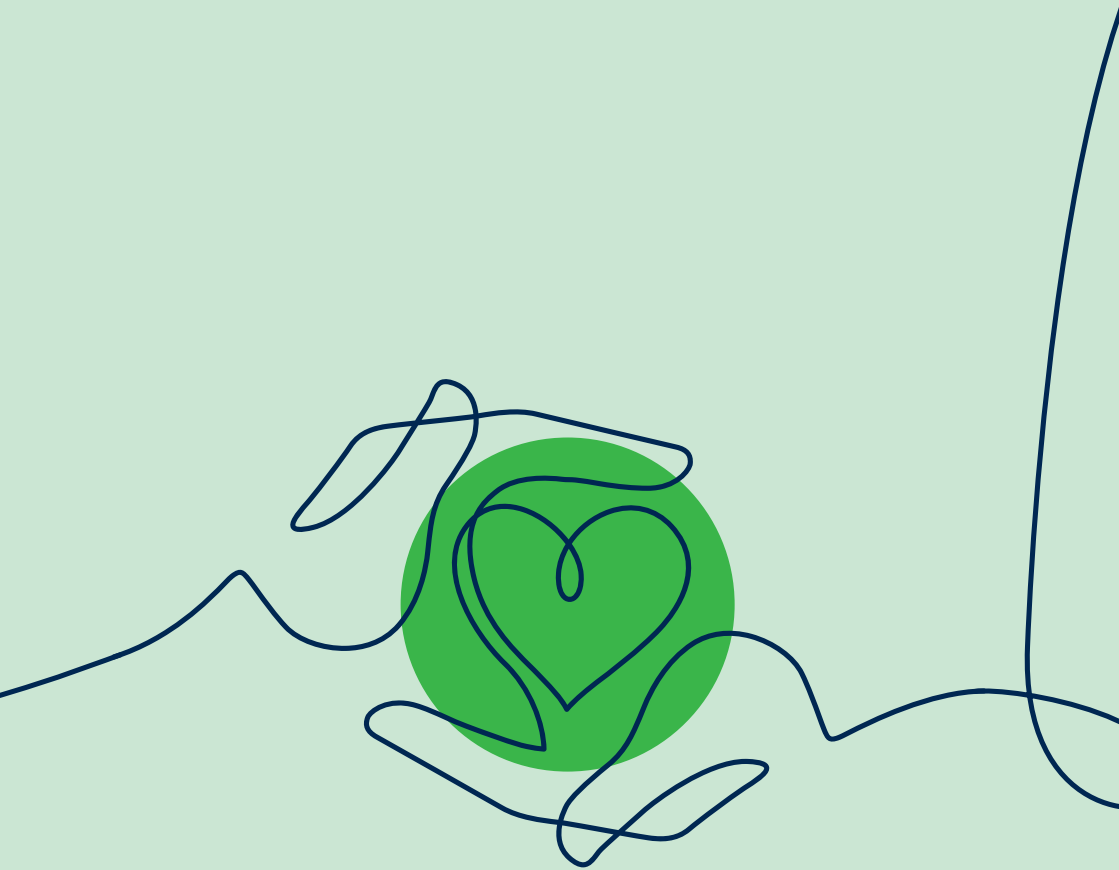


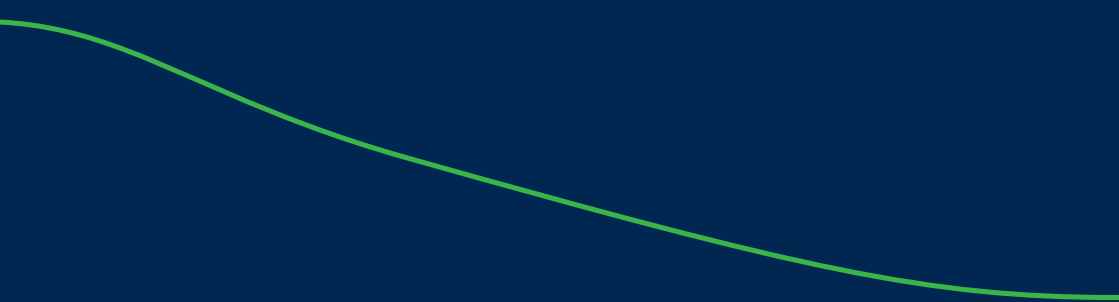


## 5. BIBLIOGRAFÍA

- [1] WHO, "Guidelines for Medicine Donations -Revised 2010-," 2011.
- [2] R. C. Societies and I. P. Federation, "Safe disposal of unwanted pharmaceuticals in and after emergencies," *Rev. Panam. Salud Publica/Pan Am. J. Public Heal.*, vol. 7, no. 3, pp. 205-208, 2000.
- [3] F. Aragón, "Donaciones y microdonaciones apropiadas de medicamentos," 2019.
- [4] Organización Panamericana de la Salud, "Saber donar: recomedaciones prácticas sobre donaciones humanitarias," 2008.
- [5] Medicus Mundi Catalunya and Farmamundi Catalunya, "Medicaments que no curen," 2015. [Online]. Available: <http://medicamentsquenocuren.org/>.
- [6] Farmacéuticos Mundi, Cruz Roja, and Medicus Mundi Catalunya, "Dosier Campaña: Medicamentos que no curan," 2005.
- [7] Medicus Mundi, "Medicamentos y Desarrollo. La realidad de los medicamentos: un viaje alrededor del mundo.," 2003.
- [8] Farmamundi Catalunya, "Donaciones Internacionales de Medicamentos . Cómo hacerlas de manera apropiada," 2019.
- [9] J. Del Arco and N. Seisdedos, "Almacenamiento, custodia y conservación de productos en la Farmacia," *Farm. comunitaria*, vol. 23, pp. 1-4, 2009.
- [10] Grupo de Trabajo de Buenas prácticas del CONGRAL, "Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España.," 2013.
- [11] SIGRE, "El envase del medicamento, un aliado de tu salud," 2018.
- [12] B.-J. de Estado, "Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases.," 1997. [Online]. Available: <https://www.boe.es/eli/es/l/1997/04/24/11>.
- [13] SIGRE, "SIGRE Medicamento y Medio Ambiente, S.L." [Online]. Available: [www.sigre.es](http://www.sigre.es).
- [14] WHO, "Access to medicines: making market forces serve the poor." [Online]. Available: <https://www.who.int/publications/10-year-review/medicines/en/>.
- [15] Farmamundi, "Preguntas frecuentes: ALH-FARMAMUNDI." [Online]. Available: <https://farmaceuticosmundi.org/que-hacemos/suministro-de-medicamentos/preguntas-frecuentes-alh/#05>.







EDITA:



FINANCIA:

