

Adquisición y abastecimiento de productos sanitarios

A diferencia del abastecimiento de muchos componentes de ayuda humanitaria rutinaria, como los bienes duraderos o los productos no alimentarios, la adquisición de productos sanitarios conlleva numerosas particularidades.

Registro de productos farmacéuticos. En la mayoría de los países, las empresas que producen, importan y venden productos farmacéuticos están obligadas a obtener la evaluación y la aprobación previas de un organismo regulador, a menudo denominado autoridad nacional de registro sanitario (NDRA, por sus siglas en inglés) o autoridad de registro sanitario estricto (SRA, por sus siglas en inglés). Esto significa que los productos que se registren deben demostrar su eficacia, su seguridad y su calidad. El registro también suele denominarse autorización de comercialización. Como la calidad de los medicamentos se comprueba como parte del proceso de registro, cada marca (producida por diferentes fabricantes) se registra de forma independiente. En la mayoría de los casos, no solo se registra el producto, sino también su embalaje. Las autorizaciones nacionales de comercialización suelen tener una validez limitada y deben renovarse con cierta periodicidad. Es posible que los productos farmacéuticos destinados a la importación como parte de la ayuda humanitaria (para uso no comercial) estén exentos del registro de producto farmacéutico en el país receptor. No obstante, es importante no suponer que este será siempre el caso, por lo que es imprescindible verificar todos los detalles con las autoridades correspondientes país en cuestión antes de enviar los productos.

Lista de medicamentos esenciales. Cada país elabora su propia lista de medicamentos esenciales (EML, por sus siglas en inglés) con el objetivo de satisfacer las necesidades prioritarias de atención sanitaria de su población. Los medicamentos esenciales se seleccionan teniendo en cuenta la prevalencia de las diferentes enfermedades y su importancia para la salud pública, así como analizando los datos de eficacia y seguridad y la rentabilidad comparada con otras opciones. La intención es que los medicamentos esenciales estén siempre disponibles en el ámbito de unos sistemas sanitarios que funcionen, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada y una información adecuada, así como a un precio que las personas por separado y la comunidad en su conjunto puedan permitirse.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) mantiene lo que denomina « [lista modelo de medicamentos esenciales](#) », que es una lista de medicamentos oficialmente reconocidos que la OMS revisa y autoriza para su uso en poblaciones de todo el mundo. La lista modelo de medicamentos esenciales se revisa cada pocos años, y se añaden o eliminan medicamentos en función de recomendaciones procedentes de los datos clínicos más recientes. El contenido de la lista modelo puede consultarse en la [base de datos en línea](#) correspondiente (en inglés). De todos modos, esta lista modelo de medicamentos esenciales no es la lista definitiva de los medicamentos que pueden utilizarse en todos los entornos, ni tampoco la lista de todos los medicamentos autorizados; simplemente sirve de guía de referencia para las autoridades nacionales, los fabricantes y los importadores. Para obtener más información sobre cómo se elaboran las listas de medicamentos esenciales en el ámbito nacional, consulte la guía de la OMS titulada [Selection of Essential Medicines at Country Level](#) (Selección de medicamentos esenciales en el ámbito nacional).

La mayoría de los países en los que desarrollan sus operaciones las organizaciones humanitarias han adoptado al menos una parte de la lista modelo de medicamentos esenciales, pero es muy frecuente que los países o las autoridades nacionales añadan o eliminen medicamentos de esa lista para adaptarla a sus propias necesidades de importación. Además, los diversos países pueden decidir añadir o eliminar medicamentos por motivos socioculturales o políticos, y algunos países o regiones tienen políticas extremadamente sólidas y complejas para definir los medicamentos y las dosis aceptables.

“ *«Muchos productos farmacéuticos pueden estar registrados para su uso en un país, pero pueden no figurar en la lista nacional de medicamentos esenciales, ni en las directrices sobre tratamientos de referencia. Los productos que no figuran en la lista de medicamentos esenciales, pero se utilizan en el sector privado, pueden registrarse si la autoridad de registro sanitario considera que su eficacia, seguridad y calidad son aceptables. Si no se sigue el protocolo de registro sanitario, los productos pueden quedar retenidos en las*

aduanas al entrar en el país, lo que no solo retrasa la entrega de productos sanitarios importantes, sino que supone una pérdida de tiempo y dinero y, además, entraña el riesgo de que los productos se estropeen o caduquen mientras permanecen en la aduana».

(Traducido de [USAID. The Logistics Handbook, A Practical Guide for the Supply Chain Management of Health Commodities](#), Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional: Manual de logística. Guía práctica para la gestión de la cadena de suministro de productos sanitarios)

Las autoridades nacionales de registro sanitario pueden establecer normas sobre dónde se adquieren los productos sanitarios, en qué forma y dosis se presentan, qué identificaciones mínimas deben incluir y qué indicaciones de uso deben proporcionar, entre otros aspectos.

A menudo se considera que la adquisición es el punto crucial de la garantía de calidad (QA) de los medicamentos. No obstante, el origen de las materias primas (principio activo o excipientes, que son la sustancia inerte utilizada para dar a un producto farmacéutico una forma o consistencia adecuadas), así como el proceso de fabricación del producto farmacéutico final, determinan la calidad intrínseca de cada medicamento.

Normativas sobre donantes

Una parte muy considerable de los fondos utilizados para adquirir productos sanitarios en una emergencia procede de donantes institucionales a gran escala. Muchos donantes tienen procedimientos perfectamente delimitados sobre qué medicamentos y dispositivos de ayuda médica pueden adquirirse con sus fondos y cómo hacerlo.

Además, la mayoría de los grandes donantes institucionales solo permiten a los beneficiarios de sus fondos adquirir productos farmacéuticos a través de proveedores precalificados, que deben someterse a auditorías exhaustivas, así como revisar sus normas de garantía de calidad de forma periódica. En consecuencia, se dan la siguientes situaciones:

- Existe un número limitado de proveedores precalificados en todo el mundo que, además, se encuentran con frecuencia fuera de las zonas de la emergencia.
- Los distintos donantes no siempre precalifican al mismo proveedor, lo que significa que, si una organización humanitaria recibe fondos de más de un donante, puede verse obligada a comprar a distintas fuentes en función del tipo de financiación.
- Algunos proveedores precalificados actúan como organizaciones sin ánimo de lucro, mientras que otros son empresas comerciales, lo que puede repercutir en los costes y la disponibilidad de los productos.

La variabilidad y la especificidad geográfica de los proveedores precalificados por los donantes significa que las organizaciones humanitarias deben investigar la normativa pertinente de sus donantes antes de comprar productos farmacéuticos y otros productos sanitarios. Además, el número relativamente pequeño de proveedores también significa que es probable que sea necesario importar las adquisiciones. Para obtener más información, consulte el apartado [«Importación y aduanas de productos sanitarios»](#).

Nombres de los productos

“ *«La selección de los medicamentos que se suministrarán a un país afectado por una emergencia es de suma importancia porque, si los profesionales sanitarios no conocen el medicamento que van a recetar, no cumplirá su uso previsto».*

(Traducido de [DG ECHO - Review of quality assurance \(QA\) mechanisms for medicines and medical supplies in humanitarian aid](#), Revisión de los mecanismos de garantía de calidad (GC) de los medicamentos y suministros médicos en la ayuda humanitaria)

A veces, los productos farmacéuticos reciben distintos nombres, por lo que, a la hora de hacer un pedido de medicamentos, es preciso tener en cuenta los siguientes aspectos.

Denominación común internacional. Una denominación común internacional es un nombre único que se da a las sustancias farmacéuticas o principios activos basados en el producto y que, por lo general, cuenta con el reconocimiento en todo el mundo.

Nombre de marca. A efectos de comercialización, la creación de los nombres de marca corre a cargo de un fabricante concreto y dichos nombres suelen ser marcas registradas. Todos los productos de marca mantienen su denominación común internacional, pues no debe haber diferencias en la composición química entre una marca y otra. Algunos productos farmacéuticos de marca pueden seguir todavía bajo la patente de un único fabricante. Estos productos suelen tener una protección de patente de 20 años a partir de la fecha en la que presenta la patente y ofrecen al innovador de los medicamentos la posibilidad de recuperar los costes iniciales que han surgido durante la investigación, el desarrollo y los gastos de comercialización.

Medicamento genérico. Un medicamento genérico es un fármaco que se produce y distribuye sin protección de patente. Tiene los mismos principios activos que los productos de marca, pero su producción puede correr a cargo de un fabricante distinto.

Se recomienda encarecidamente utilizar las denominaciones comunes internacionales para referirse a los medicamentos, pues esto permite adquirir productos de varios proveedores, ya sean de marca o genéricos, y gestionarlos como si fueran un mismo producto.

Botiquines médicos

Una estrategia frecuente para la adquisición de productos sanitarios en emergencias humanitarias es el diseño y el uso de [botiquines médicos de urgencia](#). El desarrollo de estos botiquines médicos estandarizados de medicamentos y suministros médicos o sanitarios corre a cargo de los organismos oficiales y tiene por objeto satisfacer las distintas necesidades sanitarias en emergencias humanitarias y catástrofes durante la fase de emergencia aguda, por lo general durante los 3 primeros meses, cuando la denominada [estrategia «push»](#) resulta fundamental para poner en marcha la operación. Es importante reseñar además que, una vez superada la fase aguda de una emergencia, así como durante las emergencias crónicas, la cantidad de medicamentos necesarios debe volver a evaluarse en función de las necesidades operativas, de manera que el suministro rutinario de productos sanitarios se base en la demanda según el consumo.

El botiquín médico de urgencia más extendido y aceptado es el [botiquín médico de urgencia interinstitucional \(IEHK, por sus siglas en inglés\)](#), desarrollado por la OMS, aunque existen otros botiquines de apoyo producidos y gestionados por diferentes organizaciones humanitarias para las áreas de la cirugía traumatológica, la salud materna y reproductiva, la salud neonatal y algunas enfermedades contagiosas específicas. Los botiquines médicos de urgencia pueden incluir una combinación de productos farmacéuticos, dispositivos y equipos médicos, y se diseñan en función del tratamiento de las patologías específicas que se observan con frecuencia en las situaciones de emergencia. El contenido de cada botiquín médico está diseñado para tratar enfermedades específicas, así como para atender a un número concreto de pacientes durante un período de tiempo determinado utilizando los supuestos procedentes de protocolos de tratamiento de referencia aceptados en todo el mundo.

La ventaja de los botiquines médicos de urgencia es que cuentan con una aceptación generalizada y están abastecidos por múltiples organizaciones y proveedores y, por lo general, cuentan con el reconocimiento de los gobiernos. Un fabricante o proveedor de productos farmacéuticos puede crear o almacenar botiquines médicos basados en componentes conocidos y preautorizados, y las autoridades aduaneras y sanitarias a nivel nacional disponen de documentación reconocida sobre su contenido. Dependiendo de la organización responsable de estos botiquines médicos, el contenido suele actualizarse cada pocos años para cumplir con las directrices clínicas más recientes y adaptarse a otros cambios que se produzcan en el ámbito de los suministros médicos.

El uso de la palabra «botiquín» no significa que se utilice una sola caja o bolsa. La mayoría de los botiquines médicos constan de más de una caja y, en algunos casos, de varios palés por botiquín. Además, algunos botiquines médicos contienen una combinación de categorías de productos sanitarios, como productos de temperatura controlada, productos que deben mantenerse refrigerados,

mercancías peligrosas o sustancias controladas, y la gestión de estos botiquines no solo requiere una especial atención, sino también la aplicación de un sistema de gestión de riesgos de calidad a lo largo de toda el proceso de distribución.

Algunas organizaciones humanitarias de mayor tamaño pueden optar por desarrollar sus propios botiquines médicos, que pueden o estar disponibles o no para que otras organizaciones los adquieran. Antes de desarrollar botiquines médicos, las organizaciones deben consultar lo que está disponible en el mercado y tener en cuenta la necesidad de cumplir durante el proceso las normas internacionales aplicables, como las listas de medicamentos esenciales.

Ventajas de los botiquines médicos preconfeccionados

- Los botiquines están preconcebidos para emergencias sanitarias específicas y reducen la complejidad de realizar pedidos con poca antelación.
- Los botiquines son útiles cuando los datos sobre los beneficiarios son limitados y no se conoce bien la demanda, algo muy habitual en las primeras fases de las emergencias.
- Los pedidos de botiquines se realizan de forma rápida: los vendedores tienen perfectamente delimitado el contenido de los botiquines preconfeccionados y, en ocasiones, incluso los abastecen con antelación.
- Los botiquines se distribuyen rápidamente; en muchos casos, llegan en paquetes claramente marcados y ya separados en cajas de cartón fáciles de manipular. Los botiquines tampoco obligan a los usuarios sobre el terreno a que desensamblen y vuelvan a ensamblar pedidos de gran volumen.

Desventajas de los botiquines médicos preconfeccionados

- Los botiquines siempre cubren las necesidades de suministro de servicios integrales, pues tienden a centrarse únicamente en las necesidades vitales de prácticas médicas específicas.
- Los botiquines han diseñado a partir de valores medios mundiales de prevalencia de intervenciones clínicas en entornos de ingresos bajos y medios, así como de hipótesis sobre las necesidades de suministro de cada intervención clínica basadas en los protocolos de tratamiento de la OMS. En consecuencia, los botiquines no se basan en los protocolos nacionales de tratamiento de un país concreto ni en el comportamiento específico de demanda de servicios de la población destinataria.
- Por su diseño, los botiquines son intrínsecamente más costosos que la adquisición a granel de los productos o elementos que contienen.
- Los botiquines pueden tener una vida útil más corta. Muchos botiquines se mantienen en el inventario a nivel global antes de su envío a un país concreto, y la vida útil de los elementos individuales de los botiquines suele ser más corta que la de los productos con fecha de caducidad que proceden de la rotación habitual de proveedores.

Donaciones de medicamentos y de material sanitario

Existen numerosas posibilidades para las donaciones de medicamentos y de material sanitario, como la ayuda de emergencia, la ayuda a largo plazo o la asistencia a los sistemas nacionales de salud o a centros sanitarios individuales. Las donaciones pueden proceder de empresas farmacéuticas (directamente o a través de organizaciones voluntarias privadas), pueden llegar en forma de ayuda gubernamental o pueden ser donaciones dirigidas directamente a centros sanitarios concretos. Los beneficiarios previstos de las donaciones de medicamentos abarcan desde centros individuales hasta sistemas sanitarios enteros. Aunque existen diferencias legítimas entre estas opciones, muchas de las normas básicas para realizar donaciones de forma correcta se aplican a todas ellas.

La OMS, en colaboración con los principales organismos internacionales de ayuda humanitaria y asistencia al desarrollo, ha elaborado el documento [Guidelines for Medicine Donations](#) (Directrices para la donación de medicamentos), que sirve como orientación para mejorar la calidad de las donaciones de medicamentos en la ayuda internacional al desarrollo y la ayuda en emergencias.

Las directrices tienen por objeto describir un núcleo común de prácticas correctas de donación de medicamentos basadas en algunos principios fundamentales:

1. Las donaciones de medicamentos deben beneficiar en la mayor medida posible al destinatario. Así, todas las donaciones deben basarse en una necesidad expresada y se desaconsejan las donaciones de medicamentos no solicitados.
2. Las donaciones deben realizarse respetando los deseos y la autoridad del beneficiario, así como conforme a las políticas gubernamentales y las disposiciones administrativas del país receptor. Todos los medicamentos donados, o sus equivalentes genéricos, deben estar autorizados para su uso en el país receptor y figurar en la lista nacional de medicamentos esenciales o equivalente, o bien en las directrices nacionales de tratamientos de referencia, si la lista nacional de medicamentos esenciales no está actualizada.
3. Debe existir una coordinación y una colaboración eficaces entre el donante y el receptor, y todas las donaciones deben realizarse de acuerdo con un plan formulado conjuntamente por ambas partes.
4. No debe haber un doble rasero a la hora de evaluar la calidad. Si la calidad de un producto se considera inaceptable en el país donante, también lo será como donación.
5. Los productos no deben tener una caducidad inferior a la mínima necesaria en el momento de su llegada, con el fin de permitir su distribución y consumo a tiempo y, de este modo, evitar actividades innecesarias de logística inversa y cualquier coste asociado.

Las diferentes organizaciones humanitarias cuentan con requisitos y procesos internos para la aceptación de donaciones de suministros médicos y sanitarios, cuyo objetivo es garantizar el cumplimiento de las directrices de la OMS en materia de donación de medicamentos.