GAfPA
Global Alliance for Patient Access
Alianza Mundial para el Acceso del Paciente

AGOSTO DE 2017

EL ROL DE LA DONACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS

INTRODUCCIÓN

Millones de personas de bajos ingresos en países y comunidades de todo el mundo dependen de la generosidad de la donación de medicamentos. En las últimas dos décadas, la idoneidad de las donaciones—es decir, el grado en que las donaciones reflejan la necesidad real—ha mejorado dramáticamente.[1,2,3] Las donaciones de medicamentos son fundamentales para la salud mundial, ya sean donaciones a partir de existencias excedentes, a través de contribuciones filantrópicas, como parte de las respuestas a desastres, o a través de programas de desarrollo a más largo plazo.

Si bien muchos programas de donación de medicamentos tienen éxito, persisten ciertos desafíos. La importancia de estas donaciones plantea la pregunta: ¿Cómo podemos mejorar los procesos de donación para poner los medicamentos vitales a disposición de más personas?

Este artículo refleja conversaciones con expertos y una revisión de artículos y políticas sobre el tema de la donación de medicamentos, aportando así recomendaciones para los formuladores de políticas.

EL IMPACTO DE LA DONACIÓN DE MEDICAMENTOS

La donación de medicamentos puede hacer accesible el tratamiento para los pacientes y las comunidades que lo necesiten. También tiene un impacto mayor, como el fortalecimiento de los sistemas de salud, asegurar la sostenibilidad de la cadena de suministro, fomentar el mercado asi como servicios públicos que promuevan el acceso de los pacientes. La donación de medicamentos en países de ingresos bajo y medio, en particular, pueden liberar fondos que de otro modo se habrían gastado en comprar medicamentos a través de terceros o vendedores locales a un precio más alto. Estos fondos pueden, en cambio, utilizarse en recursos críticos como infraestructura, recursos humanos y mejora de la capacidad para los sistemas de salud.

Las donaciones pueden mejorar indirectamente la gobernanza y la rendición de cuentas. La aceptación de donaciones requiere, por ejemplo, información adicional por parte de los gobiernos e instituciones receptoras. En muchos casos, los programas de donación pueden fomentar mejoras en la tecnología, la gestión, el seguimiento y la evaluación. En resumen, los programas de donación pueden ayudar directamente a los pacientes al mismo tiempo que proporcionan un amplio rango de beneficios a los programas y sistemas locales.

Aunque la donación de medicamentos es a menudo vista como parte de la ayuda al desarrollo o la respuesta después de los desastres, también pueden satisfacer una necesidad especializada, incluso en los países desarrollados. Un programa único en los Estados Unidos, por ejemplo, acepta medicamentos donados por el público, y se centra en medicamentos especializados, a menudo costosos. Los medicamentos para tratar el VIH / SIDA o el cáncer suelen ser donados a través de este programa de pacientes o familiares de pacientes que han sucumbido a su enfermedad. Una preocupación importante y posible desincentivo en los Estados Unidos es la cuestión de la responsabilidad, aunque la Ley del Programa de Donación de Medicamentos por Cáncer indemniza a todas las partes cuando individuos, hospitales y otras entidades donan medicamentos recetados para el cáncer a pacientes calificados. Estas donaciones pueden tener un impacto poderoso en el acceso del paciente a ciertos medicamentos especializados.

Los programas de donación pueden **ayudar directamente a los pacientes** al mismo tiempo que proporcionan un amplio rango de beneficios a los programas y sistemas locales.

CÓMO FUNCIONA LA DONACIÓN DE MEDICAMENTOS

La donación de medicamentos es más que una comunidad de pacientes que necesitan y una empresa farmacéutica o entidad dispuestos a dar. Las instalaciones sanitarias que reciben donación de medicamentos a menudo dependen de organizaciones intermedias, normalmente organizaciones no gubernamentales (ONG), que tienen experiencia en recibir y distribuir donación de medicamentos. Estas organizaciones pueden obtener los medicamentos directamente como ofertas de compañías farmacéuticas, o a través de cobros y contribuciones de instalaciones clínicas y sistemas de salud en países donantes. Las ONGs sirven como interfaz crítica para entender y representar las necesidades de los receptores y para evaluar la conveniencia de la contribución de los donantes.

Además, estas ONGs entienden qué donaciones son viables, basadas en factores tales como:

- Tipo de medicamento
- Cantidad
- Requerimientos de información de donantes
- Entidad receptora
- Regulación y proceso del país
- Instalaciones para distribución

Los expertos reconocen el papel clave que desempeñan las ONG, en particular las ONG internacionales con oficinas locales o las que colaboran con las ONG locales. Éstas sirven como un puente importante entre los donantes y los grupos que prestan servicios y, en última instancia, el destinatario final, los pacientes.

Para entender completamente cómo la donación de medicamentos puede atender la necesidad de los pacientes, consideremos el estudio de un caso de éxito de la donación de medicamentos: para enfermedades tropicales desatendidas.

ESTUDIO DE CASO: **ENFERMEDADES TROPICALES DESATENDIDAS**

Las enfermedades tropicales desatendidas son enfermedades transmisibles que prevalecen en áreas tropicales que pueden tener infraestructura de saneamiento deficiente. Aunque muchas de las enfermedades son menos conocidas—por lo tanto "desatendidas"—su impacto en algunas áreas es similar al de la malaria o la tuberculosis.

La respuesta internacional a estas enfermedades proporcionan un modelo de cómo la donación de medicamentos puede ser eficaz y eficiente, tanto para el donante como para el receptor. Su éxito revela varias características de una política y programación efectiva de donación de medicamentos.

Oportunidad. Los programas funcionan a escala y las entidades dedicadas trabajan para asegurar la coherencia entre la oferta del donante y la necesidad del receptor.

Respuesta coordinada. Los programas tienen supervisión de técnicos expertos, gerentes, implementadores de programas, funcionarios gubernamentales y representantes de la comunidad. El tratamiento se programa anualmente (o, a veces, semestrales), proporcionando amplia cobertura geográfica, incluso en lugares muy remotos.

Previsión La coordinación permite preveer con exactitud dónde y cuándo se necesitarán los medicamentos. Las solicitudes se envían entonces formalmente a las empresas donantes a través de la oficina en el país de la Organización Mundial de la Salud.

"Hacer para dar". Las compañías farmacéuticas fabrican cantidades basadas en estas solicitudes, un proceso a menudo llamado "hacer para dar". Muchos se han comprometido a apoyar la capacitación y los costos incidentales incluyendo el envío y los aranceles, cuando sea necesario.

Asociación. Las compañías farmacéuticas aportan millones de dólares en donaciones para tratar enfermedades tropicales desatendidas. Han consolidado su papel como socios en el esfuerzo internacional para controlar y eliminar las enfermedades tropicales desatendidas:

- Alinear los compromisos de donación con los objetivos programáticos sustantivos de control y eliminación de enfermedades.
- Mantener y ampliar sus donaciones.

En general, los expertos evalúan que este modelo de donación de medicamentos funciona bien, en gran parte debido a un factor unico y primordial: **las donaciones son parte de un esfuerzo sanitario programado y planificado.**

OBSTÁCULOS A LA DONACIÓN EFECTIVA DE MEDICAMENTOS

Sin embargo, no todos los esfuerzos de donación de medicamentos son un éxito. De hecho, hay muchos ejemplos dónde las donaciones no funcionan. Los desafios que enfrentan la donación de medicamentos menos exitosas, pueden ofrecer lecciones a los formuladores de políticas en su esfuerzo por mejorar y alentar la donación de medicamentos en el mundo.

Estos desafíos a menudo se asemejan a los que enfrentan los programas de salud "pagados" de medicamentos. Estos retos han sido bien documentados y clasificados en un análisis reciente de Management Sciences for Health.[4] Incluyen:

- La relevancia de los medicamentos en el contexto y los servicios de salud
- La capacidad de los trabajadores locales para entregar medicamentos
- Registro nacional y temas de cumplimiento
- Clasificación, etiquetado e idioma
- Expiración, deterioro y daño de los medicamentos
- Gestión de la cadena de suministro y continuidad entre los niveles nacional y estatal
- Impuestos y tarifas
- Costos de disposición o eliminación de donaciones inutilizables.

Estos problemas tienden a ser más agudos y generalizados en situaciones de desastre y emergencia, dado que no se cuenta con el tiempo ni la diligencia para la planificación, a diferencia de lo que ocurre en los casos de donaciones como parte de ayuda al desarrollo.

Las ONG internacionales con experiencia en la gestión de donaciones, retroalimentan con una visión de estos desafíos. Una ONG informó que rechaza hasta dos tercios de los medicamentos que se ofrecen para la donación. Esto se debe predominantemente al corto período de expiración de los medicamentos o que los medicamentos fueron muy especializados.

El primer desafío es el corto periodo de expiración, lo cual deja poco o ningún tiempo para el envío y la distribución. De otro lado, no todos los medicamentos tendrán un uso inmediato, y ello implica que deberá estar almacenado por algún tiempo. El segundo desafío son los medicamentos muy especializados, que requieren de una alta coherencia entre las donaciones y los proveedores cuyos pacientes necesitan del fármaco. A estos desafíos se suma el carácter ad hoc de muchas donaciones, en particular aquellas promovidas por el exceso de inventario.

La Organización Mundial de la Salud, ofrece directrices sobre principios universalmente aceptados sobre donaciones, reconoce estos desafíos. Señala que "el número de organismos que participan en la adquisición de medicamentos—incluidos los ministerios de salud, los fabricantes y los organismos donantes—puede hacer que el proceso sea sumamente complejo y vulnerable a la ineficiencia y al desperdicio". La Organización Mundial de la Salud explica que "los medicamentos que llegan sin clasificar y etiquetados en idiomas desconocidos a los profesionales, los medicamentos vencidos (en el momento de su llegada) y las que llegan con un corto periodo de expiración, todavía constituyen una gran proporción de donaciones ...".

El número de organismos que participan en la adquisición de medicamentos—incluidos los ministerios de salud, los fabricantes y los organismos donantes—**puede hacer que el proceso sea sumamente complejo y vulnerable a la ineficiencia y al desperdicio.**

LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

OPORTUNIDADES PARA MEJORAR

Uso de ONGs para fortalecer los esfuerzos de donación de medicamentos

Las ONGs representan una oportunidad para fortalecer el proceso de donación de medicamentos y lograr satisfacer la necesidad de los pacientes.

Por ejemplo, muchas ONG tienen una considerable programación y redes fuertes de receptores a nivel de país. Ellos pueden aceptar fácilmente la donación de medicamentos, además tienen experiencia en almacenamiento, control de existencias y gestión de la cadena de suministro, lo que ayuda a superar los retos logísticos y administrativos. Por lo tanto, la ONG intermediaria puede desempeñar un papel crítico en la canalización de las donaciones y la superación de los desafíos detallados anteriormente.

A medida que los gobiernos y los socios internacionales buscan fortalecer los programas de donación de medicamentos, las ONGs pueden servir como intermediarias entre pacientes y donantes, coordinando puntos de recolección o reunión, creando conciencia y trabajando para asegurar que los medicamentos sean identificados y reempacados con precisión. Este modelo parece funcionar bien cuando se opera con definiciones claras, como un área geográfica definida, a través de una red específica de proveedores, o para categorías de enfermedades específicas que requieren múltiples fármacos y regímenes, como el cáncer y el VIH / SIDA.

Estrategias de política

La entrega de medicamentos donados es amplia, van desde programas con objetivos claros en el uso de medicamentos, a medicamentos especializados que ayudan a cerrar la brecha en el acceso a medicamentos de alto costo. Además, pueden abordar múltiples objetivos de política:

- Provee ahorro de costos a los programas, particularmente cuando los donantes pagan derechos y aranceles
- Propicia la coordinación entre el gasto público y las contribuciones privadas.
- Aumento de la eficiencia y mejor uso de la experiencia de los diferentes actores del país y las ONG socias.
- Promueve la rendición de cuentas y el fortalecimiento de la gobernanza de los programas.

Existen varias oportunidades para que los formuladores de políticas y las partes interesadas aumenten la eficiencia, la idoneidad y el impacto, especialmente durante la respuesta a desastres y emergencias. En primer lugar, las herramientas de TI y los dispositivos móviles podrían ofrecer una forma eficiente de recoger las solicitudes, evaluar las necesidades y organizar la respuesta. Del mismo modo, un mercado de donaciones electrónicas podría ayudar a la coordinación y promover la eficiencia y la conveniencia, mejorando aún mas la donación de medicamentos como un vehículo para el acceso de los pacientes a los medicamentos.

Una adecuada política podría aumentar el acceso a los medicamentos donados. Ello incluye:

Incentivos para la donación.
Mediante la creación de incentivos, los gobiernos pueden alentar la donación de empresas individuales, sanitarias y farmacéuticas, aumentando así la diversidad y la cantidad de medicamentos donados.

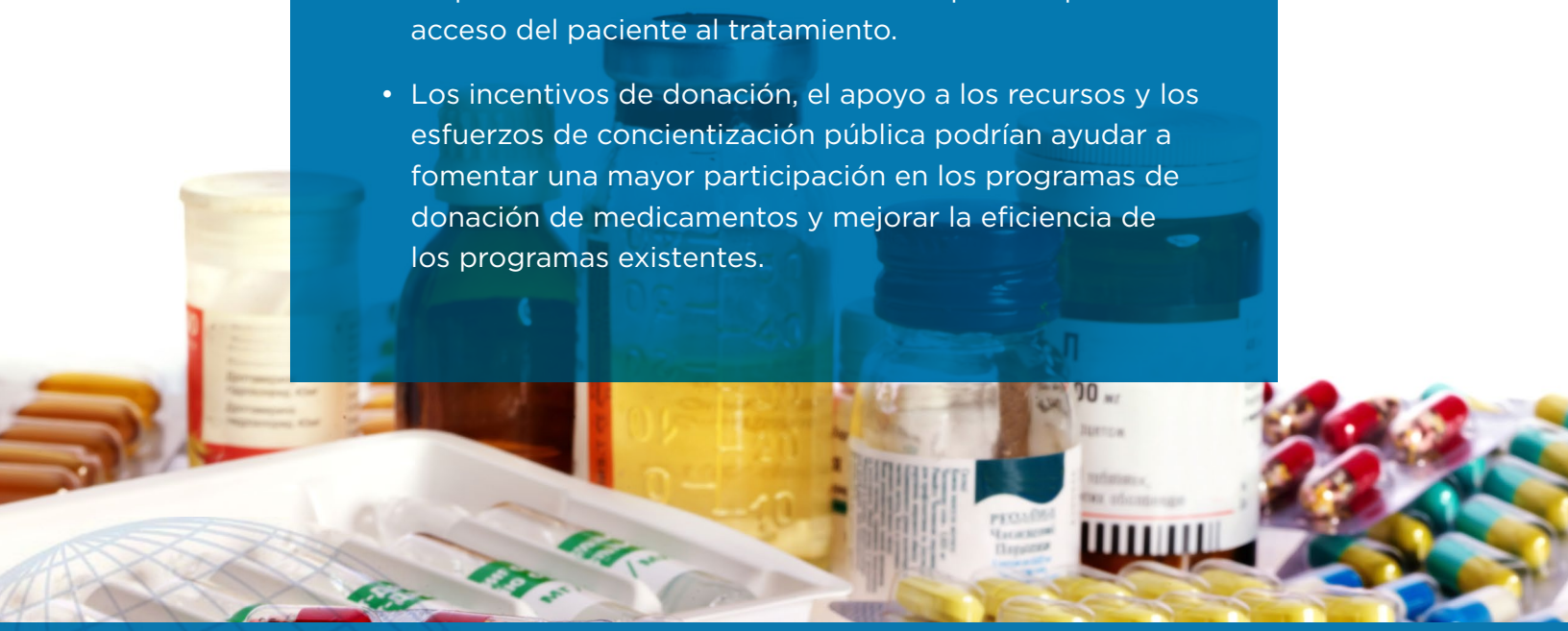
Apoyo de recursos.
Los gobiernos pueden proporcionar apoyo de recursos a las ONG que facilitan las donaciones, fomentando mejoras y eficiencias. También podrían apoyar la innovación para desarrollar herramientas y tecnologías que aceleren y amplíen la donación de medicamentos.

Esfuerzos de concientización pública.
Contar con perfiles de donación de medicamentos como un modelo exitoso de asociación público-privada puede ayudar a sostener la ayuda al desarrollo y a fomentar una participación más amplia en los programas de donación de medicamentos.

Estos esfuerzos pueden signficar un notable progreso en incrementar medicamentos donados en manos de los pacientes que los necesitan.

RESUMEN

- Los programas de donación de medicamentos son un mecanismo significativo para promover el acceso a tratamientos efectivos a pacientes que lo necesiten.
- Las donación de medicamentos se utilizan mejor cuando se basan en la previsión de las necesidades y se realizan a través de programas y organizaciones especializadas.
- La donación de medicamentos no reemplazan la falta de infraestructura de los proveedores de atención médica, los sistemas de mercado dinámicos o los incentivos para la innovación. Asegurar que haya suficientes profesionales de la salud per cápita es importante para los países en desarrollo, al igual que la disponibilidad de personal para desarrollar la infraestructura necesaria.
- Los formuladores de políticas deben considerar la donación de medicamentos en sus estrategias de salud y desarrollo. La orientación y las herramientas de política fomentarán las donaciones para ampliar el acceso del paciente al tratamiento.
- Los incentivos de donación, el apoyo a los recursos y los esfuerzos de concientización pública podrían ayudar a fomentar una mayor participación en los programas de donación de medicamentos y mejorar la eficiencia de los programas existentes.



REFERENCIAS

1. Michael R. Reich (ed), *Public-Private Partnerships for Public Health* (Cambridge: Harvard, 2002), https://cdn1.sph.harvard.edu/wp-content/uploads/sites/480/2012/09/Partnerships_book.pdf.
2. Joshua P. Cohen, et al, "Progress Report on Neglected Tropical Disease Drug Donation Programs," *Clinical Therapeutics,* 38, issue 5 (2016): 1193-1204, http://dx.doi.org/10.1016/j.clinthera.2016.02.031.
3. Furin, Jennifer et al, "Global Progress and Challenges in Implementing New Medications for Treating Multidrug-Resistant Tuberculosis," *Emerging Infectious Diseases,* 22.3 (2016): e151430, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4766879/.
4. Management Sciences for Health, *Managing Access to Medicines and Health Technologies,* Chapter 15: Pharmaceutical Donations, (2012) http://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-ch15-donations-mar2012.pdf.

REFERENCIAS ADICIONALES

American Legislative Exchange Council, Cancer Drug Donation Program Act, (January 9, 2014) https://www.alec.org/model-policy/cancer-drug-donation-program-act/.

Binagwaho, Agnes et al, "HPV vaccine in Rwanda: different disease, same double standard," *The Lancet,* December 3, 2011, Volume 378 , Issue 9807: 1916, http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2811%2961837-0/fulltext.

Global Health Progress, (2017) http://globalhealthprogress.org/

Adam Robert *Green, "Drug donations are great, but should Big Pharma be setting the agenda?," The Guardian,* April 29, 2013, https://www.theguardian.com/world/2013/apr/29/drug-company-donations-bigpharma .

People of Our Everyday Life, "How to Donate Used Medicine," 2017, http://peopleof.oureverydaylife.com/donate-unused-leftover-medicines-5396.html.

Uniting to Combat NTDs, (2017) http://unitingtocombatntds.org/.

World Bank, Press Release, "World Bank Forecasts Global Poverty to Fall Below 10% for First Time; Major Hurdles Remain in Goal to End Poverty by 2030," (October 4, 2015) http://www.worldbank.org/en/news/press-release/2015/10/04/world-bank-forecasts-global-poverty-to-fall-below-10-for-first-time-major-hurdles-remain-in-goal-to-end-poverty-by-2030.

The World Bank, Poverty and Shared Prosperity 2016; Taking on Inequality, (2016) http://www.worldbank.org/en/publication/poverty-and-shared-prosperity

World Health Organization, Guidelines for Drug Donations, WHO/EDM/PAR/99.4 (1999), http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/60844/1/WHO_EDM_PAR_99.4.pdf .

WHO, *WHO Model Lists of Essential Medicines* (March 2017), http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/.

GAfPA
Global Alliance for Patient Access
Alianza Mundial para el Acceso del Paciente

Sobre el Autor

Neeraj Mistry, MD, MPH, es consultor de salud global con sede en Washington, DC. Nacido en Sudáfrica, anteriormente dirigió la Red Mundial de Enfermedades Tropicales Desatendidas en el Sabin Vaccine Institute, y fue miembro fundador de la Coalición Mundial de Negocios sobre el VIH / SIDA, la tuberculosis y la malaria.

Acerca de la Alianza Mundial para el Acceso de Pacientes

La Alianza Global para el Acceso de Pacientes es una organización internacional de abogacía de médicos y pacientes de todo el mundo dedicada al acceso de los pacientes a terapias médicas aprobadas y atención clínica apropiada. Para obtener más información, visite www.GAfPA.org.

GAfPA.org