

Artículo original.

# Importancia de la integración e implementación de un Modelo de Gestión de Medicamentos en programas de Cooperación Internacional

Paula Rodríguez San Miguel <sup>1</sup>, Neus Roig Sanchís <sup>2,\*</sup>

<sup>1</sup> Farmacéutica en Farmacia Comunitaria, Licenciada en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid; <https://orcid.org/0000-0003-1167-6914>

<sup>2</sup> Técnica de Medicamentos para Médicos del Mundo, Área de Acción Humanitaria, Licenciada en Farmacia por la Universidad de Valencia; <https://orcid.org/0000-0001-9866-403X>

\* Autor correspondencia: [neus.roig@medicosdelmundo.org](mailto:neus.roig@medicosdelmundo.org)

DOI: <https://doi.org/10.37536/RIECS.2020.5.1.204>

Recibido: 28/04/2020; Aceptado: 19/05/2020; Publicado: 30/05/2020

**Resumen:** La gestión de los medicamentos continúa siendo un reto en la mayoría de los países en vías de desarrollo, dónde no existen sistemas de gestión que garanticen la calidad/disponibilidad de los medicamentos, lo cual implica un grave impacto en la salud de la población atendida. Es por ello muy importante disponer de un Modelo de Gestión de Medicamentos. Este modelo es un documento que sirve como referencia para organizar el trabajo en torno a los medicamentos y cubre todos los pasos involucrados en la gestión de los mismos; desde su compra hasta la utilización por parte del paciente y en su caso, su posterior eliminación regulada. Los documentos, protocolos y guías que serán parte de este modelo estarán siempre basados en estándares internacionales, principalmente de la OMS y/o otras organizaciones médicas con intensa experiencia en gestión de farmacias en Cooperación Internacional. La integración e implementación de este modelo en los países donde se provee de asistencia humanitaria sanitaria, conseguirá una mejora en la calidad de la gestión farmacéutica, optimizando la disponibilidad de los medicamentos, la reducción de pérdidas y por ende, la optimización de recursos y mejora de la calidad en atención de pacientes.

**Palabras Clave:** Modelo de Gestión de Medicamentos, Medicamentos esenciales, Gestión de farmacia, Lista estándar, Calidad de medicamentos, Donaciones, Eliminación regulada, Cadena de frío, Uso racional de medicamentos.

**Abstract:** Drug management continues to be a challenge in most developing countries, where there are no management systems that guarantee the quality / availability of drugs, which implies a serious impact on the health of the population in need. It is therefore very important to have a Model for Medicines management. It is a document that serves as a reference to organize the work around medications and covers all the steps involved in medication management, from its purchase to the use by the patient, and where appropriate, its subsequent regulated waste. The documents, protocols and guides that will be part of this model will always be based on international standards, mainly from the WHO and / or other medical organizations with intense experience in pharmacy management in the Humanitarian field. The integration and implementation of this model in countries where health humanitarian assistance is provided, will achieve an improvement in the quality of pharmaceutical management, optimizing the availability of medicines, reducing losses and therefore optimizing resources and the quality of the services provided for the patients.

**Key words:** Drug Management Model, Essential drug, Pharmacy management, Standard list, Quality of drugs, Donations, Regulated medical waste, Cold chain management, Rational use of drugs.

La asistencia médica en programas de cooperación internacional conlleva un profundo compromiso y responsabilidad con la población atendida. Los medicamentos son hoy en día el recurso principal para prevenir y tratar eficazmente múltiples enfermedades. El acceso a medicamentos eficaces y de calidad, debe considerarse, por lo tanto, un derecho básico de la humanidad.

A pesar de ello, una tercera parte de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales<sup>1</sup>. La mayoría se encuentra en países de recursos limitados, sin posibilidad de proveer una gestión de farmacia adecuada que cubra las necesidades de su población. Es por ello, que dentro de los proyectos de cooperación internacional es importante integrar e implementar un Modelo de Gestión de Medicamentos que apoye estos sistemas debilitados y asegure la calidad de los medicamentos y sus procesos de gestión, optimizando así los recursos disponibles.

El Modelo de Gestión de Medicamentos cubre todos los procedimientos relacionados con el medicamento, desde la selección en base a su calidad certificada, hasta el uso seguro por parte del paciente o cuando proceda, su eliminación regulada para proteger el medio ambiente.

### **El Modelo de Gestión de Medicamentos**

Un Modelo de Gestión de Medicamentos debe dividirse en todas las actividades que involucran medicamentos y que conforman la gestión de farmacia y por lo tanto deben ser gestionados y controlados. Cada subpartado de este modelo debe estar basado en protocolos internacionales actualizados principalmente de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y en algunos casos de organizaciones médicas específicas<sup>2</sup>.

El modelo comprende las siguientes áreas:

1. Valoración de las necesidades y lista estándar de medicamentos.
2. Adquisición de medicamentos. Procedimientos de abastecimiento.
3. Garantía de calidad de los medicamentos.
4. Gestión de la oficina de farmacia.
5. Gestión de la cadena de frío.
6. Gestión de medicamentos regulados: psicótrópos y estupefacientes.
7. Uso racional de los medicamentos.
8. Optimización de los fondos para medicamentos.
9. Donaciones de medicamentos y materiales médicos.
10. Suministro de medicamentos en situaciones de emergencia.
11. Eliminación regulada de medicamentos. Gestión de residuos médicos.
12. Farmacovigilancia.

#### **1. Valoración de necesidades y lista estándar de medicamentos**

La correcta selección de los medicamentos según las necesidades médicas de la población atendida es esencial. Siempre se considerarán los medicamentos necesarios para el tipo de población, tipo de atención provista, contexto médico del país y posibles enfermedades específicas.

Es necesario que se establezca la lista estándar de medicamentos de cada país o proyecto en el que vayamos a trabajar. De esta manera podremos identificar los productos en el distribuidor, tener un seguimiento más concreto, crear bases de datos y hacer un uso más racional de los mismos.

Además de hacer una correcta selección de principios activos, deberemos especificar bien, la dosis, la forma farmacéutica y las cantidades que necesitamos, para proveer continuamente a la población.

---

<sup>1</sup>Según la Organización Mundial de la Salud, se consideran esenciales los medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población.

<sup>2</sup>Incluyendo las Agencias reguladoras de medicamentos de cada país y Agencias u ONGs de Cooperación Internacional.

Tener una lista concreta de medicamentos que recoja las necesidades de la población, también nos va a ayudar a revisar los protocolos médicos y tener un seguimiento farmacológico más adecuado. Además de poder profundizar en análisis de consumos y resultados.

Para confeccionar la lista debemos tomar como referencia el último listado de Medicamentos esenciales de la OMS3, la lista de medicamentos registrados en el país receptor y adaptarla a las necesidades de la población atendida.

Es muy importante que se utilice la Denominación Común Internacional (DCI) o *International Nonproprietary Name* (INN), nombre genérico de una sustancia farmacológica que se conoce a nivel internacional. En cada país existen diferentes marcas comerciales para un mismo producto y el uso de este nombre genera confusión. Además, la disponibilidad de los distribuidores varía y puede que la marca no esté disponible y el genérico si y/o al revés. Además, se simplifica la información para el paciente y para el personal sanitario especialmente si es personal internacional.

## 2. Adquisición de medicamentos. Procedimientos de abastecimiento

Es muy importante asegurar la disponibilidad de medicamentos de calidad y es por ello que necesitamos adquirir los medicamentos en distribuidores acreditados y oficiales, que cumplan con toda la normativa de calidad de la OMS. Pero no sólo la calidad es importante, también un sistema de abastecimiento debe asegurar la disponibilidad de medicamentos en tiempos adecuados.

Una vez tengamos la lista estándar de medicamentos es necesario analizar el sistema de abastecimiento para ese proyecto/país específico e intentar garantizar un sistema de abastecimiento sostenible y que cumpla con las necesidades de tiempo para evitar rupturas de stock.

En todo momento los medicamentos que se importen deben formar parte de la lista de medicamentos del país receptor de manera que se garantice un uso racional de los mismos. De forma contraria, podría bloquearse el proceso de importación de todo un cargo, con consecuencias graves para la población afectada.

### 2.1. Centros de Abastecimiento Humanitario (*Humanitarian Procurement Centres, HPCs*)

Idealmente, lo mejor es adquirir estos medicamentos en distribuidores acreditados que suministren medicamentos de calidad y a precios competitivos. Hay que tener en cuenta y más si se trata de países en vías de desarrollo, que, al tener una nula o débil regulación del mercado farmacéutico, la existencia del mercado ilícito y las falsificaciones es habitual. Es por ello, que las compras locales no suelen estar recomendadas.

Siempre que sea posible los medicamentos se obtendrán de HPCs acreditados<sup>4</sup>. Estos distribuidores integran un sistema de control garantizando la calidad de los medicamentos. Estos centros cumplen con las recomendaciones de la OMS en cuanto a la distribución de medicamentos las normas de GDP<sup>5</sup> (*Good Distribution Practices*) y MQAS<sup>6</sup> (*Model Quality Assurance System for*

---

<sup>3</sup> WHO. World Health Organization Model 21st List of Essential Medicines. ; 2019.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325771/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.06-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

<sup>4</sup> Aquí se puede acceder a la lista de estos distribuidores: [https://ec.europa.eu/echo/files/partners/humanitarian\\_aid/HPC-register\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/echo/files/partners/humanitarian_aid/HPC-register_en.pdf)

<sup>5</sup> *Good Distribution Practices*: Manual de buenas prácticas para la distribución de medicamentos de la OMS.

[https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf)

<sup>6</sup> Más información sobre este modelo (MQAS):

[https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/MQAS-Revision\\_QAS12-508Rev1\\_07082013.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/MQAS-Revision_QAS12-508Rev1_07082013.pdf)

*procurement agencies*), asegurando además medicamentos fabricados según sus normas de calidad o GMP<sup>7</sup> (*Good Manufacturing Practices*).

### 2.2. *Cómo asegurar la calidad de los medicamentos en caso de compras locales*

El primer paso es identificar dentro del país un distribuidor que siga las recomendaciones de la OMS en cuanto a GDP y MQAS. Para ello, podemos organizar una inspección de un organismo privado para asegurarnos que los distribuidores cumplen con la normativa de calidad.

El segundo paso es obtener medicamentos de calidad verificada. Por tanto, para obtener medicamentos con garantía de calidad, nos basamos en las reglas internacionales de fabricación de medicamentos de los países que están regulados y siguen las recomendaciones de la OMS en GMP. Estos países son:

- Todos los países miembros de la Unión Europea.
- Japón.
- Australia.
- Canadá.
- Estados Unidos de América.

Por lo tanto, de cada compra local hay que verificar que los medicamentos se hayan fabricado en un país regulado o por un fabricante validado por un organismo privado. Si no es así, se debe asumir el riesgo de que su calidad no esté garantizada con los estándares anteriormente mencionados. Se pueden inspeccionar otros fabricantes que, aunque no estén en territorio regulado, si cumplen los requisitos de calidad europeos. Son ejemplo de esta situación multitud de fabricantes de China, India e otros países, que pueden acreditar de manera privada que cumplen con la legislación internacional en cuanto a control de calidad de la producción de medicamentos.

### 2.3. *Procedimientos de abastecimiento*

Los procesos/formularios internos que intervienen en el abastecimiento de medicamentos son muy importantes. Una parte esencial del abastecimiento y de la calidad de los procesos es que los medicamentos estén disponibles a su debido tiempo. Para ello necesitamos una serie de formularios y procesos de seguimiento:

- Líneas de comunicación claras: entre distribuidores, personal de sede y terreno.
- Hoja de cálculo de pedidos que incluya los parámetros de farmacia (stock actual, fechas de caducidad, consumos, tiempos de envío, stock de seguridad y periodo de tiempo que cubre el pedido).
- Cronograma de pedidos/importación: tiempos necesarios desde que se hace un pedido hasta que llega a terreno con todos los pasos y personas involucradas.
- Seguimientos de los cargos: para establecer tiempos de recepción.

La utilización de estos procedimientos va a garantizar un seguimiento de las compras y una optimización de los recursos.

---

<sup>7</sup>*Good Manufacturing Practices*: Manual sobre buenas prácticas para la fabricación de medicamentos

[https://www.who.int/biologicals/vaccines/good\\_manufacturing\\_practice/en/](https://www.who.int/biologicals/vaccines/good_manufacturing_practice/en/)

### 3. Garantía de calidad de los medicamentos

En esta parte del documento se deben recoger en qué criterios se basa la ONG para garantizar la calidad de los medicamentos en sus proyectos. En Europa los criterios de calidad están basados en las recomendaciones de la OMS, acreditados por cada Agencia Reguladora de Medicamentos y publicados en una base de datos llamada EUDRAGMP<sup>8</sup>. En el caso de España la agencia reguladora de medicamentos es la AEMPS<sup>9</sup> (Agencia Española de medicamentos y Productos sanitarios).

Para mantener la calidad de los medicamentos, las normas de control de calidad se aplican a tres niveles:

1. **Fabricantes:** deben cumplir con las GMP. Las Normas de Correcta Fabricación o GMP se pueden definir como: “La parte de Garantía de Calidad que asegura que la producción y el control de los medicamentos concuerda con el nivel de calidad adecuado a su uso previsto y según los requisitos de la autorización de comercialización o las especificaciones del medicamento” [1]. Se aplica a toda la cadena de fabricación de medicamentos desde las plantas de producción de materias primas hasta las que confeccionan los medicamentos.
2. **Distribuidores:** deben de cumplir con las GDP. Los distribuidores deben acreditar que los medicamentos desde que salen de fábrica hasta que se distribuyen, son gestionados cumpliendo con las normas de buena distribución de la OMS. Durante el proceso de almacenamiento hasta su distribución, se debe controlar la temperatura y humedad del almacén para que el producto se conserve en las condiciones adecuadas, para que no se afecte su estabilidad y por tanto su calidad. Se debe hacer un registro del destino final de las unidades de cada lote. De esta manera si hay que hacer alguna retirada del mercado por problemas de calidad se pueda realizar la misma.
3. **Oficinas de Farmacia:** Una vez que el producto llega a las Oficinas de Farmacia, la responsabilidad del producto corresponde a los responsables Técnicos de los mismos. Se debe controlar que el almacenamiento y la distribución de estos se realicen en las debidas condiciones.

### 4. Gestión de la oficina de farmacia

Es necesario tener un manual de gestión de farmacias y fichas técnicas, con el que el personal sanitario, pueda apoyarse a la hora de gestionar los procesos relacionados con la gestión de medicamentos (cálculo de necesidades, realización de inventarios, gestión de pedidos...). Especialmente si no se dispone de personal especialista en este campo. Así se podrá evitar llegar a situaciones con exceso o rupturas de stock que den lugar a caducidades inesperadas, desabastecimientos, detención de tratamientos, aparición de resistencias, etc.

Un manual de farmacia describe todos los procesos que se necesitan completar para una adecuada y eficiente gestión de farmacias, disminuyendo las pérdidas y asegurando la calidad de los medicamentos. Este manual nos permite capacitar al personal sanitario para que use de forma correcta los procedimientos, garantizando la buena administración, almacenamiento y distribución de los medicamentos.

En el Manual de Gestión de Farmacias es donde se recogen todos los procedimientos necesarios para la buena gestión de farmacias basados en las recomendaciones de la OMS (GDP). Y por lo tanto son procedimientos estandarizados.

---

<sup>8</sup> EudraGMP es la base de datos de la Comunidad Europea de autorizaciones de fabricación y de certificados de buenas prácticas de fabricación.

<sup>9</sup> AEMPS. Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España.; 2014.

[https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion\\_med-PS/v2/docs/reg\\_med-PS-v2-light.pdf](https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/v2/docs/reg_med-PS-v2-light.pdf)

## 5. Gestión de la cadena de frío

La cadena de frío se refiere a todos los procesos de temperatura regulada que componen un ciclo de abastecimiento, desde la fabricación del medicamento hasta el uso por parte del paciente. Hay gran número de fármacos que requieren que se controle la temperatura de conservación y transporte en el margen de los 2 a los 8 °C. Entre ellos, se encuentran principalmente vacunas, medicamentos como por ejemplo insulinas y otros productos como reactivos de laboratorio, que requieren un mantenimiento continuo de la cadena de frío, pues de lo contrario, pueden perder efectividad o incluso llegar a perjudicar la salud de los pacientes.

Es por ello por lo que se necesitan procesos controlados en la fabricación, transporte, almacenamiento y distribución de los medicamentos. Además, es necesario, tener un sistema de análisis en caso de ruptura de la cadena, para valorar si los medicamentos se pueden usar o no.

Las rupturas de cadena de frío representan un problema económico, logístico y sanitario. Por ello, es necesario la buena coordinación de los equipos logísticos y sanitarios en terreno para su buen funcionamiento.

Todos estos procesos pueden describirse en un Manual de Gestión de Cadena de Frío, que comprende los siguientes puntos:

- Productos de cadena de frío.
- Equipamiento para cadena de frío: neveras, controladores de temperatura, cajas de transporte, bloques de frío, termómetros.
- Requisitos para el transporte de la cadena de frío.
- Gestión/Almacenamiento de la cadena de frío en la Farmacia.
- Informe de ruptura de cadena de frío.
- Hoja de registro mensual de las temperaturas.

## 6. Gestión de medicamentos regulados: estupefaciente y psicótrpos

Cuando una organización médica trabaja con estos tipos de medicamentos, también es responsable de su gestión controlada y en este caso existen unas normas que debemos cumplir. Las normas de control de almacenamiento y distribución de estos medicamentos se basan en la idea de que todos los movimientos queden registrados.

Se deberá comprobar que la prescripción esté realizada por un profesional de la salud acreditado, la dispensación registrada por parte de un farmacéutico y en caso de ser necesario, una eliminación regulada.

### 6.1. Prescripciones especiales y libro de registro

Las prescripciones deben contener todos los datos del médico y paciente, más la descripción correcta del medicamento y sus dosis bien detalladas. Además, las prescripciones son diferentes del resto y deben guardarse en la farmacia o hospital durante varios años (depende del país generalmente dos años).

Los medicamentos deben guardarse en un armario bajo llave y con toda la documentación actualizada. Además, todos los documentos acreditativos de las entradas y salidas de estupefacientes (prescripciones, hojas de pedido, vales de devolución, vales de entrega por eliminación regulada) han de conservarse de forma ordenada en la oficina de farmacia, durante un período mínimo de dos años.

Estos medicamentos están sujetos a estrictas normas de regulación internacional por sus posibles efectos nocivos sobre la salud de las personas. Es por ello, que deben gestionarse de manera responsable y estructurada.

## 7. Uso racional de los medicamentos

Es muy importante establecer y promover un uso racional de medicamentos en todos nuestros proyectos.

Definición del uso racional de medicamentos: *“Los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad”*. (OMS, 1985) [2].

Es por ello, que la prescripción de medicamentos según los protocolos médicos actualizados y el uso apropiado por parte del paciente, son esenciales para el uso racional y la efectividad de los tratamientos. Se estima que alrededor del 50% de los pacientes toman los tratamientos de forma incorrecta [3]. Por lo tanto, es necesario recoger en este documento qué herramientas y recursos vamos a utilizar para garantizar el uso racional de medicamentos (listas esenciales, protocolos terapéuticos, formularios de pedidos, control de consumos y *stock* etc.).

## 8. Optimización de los fondos para medicamentos

Para evitar las inmensas pérdidas económicas de medicamentos, es imprescindible una buena gestión de las farmacias donde los productos se gestionen de manera eficiente y evitando pérdidas innecesarias, como, por ejemplo, de medicamentos caducados o roturas de cadena de frío.

Otro paso muy importante es buscar proveedores que ofrezcan buenos precios asegurando la calidad. Un buen estudio del mercado y un análisis de los precios de los medicamentos nos asegura una mayor disponibilidad de los mismos.

Y por último hay que garantizar un suministro continuo y eficiente tanto en disponibilidad como en tiempos de recepción de los envíos. Sobre todo, que garanticen la sostenibilidad de nuestros proyectos.

## 9. Donaciones de medicamentos y materiales médicos

Se ha denunciado en repetidas ocasiones la llegada masiva de medicamentos no utilizables a países en situaciones de emergencia y los problemas que se derivan de su almacenamiento incorrecto, uso irracional y eliminación no regulada.

Por citar alguno de los ejemplos más llamativos, durante la Guerra de Bosnia y posteriormente (19.992-1996) se acumularon 17.000 toneladas de medicamentos no utilizables, cuyo coste de eliminación se elevó a 34 millones de dólares norteamericanos [4].

Se han documentado situaciones similares en varias emergencias. Otro ejemplo, fue durante el Tsunami de Sri Lanka en el año 2004. El 43% de los medicamentos donados no eran medicamentos esenciales y el 38% nunca se registraron para su uso en el país. El etiquetado era inapropiado, siendo el 62% en idiomas que no se entendían fácilmente y 15% sin nombres genéricos. El 50% de las donaciones no tenía fecha de caducidad, el 6.5% caducó a la llegada y el 67% caducó en menos de un año. Las donaciones entre organizaciones y las necesidades del gobierno fueron totalmente descoordinadas. El Ministerio de Salud de Sri Lanka apoyó los costos de gestión, transporte y almacenamiento de donaciones, así como el coste de la eliminación de 150 toneladas métricas de medicamentos (150.000 kilogramos) [5].

Es por ello que la OMS publicó la primera guía para las donaciones de medicamentos en el año 1996, la actualizó en 1999 y finalmente publicó su última revisión en el año 2010. Esta guía se basa en cuatro principios básicos que forman la base de una buena práctica de donaciones de medicamentos [5]:

1. Las donaciones de medicamentos deberían beneficiar al receptor en la mayor medida posible. Todas las donaciones deben basarse en una necesidad expresada. Las donaciones de medicamentos no solicitados deben ser desalentadas.
2. Las donaciones deben hacerse con el debido respeto a los deseos y la autoridad del receptor, y de conformidad con las políticas gubernamentales y los arreglos administrativos del país receptor.

3. Debe haber una coordinación y colaboración efectiva entre el donante y el receptor, con todas las donaciones hechas de acuerdo con un plan formulado por ambas partes.
4. No debe haber un doble estándar en calidad. Si la calidad de un artículo es inaceptable en el país donante, también es inaceptable como donación.

Para cualquier organización que trabaje con medicamentos es importante integrar estos aspectos en su Modelo de Gestión de Medicamentos, tanto si actúa como donante o como receptor por parte de laboratorios farmacéuticos u otras organizaciones.

Además, es muy importante, que a la hora de recibir o dar donaciones, se pueda acreditar que el almacenamiento de estos productos ha sido acorde a las recomendaciones de la OMS en GDP. De lo contrario, la calidad estará comprometida y por ende la salud de los pacientes.

## 10. Suministro de medicamentos en situaciones de emergencia

La gestión de medicamentos en situaciones de emergencia requiere una detallada y cuidadosa planificación para garantizar que los medicamentos que entreguemos sean únicamente aquellos que se necesitan y que estén accesibles lo antes posible. Ya hemos visto como las donaciones inapropiadas pueden causar grandes daños, especialmente en situaciones de emergencia. Por ello, debemos tener muy claro cuál va a ser la política de acción a adoptar en este tipo de situaciones.

Tener claro cuál es la capacidad real de respuesta, qué suministros están disponibles, dónde y cuánto tiempo se tardaría en hacer uso de ellos es esencial para una respuesta rápida y efectiva. Por ello, es necesario detallar en un plan de respuesta de emergencias, todos estos procesos y así poder movilizar los medicamentos, en el menor tiempo posible.

En situaciones de emergencia, podemos tomar como referencia, listas y protocolos elaborados por la OMS y otras ONG acordes a cada tipo de emergencia (por ejemplo, protocolos de malaria, cólera y sus aguas residuales, Ébola, etc.) y son las que se emplean para elaborar los kits de emergencia disponibles en los HPCs.

## 11. Eliminación regulada de los medicamentos. Gestión de residuos médicos

Cualquier organización que trabaje en proyectos sanitarios debe tener una guía de gestión de residuos médicos. Esta guía debe contener protocolos de gestión controlada de residuos médicos, orgánicos, de laboratorio, medicamentos caducados e incluso equipamientos médicos obsoletos o dañados.

La gestión de este tipo de productos se ha de hacer de manera controlada desde el punto de vista sanitario y medioambiental para evitar posibles efectos perjudiciales tanto en la salud de las personas como en el medio ambiente. Normalmente los países empobrecidos en los que trabajamos carecen de estas políticas y los residuos no se gestionan adecuadamente. Es por lo tanto necesario, que cualquier organización que gestione este tipo de productos, prevenga y organice su eliminación regulada.

Debido a ello es indispensable disponer de un Manual de Gestión de Residuos Médicos, que pueda aplicarse a terreno y establecer un seguimiento, tanto de los procesos involucrados, como del gasto económico.

El Manual de Gestión de Residuos Médicos debe considerar los siguientes aspectos:

- Suministros médicos que necesitan una gestión controlada.
- Personal responsable en la gestión controlada de residuos médicos.
- Gestión en la farmacia de estos productos y registros.
- Procedimientos específicos de eliminación según la naturaleza de los desechos médicos.
- Formularios e informes de acreditación de la eliminación regulada.
- Procedimiento específico de gestión en caso de medicamentos estupefacientes y psicótopos.

## 12. Farmacovigilancia

La farmacovigilancia fue definida en 2002 por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información sobre nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes [6].

La Farmacovigilancia se crea con el objetivo de supervisar la utilización de los medicamentos contribuyendo a su uso seguro y eficiente. Esto comprende la detección y evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados y utilizados por los pacientes.

Se trata de una actividad compartida tanto por las autoridades sanitarias como por la industria farmacéutica y los profesionales de la salud. Es necesaria la contribución de todos para cumplir con la monitorización y toma de decisiones. Así poder analizar si un medicamento posee una relación beneficio/riesgo adecuada o bien ha de retirarse del mercado.

El Modelo de Gestión de Medicamentos debe incluir, por lo tanto, herramientas específicas para este seguimiento y poder garantizar el uso responsable de los medicamentos.

## 13. Conclusiones

Es necesario tener un Modelo de Gestión de Medicamentos en el que apoyarse y tomar como referencia a la hora de organizar el trabajo en torno al medicamento. La implementación de un sistema de gestión de farmacia, que module todos los aspectos relacionados con la gestión de medicamentos, permite la obtención de resultados predecibles y por tanto una mejora continua de los procesos.

Se trata, por tanto, de la integración de una guía para promover el desarrollo de una adecuada gestión de medicamentos en todas aquellas organizaciones que se encarguen de asistencia sanitaria. Su implementación tendrá como principal objetivo, asegurar una buena gestión farmacéutica, optimizando recursos, mejorando la disponibilidad y, por tanto, garantizando la calidad y el uso racional del medicamento.

Este modelo va a facilitar un suministro y acceso adecuado de medicamentos seguros, efectivos, de calidad y a un precio competitivo.

Si conseguimos que toda organización que gestione medicamentos integre e implemente este modelo, lograremos, además, una mayor coordinación entre organizaciones, donantes y ONGs. Fomentaremos el desarrollo de protocolos de trabajo, intercambios de información y experiencias, coordinando así esfuerzos y consiguiendo mejores resultados en el alcance del objetivo común:

Luchar por el derecho a la salud de los más desfavorecidos, facilitando el acceso a medicamentos esenciales y una atención médica de la mayor calidad posible.

**Agradecimientos:** Se agradece a la Universidad Alcalá y en concreto a Consuelo Giménez Pardo por su interés en el estudio y su propuesta para elaborar esta publicación. A Médicos del Mundo y a Médicos sin Fronteras por el apoyo y la formación provista que han facilitado las bases de este documento. Y en especial a la vida y sus mágicas coincidencias sin las cuales este documento no habría sido posible.

**Contribución de los autores:** Artículo elaborado por Neus Roig Sanchís en colaboración con Paula R. San Miguel que surge a partir del Proyecto de Prácticas del Máster de Acción Humanitaria de la UAH. Estas prácticas fueron realizadas en la Sede de Médicos del Mundo ya que por motivos de seguridad no pudieron realizarse en terreno.

**Conflictos de Intereses:** los autores no declaran conflicto de intereses.

## Abreviaturas

Las siguientes abreviaturas son usadas en este manuscrito:

OMS: Organización Mundial de la Salud

WHO: World Health Organization

ONG: Organización No Gubernamental

DCI: Denominación Común Internacional

INN: International Nonproprietary Name

HPCs: Humanitarian Procurement Centres

GDP: Good Distribution Practices

GMP: Good Manufacturing Practices

MQAS: Model Quality Assurance System for procurement agencies

EUDRAGMP: European Database of regulation authorizations and certificates for Good Manufacturing Practices.

AEMPS: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios

UAH: Universidad de Alcalá de Henares

## Bibliografía recomendada.

1. OMS. Lista de medicamentos esenciales de la OMS 21ª edición.; 2019.
2. WHO. Good storage and distribution practices, May 2019.
3. WHO. Good manufacturing practices for pharmaceutical products, 2011.
4. OMS. Manual para la donación de medicamentos, 2010.
5. AEMPS. Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España.; 2014.
6. MSF Essential drugs-practical guidelines. February 2020.
7. MSF. Supply of drugs and medical supplies and Management of pharmacies, 2nd edition.; 2008.
8. OMS. Cómo investigar el uso de medicamentos por parte de los consumidores, 2004.

## Referencias Bibliográficas

1. Definición de Buenas prácticas de fabricación de la OMS:  
<https://www.who.int/bloodproducts/gmp/en/>
2. Definición de Uso racional de medicamentos:  
[https://www.who.int/medicines/areas/rational\\_use/60thRatUsePPT/en/](https://www.who.int/medicines/areas/rational_use/60thRatUsePPT/en/)
3. Cómo investigar el uso de medicamentos por parte de los consumidores  
<https://www.who.int/medicines/publications/WHOEDMPAR2004.2spa.pdf>
4. Berckmans P. Inappropriate drug donation practices in Bosnia and Herzegovina, 1992 to 1996. *New England J Med* 1997; 337(25): 1842-5.
5. OMS. Manual para la donación de medicamentos 2010.  
[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44647/9789241501989\\_eng.pdf;jsessionid=31DBA547FFE0BFAAA3102B10F5F1EA32?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44647/9789241501989_eng.pdf;jsessionid=31DBA547FFE0BFAAA3102B10F5F1EA32?sequence=1)
6. Buenas practicas de farmacovigilancia de la OMS:  
<https://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js18625es/>



© 2020 por los autores; Esta obra está sujeta a la licencia de Reconocimiento 4.0 Internacional de Creative Commons. Para ver una copia de esta licencia, visite <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>.