

DECLARACIÓN DE POLÍTICA

La donación de vacunas

Introducción

Una donación de vacunas se define como un envío de vacunas que es gratuito para el gobierno del país beneficiario. Si son objeto de una gestión apropiada, las donaciones de vacunas pueden resultar útiles para los programas de inmunización. Sin embargo, la aceptación de vacunas donadas puede exponer a un país a problemas. Por ejemplo, si no hay un control de las especificaciones de la vacuna o si la vacuna donada no responde a las necesidades del programa de inmunización del país, la donación podría de hecho perjudicar al programa.

El objetivo de las presentes directrices no es obstaculizar las donaciones, sino mejorar su gestión. Técnicamente, las vacunas enviadas por conducto del centro de suministros del UNICEF en Copenhague pueden considerarse donaciones, pero como sus especificaciones son resultado de un esfuerzo de colaboración entre funcionarios estatales y personal del UNICEF en los países, dichas vacunas no están incluidas en el ámbito de aplicación de las presentes directrices.

La necesidad de una política sobre la donación de vacunas

Nunca se podrá insistir demasiado en los beneficios de las donaciones de vacunas. Existen muchas razones diferentes para donar vacunas. Hay donaciones para casos de emergencia, tales como brotes de enfermedades o escasez imprevista de existencias durante las actividades de inmunización suplementarias, donaciones efectuadas por empresas o en calidad de ayuda bilateral, o bien de asistencia para casos en los que toda una infraestructura sanitaria se encuentra en peligro, por ejemplo en situaciones de conflicto armado. Aunque las situaciones difieren, existen algunos principios básicos que se deben tomar en consideración toda vez que se haga una donación, a fin de garantizar el mejor resultado posible de las vacunas donadas tanto para el donante como para el receptor. El objetivo de las presentes directrices es describir el concepto de «buenas prácticas de donación», que competen tanto al donante como al destinatario.

Aunque las donaciones de vacunas tienen por objeto beneficiar al destinatario, no siempre se consigue hacerlo. Los siguientes ejemplos ilustran situaciones en que las donaciones realmente perjudicaron al programa de inmunización del país receptor.



© Organización Mundial de la Salud, 1997

El presente documento no es una publicación oficial de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Aunque la Organización se reserva todos los derechos, el documento se puede reseñar, resumir, reproducir o traducir libremente, en parte o en su totalidad, pero no para la venta u otro uso relacionado con fines comerciales. Las opiniones expresadas en los documentos por autores cuyo nombre se menciona son de la responsabilidad exclusiva de éstos.

Programa Mundial de Vacunas e Inmunización

Suministro y Calidad de las Vacunas • Organización Mundial de la Salud,
1211 Ginebra 27

Fax : 022 791 4193 ; Dirección electrónica: gpv@who.ch



Un país donó una vacuna falsificada contra la meningitis a un país vecino que se encontraba en el periodo álgido de brote de meningitis. En el mejor de los casos, la vacuna falsificada no fue eficaz y, en el peor de los casos, ocasionó daños al destinatario. En cualquier caso, la confianza de la población en el programa de inmunización se vio amenazada.

Una organización no gubernamental donó a un país africano vacuna BCG que se hallaba en el límite del periodo de validez. En general, las donaciones de vacunas que están a punto de caducar no se pueden utilizar. Si se envían a centros de inmunización, el personal o bien hará caso omiso de que se le enseñó a respetar la fecha de caducidad, o bien no utilizará la vacuna. Como consecuencia, se menoscabarán su formación y las buenas prácticas de inmunización o, de lo contrario, se deberá destruir una gran cantidad de vacunas.

La cadena de frío de una importante donación de VOP se interrumpió durante el transporte. En este caso, a petición de la OMS, un fabricante había donado la vacuna para una Jornada Nacional de Vacunación (JNV) contra la poliomielitis. En esa ocasión particular no se tomaron las precauciones normales para conservar la actividad de la vacuna durante el transporte al país destinatario. Como resultado, se interrumpió la cadena de frío, no se pudo utilizar la vacuna y hubo que aplazar la JNV.

La necesidad de infraestructura

La mayoría de los destinatarios de las donaciones de vacunas son países que dependen del UNICEF y de otros donantes para abastecerse de vacunas. Muchos carecen de infraestructura para manejar las donaciones adecuadamente. La OMS recomienda que todos los países, inclusive los que se abastecen de vacunas exclusivamente del UNICEF, cumplan por lo menos dos funciones esenciales de control nacional: la publicación de un conjunto de requisitos de homologación y la vigilancia del impacto de las vacunas sobre el terreno (seguimiento de los efectos adversos después de la inmunización). Si se presenta sobre el terreno un problema posiblemente relacionado con la vacuna, o en caso de duda sobre la actividad de la vacuna tras una interrupción de la cadena de frío durante el transporte, se puede notificar al UNICEF; si es necesario someter a prueba las vacunas, se pueden utilizar los laboratorios de la OMS.

Sin embargo, los países no dejan de tener la responsabilidad de establecer los dos sistemas básicos mencionados. Hasta la fecha, de los 88 países cuyo abastecimiento de vacunas depende del UNICEF, sólo 12 cumplen esas dos funciones.

Directrices de la OMS sobre la donación de medicamentos

Todos los países susceptibles de recibir vacunas donadas necesitan una política en materia de donaciones. La OMS ha publicado ya directrices sobre la donación de medicamentos (WHO/DAP/96.2). Éstas se basan en cuatro principios básicos:

- (1) beneficio máximo para el destinatario;
- (2) respeto a los deseos y al gobierno del beneficiario;
- (3) normas de calidad sin dualidad de criterios; y
- (4) comunicación eficaz entre el donante y el destinatario.

Estos cuatro principios se han desarrollado en 12 directrices aplicables tanto a las vacunas como a las preparaciones farmacéuticas.

1. Todas las donaciones de medicamentos deben responder a una necesidad explícita y adecuarse a las características epidemiológicas del país beneficiario. Los medicamentos no se deben enviar sin el consentimiento previo del destinatario.
2. Todos los medicamentos donados o sus equivalentes genéricos deben estar aprobados para su utilización en el país destinatario y aparecer en la lista nacional de medicamentos esenciales o, si no se dispone de una lista nacional, en la Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS, a menos que el beneficiario lo solicite específicamente de otra manera.
3. En lo posible, la presentación, la potencia y la formulación de los medicamentos donados deben ser semejantes a las del país beneficiario.
4. Todos los medicamentos donados deben proceder de una fuente fiable y ajustarse a las normas de calidad tanto del país donante como del destinatario. Se debe aplicar el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.
5. No se deben donar medicamentos que hayan sido despachados a pacientes y devueltos a la farmacia u otro lugar, o entregados a profesionales de la salud en calidad de muestras gratuitas.
6. Todo medicamento donado debe tener un periodo de validez mínimo de un año después de la llegada al país destinatario.
7. Todos los medicamentos deben estar etiquetados en un idioma que los profesionales de la salud del país destinatario entiendan fácilmente; en la etiqueta de cada envase individual deben figurar por lo menos la denominación común internacional (DCI), el número de lote, la forma farmacéutica, la concentración, el nombre del fabricante, la cantidad de medicamento que contiene cada envase, las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad.
8. En lo posible, los medicamentos donados se deben presentar en unidades de grandes cantidades o envases para hospital.
9. Todas las donaciones de medicamentos se deben embalar de conformidad con la reglamentación internacional en materia de transporte, e ir acompañadas de una lista de especificación de embalajes en la que se describa el contenido de cada embalaje numerado, con indicación de la DCI, la forma farmacéutica, la cantidad, el número de lote, la fecha de caducidad, el volumen, el peso y cualquier condición especial de almacenamiento. El peso de cada embalaje no debe exceder de 50 kilos. Los medicamentos no se deben mezclar con otros suministros en el mismo embalaje.
10. Se debe informar a los destinatarios acerca de toda donación de medicamentos que se esté considerando, preparando o que se halle en camino.
11. En el país destinatario, el valor declarado de una donación de medicamentos se debe basar en el precio al por mayor de su equivalente genérico en el país destinatario o, si no se dispone de dicha información, en el precio al por mayor de su equivalente genérico en el mercado mundial.

-
12. El organismo donante debe pagar los costos de transporte internacional y local, depósito, despacho de aduana y almacenamiento y manipulación apropiados, a menos que se haya acordado previamente otra cosa con el destinatario.

Aplicabilidad a las donaciones de vacunas

En su mayor parte, las directrices arriba citadas también son aplicables a las vacunas. Mediante cuatro especificaciones mínimas propuestas para las donaciones de vacunas, dichas directrices se reformulan de manera que se puedan aplicar a las vacunas:

la vacuna es útil para el programa de inmunización; es decir, las vacunas donadas se ajustan a los objetivos del programa de inmunización;

la vacuna está sujeta a los procedimientos de homologación y de control establecidos por el gobierno del país destinatario;

la vacuna satisface todas las especificaciones de las demás vacunas del programa en materia de potencia, presentación en forma líquida o liofilizada, transporte, periodo de validez, cantidad de dosis por vial, termoestabilidad y etiquetado;

la vacuna sólo se debe enviar a petición de los funcionarios nacionales responsables.

Aplicación de la política

La aplicación de la política requiere cierta infraestructura dentro del país. Sin embargo, las necesidades no son esencialmente diferentes de las ya identificadas como funciones básicas de control nacional. Se necesitan un punto focal encargado de controlar las vacunas en el momento de recibirlas y capacidad para rechazar las donaciones de vacunas que no respondan a los criterios establecidos. Ello significa que se necesitan criterios, por ejemplo un conjunto publicado de requisitos de homologación, y que es preciso aplicarlos. También se necesita un sistema para detectar e investigar reclamaciones procedentes del terreno, esencialmente la segunda función crítica de control, es decir, la vigilancia del impacto de las vacunas sobre el terreno. Por lo tanto, el establecimiento de una política sobre donación de vacunas pondrá de relieve la necesidad de los componentes básicos de un sistema nacional de control de vacunas y reforzará su aplicación.

La OMS, por conducto de su Sede, oficinas regionales y oficinas en los países, está preparada para facilitar asesoramiento técnico y promover la adopción y aplicación de una política de donaciones, en particular en materia de difusión de la información, adopción de medidas, sensibilización de los donantes respecto de la idoneidad de las donaciones, capacitación, seguimiento de la aplicación, así como para responder rápidamente mediante la investigación, el análisis y la resolución de informes sobre los efectos adversos notificados en relación con la utilización de vacunas donadas.