

CÓDIGO ESPAÑOL DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA PROMOCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

CLAVES ÚTILES PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA
DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



Unidad de Supervisión
Deontológica

El Código es un instrumento clave para el futuro de la industria farmacéutica. La imagen que ésta transmite es trascendental para cimentar y proyectar una realidad basada en la honestidad, la objetividad y la responsabilidad del sector con la sociedad.

La intención de esta publicación no es otra que la de conseguir hacer posible esa realidad, buscando un compromiso de colaboración mutua con nuestro más absoluto respeto hacia los profesionales sanitarios.

CÓDIGO ESPAÑOL DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA PROMOCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

CLAVES ÚTILES PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA



Unidad de Supervisión
Deontológica

➤. UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA.

Órgano de control del código español de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos

Origen y razón de ser

Para reforzar el cumplimiento del Código por parte de la industria farmacéutica, FARMAINDUSTRIA aprobó la creación de la Unidad de Supervisión Deontológica (en adelante la “Unidad”).

Su principal función es la de velar activamente por el cumplimiento del Código, rigiéndose para ello por los siguientes principios de actuación: confidencialidad, veracidad, imparcialidad, independencia y agilidad. De entre estos resaltar: **Confidencialidad**, por la información a la cual tiene acceso; **Imparcialidad**, garantizando la aplicación del Código con plena objetividad, e **Independencia**, gozando de autonomía para el desarrollo de su labor.

¿Cuáles son sus funciones?

Entre otras destacar:

- Realizar tareas de asesoramiento, guía y formación en relación con el Código.
- Investigar la adecuación al Código de una determinada actividad promocional.
- Recabar información relacionada con aquellas reuniones y eventos de carácter científico en las cuales previsiblemente vayan a participar laboratorios farmacéuticos.
- Formular advertencias preventivas a los laboratorios cuando en las actividades promocionales a realizar exista un riesgo de infracción del Código.
- Iniciar contra los laboratorios procedimientos sancionadores de oficio ante presuntas vulneraciones del Código.

Accesibilidad

Sobre la base de lo anteriormente expuesto, la Unidad analiza las actividades o prácticas promocionales en las cuales participe la industria farmacéutica, con el fin de garantizar su idoneidad con los preceptos del Código.

En este sentido, cualquier persona física o jurídica que tenga interés legítimo en que se proceda en relación con una determinada actividad promocional podrá dirigirse a la Unidad.

Unidad de Supervisión Deontológica de la Industria Farmacéutica

C/ Velázquez 109, 28006 MADRID

Tfno: 91 745 20 50

Fax: 91 745 04 08

usd@codigo.farmaindustria.es

http://www.farmaindustria.es/index_secundaria_codigo.htm

> CARTA DEL DIRECTOR DE LA UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA

septiembre de 2005

Estimados compañeros,

Con el firme propósito de garantizar que la información que se pone a disposición de los profesionales de la sanidad en el marco de la promoción de los medicamentos sea completa, inmediata y veraz, la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España (en adelante “FARMAINDUSTRIA”) haciendo uso de su potestad de autorregulación aprobó el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos (en adelante el “Código”).

El Código está orientado a dar respuesta, siempre dentro del marco legal vigente, a cualquier cuestión que se pueda presentar, dando pautas de actuación y reglas claras y concretas que deben guiar la conducta de los laboratorios farmacéuticos en este ámbito.

Esperando que el contenido de esta publicación les sea de utilidad para comprender los compromisos a los que la industria farmacéutica se somete bajo este sistema de autorregulación y en aras de poder mantener un proceso de mejora continua, les agradeceríamos remitiesen cuantos comentarios y sugerencias pudieran tener al respecto.

Un cordial y afectuoso saludo,

Jose F. Zamarrigo Izquierdo

Director

> ¿Por qué un Código de Buenas Prácticas?

Haciendo uso de su potestad de autorregulación FARMAINDUSTRIA ha acordado regirse en el ámbito de la promoción de los medicamentos de uso humano por un conjunto de normas, el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, con el fin de garantizar que la información que se ponga a disposición de los profesionales de la sanidad en el marco de la promoción de los medicamentos que prescriben o dispensan sea completa, inmediata y veraz.

El Código, que tiene como finalidad garantizar que la promoción de los medicamentos se lleve a cabo respetando los más estrictos principios éticos de profesionalidad y de responsabilidad, incorpora los aspectos más relevantes de la normativa europea, nacional y autonómica, y está orientado a dar respuesta, siempre dentro del marco legal vigente, a cualquier cuestión que se pueda presentar, dando pautas de actuación y reglas claras y concretas que deban guiar la conducta de los laboratorios en materia de promoción de medicamentos.

> ¿Qué documentos componen el Código?

1. Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos.
2. Reglamento de los Órganos de Control del Código: identifica cuales son detallando su composición, funciones y procedimientos aplicables.
3. Guía de Desarrollo del Código: aclara el alcance e interpretación de determinados artículos estableciendo a los laboratorios farmacéuticos pautas de actuación.
4. Consultas (Preguntas y Respuestas) sobre la interpretación de los artículos del Código: figuran publicadas las consultas que, relacionadas con el Código, se consideran de interés general.

> ¿A quiénes resulta exigible el Código?

A aquellas compañías farmacéuticas asociadas a FARMAINDUSTRIA o adheridas al Código.

> ¿Cuál es el ámbito de aplicación del Código?

El Código cubre todas las formas de promoción dirigidas a los profesionales sanitarios, en las cuales participe la industria farmacéutica.

Por promoción se entiende:

“toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control –filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.–, destinada a propiciar la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de sus medicamentos”.

> ¿Cuándo puede hacerse promoción de un medicamento?

Los laboratorios no podrán promocionar un medicamento antes de obtener la correspondiente autorización de comercialización en España. Ello no supone una limitación al derecho de que la comunidad científica esté plenamente informada acerca del progreso médico y científico, ni al intercambio total y adecuado de información científica relacionada con los medicamentos.

› Contenido del material promocional

Como norma general el material promocional deberá incluir de forma clara y legible: (i) las informaciones esenciales según los datos contenidos en la ficha técnica vigente, precisando la fecha en la que dichas informaciones se hayan elaborado o revisado por última vez, (ii) el régimen de prescripción y dispensación del medicamento, (iii) las diferentes presentaciones del medicamento, la dosificación y/o la forma farmacéutica, (iv) el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

Excepcionalmente la publicidad podrá comprender sólo la denominación del medicamento, siempre que tenga por objeto exclusivo recordar dicha publicidad y que el medicamento lleve autorizado al menos dos años.

› ¿Qué criterios debe tener en cuenta una compañía farmacéutica en relación con la información proporcionada en la promoción de un medicamento?

La información deberá ser completa, precisa, equilibrada, honesta y objetiva, de manera que permita a su destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. No podrá afirmar que un producto no tiene efectos adversos, riesgos de toxicidad o de adicción.

Cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deberán ser fielmente reproducidos u ofrecer una clara referencia que permita conocerlos o encontrarlos.

Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás profesionales sanitarios. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente.

Teniendo en cuenta la formación especializada requerida para la correcta interpretación de la información proporcionada en relación con los medicamentos, y con independencia de cual sea el medio utilizado para su difusión, el laboratorio deberá adoptar medidas tendentes a conseguir que el destinatario final de la misma sean los profesionales sanitarios.

› ¿Qué medidas tienen implementadas los laboratorios para controlar el material promocional?

Los laboratorios poseen un servicio científico encargado de gestionar toda la información relacionada con los medicamentos que comercializan, con independencia de cual sea el origen de dicha información: visitadores médicos, otras fuentes, etc.

Dicho servicio científico garantizará que la versión final (en la cual no se realicen ulteriores modificaciones) del material promocional que vaya a difundir el laboratorio en relación con un medicamento cumpla con cuanta normativa en materia de publicidad resulte exigible y con los preceptos del Código.

> ¿Qué establece el Código en materia de incentivos?

El establecimiento a los laboratorios farmacéuticos de medidas de control en esta materia refuerza y confirma, aún más si cabe, el hecho de que los profesionales sanitarios a la hora de prescribir, dispensar, suministrar o administrar medicamentos no se encuentran influenciados por intereses distintos al de la salud de sus pacientes.

En materia de incentivos se exponen a continuación determinadas prácticas permitidas de otras que no lo están:

Prácticas permitidas a los laboratorios:

- Entrega de objetos como libros o material en soporte óptico, magnético, electrónico o similar, bajo el patrocinio de un laboratorio, sobre temas de medicina o farmacia, siempre que cumplan los requisitos legales establecidos.
- Entrega de obsequios de poco valor (no supere 30 euros) y relacionados con la práctica de la medicina o la farmacia, obsequios tales como utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o utensilios de despacho.
- Entrega de materiales con un valor superior a los 30 euros en el caso de tratarse de utensilios médicos o material tecnológico y siempre que la entrega se realice a la institución sanitaria y no al profesional sanitario.

Prácticas no permitidas:

- Otorgar, ofrecer o prometer obsequios, primas, ventajas pecuniarias o en especie a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, adquisición, distribución, dispensación y administración o al personal administrativo para incentivar la prescripción, dispensación, suministro y administración de medicamentos.
- Entrega de regalos cuyo coste unitario supere los 30 euros o de naturaleza distinta a la científico-técnica.
- Entrega de bienes o prestación de servicios que puedan servir para el beneficio privado de los facultativos o que no estén relacionados con la práctica clínica.
- Las bonificaciones en forma de entrega de unidades de producto gratuito y los descuentos (salvo el de pronto pago y los rappels por volumen de compras; siempre que no supongan un incentivo a la dispensación) a distribuidores mayoristas u oficinas de farmacia.

> ¿Qué criterios debe tener en cuenta una compañía farmacéutica al determinar su posible participación en una reunión dirigida a profesionales sanitarios?

Un criterio que pueden utilizar los laboratorios para determinar si la organización o patrocinio de una reunión de carácter científico resulta acorde con los preceptos del Código sería contestar la siguiente pregunta:

“¿Le gustaría que todos los detalles de la organización del evento fueran públicamente conocidos de manera amplia?”

A estos efectos, no tendrá ningún inconveniente en contestar afirmativamente a la pregunta anteriormente expuesta aquella compañía farmacéutica que de forma razonable sea capaz de demostrar entre otros aspectos que:

- la hospitalidad, además de ser moderada y subordinada al fin principal, evita situaciones que puedan suponer una imagen inadecuada para la industria farmacéutica,
- los lugares seleccionados transmiten una adecuada imagen, evitando así lugares exclusivamente ligados a actividades lúdicas, recreativas o deportivas,
- la planificación del viaje queda supeditada a la duración del programa científico,
- el contenido científico ocupa la mayoría del tiempo de duración del evento con un mínimo del 60% de cada jornada,
- los aspectos culturales o sociales quedan subordinados a los científicos sin condicionar ni interferir en éstos últimos, y
- la hospitalidad ofrecida va dirigida exclusivamente a los profesionales sanitarios.

> ¿Qué establece el Código respecto del personal de las compañías farmacéuticas?

Las compañías garantizarán que sus visitantes médicos cuentan con la debida formación para presentar la información relacionada con sus medicamentos de manera precisa, desempeñando su trabajo de forma ética y responsable, respetando la normativa aplicable y las disposiciones del Código.

En este sentido deberán velar por que sus representantes:

- No empleen incentivos o subterfugios como medio para que se les conceda una entrevista,
- Eviten crear cualquier tipo de confusión en relación con su identidad o con la de la compañía a la que representan,
- Interfieran lo menos posible en la labor del profesional sanitario, teniendo en cuenta aspectos como: frecuencia, momento, duración y realización de la visita,
- Notifiquen al servicio científico de la compañía cualquier información que reciban de los profesionales visitados relativa a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupen, indicando especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen,
- Dispongan en cada visita respecto de cada uno de los productos que presenten: de la ficha técnica vigente e información sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosis, su régimen

de prescripción y dispensación, las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

> ¿Qué medidas establece el Código respecto a la entrega de muestras gratuitas?

Se permite a los laboratorios la entrega de un número limitado de muestras gratuitas a los profesionales sanitarios, a fin de que se familiaricen con los nuevos medicamentos, siempre que:

- Esté autorizada su entrega por las autoridades competentes,
- Responda a una petición del profesional sanitario y se le entregue directamente a éste, o a la persona autorizada para recibirla en su nombre,
- Se efectúe durante los dos primeros años desde autorizado el medicamento,
- La muestra no sea más grande que la presentación más pequeña del medicamento disponible en el mercado nacional, y
- Lleve impresa “muestra gratuita prohibida su venta” y suprimido o anulado el cupón-precio del medicamento. Vaya acompañada de: (i) ficha técnica vigente, (ii) precio, (iii) condiciones de la oferta SNS, en su caso, y (iv) estimación del coste del tratamiento, de ser posible.

> Estudios llevados a cabo por las compañías farmacéuticas.

El Código hace referencia a dos tipos de estudios:

a) Estudios post-autorización: aquellos cuyo diseño y seguimiento será responsabilidad de los Departamentos Médicos o de Investigación Clínica de los laboratorios.

Los laboratorios deberán llevarlos a cabo respetando los requisitos que imponga la legislación aplicable y con una intención fundamentalmente científica o formativa. Bajo ningún concepto podrán emprenderse como un procedimiento para promocionar un producto o con el fin de inducir a la prescripción a los profesionales sanitarios.

b) Estudios en general: aquellos a través de los cuales los laboratorios recogen datos u opiniones de profesionales sanitarios sobre su práctica clínica, sobre una determinada patología, sobre el estado de salud de sus pacientes o sobre el conocimiento y uso de medicamentos.

En estos, a parte de cumplir los requisitos exigibles para los estudios post-autorización los laboratorios deberán contar con un protocolo que fije claramente; (a) objetivos, (b) metodología, (c) resultados previstos, (d) uso, y (e) condiciones de participación y remuneración de los profesionales involucrados; todo ello en aras de evitar que éstos puedan suponer una inducción a la prescripción o puedan contener un incentivo prohibido por el Código.

farmaindustria



Unidad de Supervisión Deontológica Velázquez, 109 28006 Madrid T. +34 91 745 20 50