



Código FIIM
de buenas prácticas
para la promoción
de los medicamentos

Revisión de 2006



Federación
Internacional de la
Industria del
Medicamento

Código FIIM de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos

Revisión de 2006

Presentación

- (i) La promoción ética de los medicamentos de prescripción es vital para la misión de la industria farmacéutica de ayudar a los pacientes mediante el descubrimiento, desarrollo y comercialización de nuevas medicinas. La promoción ética contribuye a garantizar el acceso de los profesionales sanitarios a la información que precisen, el acceso de los pacientes a los medicamentos que necesiten y que los medicamentos se prescriban y utilicen de forma que proporcionen los máximos beneficios sanitarios a los pacientes.

- (ii) La FIIM y sus miembros están comprometidos con iniciativas educativas y promocionales que benefician a los pacientes y con programas y colaboraciones promocionales que mejoran la práctica de la medicina. La FIIM pretende también preservar la independencia de las decisiones que toman los profesionales sanitarios cuando prescriben medicamentos a pacientes. La industria farmacéutica tiene la obligación y la responsabilidad de proporcionar una información y una formación exacta a los profesionales sanitarios sobre sus productos con objeto de conseguir una clara comprensión del uso adecuado de los medicamentos prescritos. Las relaciones del sector con los profesionales sanitarios deben apoyar y resultar coherentes con las obligaciones profesionales de éstos para con sus pacientes. Las empresas farmacéuticas deben mantener unos niveles éticos elevados en sus actividades de promoción y cumplir con los requisitos que les resulten aplicables desde un punto de vista legal, regulatorio y profesional. Mediante la promoción de este código, la FIIM pretende garantizar que las prácticas de promoción ética queden establecidas en todo el mundo.

- (iii) El Código FIIM de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos (el Código FIIM) establece normas para la promoción ética de productos farmacéuticos a profesionales sanitarios y para las relaciones de las empresas miembros con ellos. Este código, que entrará en vigor el 1 de enero de 2007, sustituirá al Código FIIM de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos (actualizado en 2000). Las asociaciones miembros de FIIM deben incorporar este código a los códigos nacionales existentes no más tarde del 1 de enero de 2007, conforme a las directrices que se indican más adelante, en los artículos (vi) y (vii).
- (iv) La FIIM reconoce el papel de los códigos éticos relevantes desarrollados por la Asociación Médica Mundial, el Consejo Internacional de Enfermería y la Federación Internacional de Farmacéuticos. La FIIM reconoce también el papel de los Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos proporcionados por la Organización Mundial de la Salud en 1988.
- (v) El Código FIIM contiene disposiciones que se refieren al alcance, la aplicabilidad y los principios rectores (artículos 1 y 2), el contenido de los materiales de promoción (artículos 3 – 6), las relaciones con los profesionales sanitarios (artículos 7 y 8), los procedimientos y las responsabilidades de la empresa (artículo 9) y la aplicación y exigibilidad (artículo 10). También incluye un apartado de preguntas y respuestas para facilitar la interpretación del Código FIIM, y detalla el procedimiento operativo para las reclamaciones que se interpongan en base al Código (apéndice 1).
- (vi) Para pertenecer a la FIIM es necesario que las asociaciones miembros acepten las condiciones del Código FIIM y, conforme a las leyes y reglamentos locales, adopten sus códigos de forma que, cumpliendo dichos requisitos locales, resulten coherentes con el Código FIIM y tan completos como éste.
- (vii) Se acepta que, donde haya un marco establecido de controles reglamentarios o legales estrictos que sean realmente tan completos en sus disposiciones y aplicación como el Código FIIM, puede ser más conveniente para una asociación nacional miembro no establecer nuevos procedimientos y disposiciones duplicados. La FIIM acepta también que muchas asociaciones miembros ya han establecido sus propios códigos de conducta que, junto a las leyes y reglamentos locales, cumplen

totalmente los principios establecidos en el Código FIIM.

- (viii) Las empresas miembros de la FIIM deben cumplir directamente los códigos nacionales aplicables de las asociaciones miembros, cuando dichos códigos existan. En todos los restantes territorios, es decir, aquéllos en los que no existan códigos locales o leyes y reglamentos adecuados, o donde una compañía miembro no pertenezca a asociaciones locales o regionales, el Código FIIM rige de forma predeterminada para las actividades de las empresas miembros y se aplicarán los procedimientos operativos de la FIIM.
- (ix) Las empresas miembros de la FIIM serán responsables de tratar y corregir las infracciones de los códigos aplicables. También deben asegurarse de que se crean las estructuras y procedimientos internos (incluida la formación adecuada de los empleados) para garantizar que las actividades promocionales se llevan a cabo de forma responsable y ética. Las compañías que no sean miembros de la FIIM pueden someterse al Código FIIM y a sus procedimientos de gestión de reclamaciones.
- (x) La FIIM está abierta a recibir reclamaciones legítimas, con independencia de cual sea su fuente, en relación con cualquier aspecto del Código FIIM, todo ello de conformidad con lo establecido en sus procedimientos operativos. Cuando se determine que se ha producido un incumplimiento del Código FIIM, el objetivo es corregir la infracción lo antes posible.
- (xi) La FIIM es una organización no gubernamental sin ánimo de lucro que representa a las asociaciones y empresas del sector, tanto de países desarrollados como de países en desarrollo. Las empresas miembros de la FIIM incluyen las principales empresas farmacéuticas de ámbito mundial basadas en la investigación. Las empresas están obligadas a cumplir las normas éticas establecidas en este código.

El Código FIIM

1 Objeto y alcance

1.1 Objeto

El Código FIIM establece normas para la promoción ética de los productos farmacéuticos dirigida a los profesionales sanitarios, con objeto de garantizar que las relaciones de las empresas miembros con dichos profesionales sean las adecuadas y que se perciban como tal.

P y R n.º 1 (Preguntas y respuestas)

1.2 Alcance: A efectos del Código FIIM

- “producto farmacéutico” significa todo producto farmacéutico o biológico (con independencia del estado de su patente o de si tiene nombre comercial) destinado a ser utilizado por prescripción de un profesional sanitario o bajo su supervisión, y que se pretende utilizar para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o para influir en la estructura o en cualquier función del cuerpo humano.

P y R n.º 2

- “promoción” significa cualquier acción llevada a cabo, organizada o patrocinada por una empresa miembro dirigida a los profesionales sanitarios para promover la prescripción, recomendación, dispensación, administración o consumo de sus productos farmacéuticos a través de cualquier medio de comunicación, incluido Internet.
- “profesionales sanitarios” significa cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica o de enfermería, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pudiera prescribir, recomendar, adquirir, dispensar o administrar un producto farmacéutico.
- “empresa miembro” significa cualquier empresa miembro de la FIIM (miembro directo) o de una asociación miembro de la FIIM (miembro indirecto). “Empresa” se puede referir a una

empresa nacional y/o a su correspondiente empresa matriz multinacional.

- “asociaciones miembros” significa cualquier asociación miembro de la FIIM.

1.3 Exclusiones

Este código no pretende regular las siguientes actividades:

- La promoción de los productos farmacéuticos dirigida al público en general (es decir, publicidad directa al consumidor).

P y R n.º 1 y 3

- Promoción de productos de automedicación que se dispensan sin receta (*over-the-counter - OTC*).

P y R n.º 4

- Precios u otras condiciones comerciales para la dispensación de productos farmacéuticos.

P y R n.º 5

- La contratación de un profesional sanitario para prestar servicios legítimos de consultoría u otros servicios legítimos a una empresa miembro.

P y R n.º 6

- La realización de ensayos clínicos.

- La provisión de información no promocional por parte de empresas miembro.

P y R n.º 7

2. Principios generales

2.1 Bases de las relaciones

Las relaciones de las empresas miembros con los profesionales sanitarios deben ser en beneficio de los pacientes y para mejorar la práctica de la medicina. Dichas relaciones deben ir dirigidas a informar a los profesionales sanitarios sobre productos,

proporcionándoles información científica y formativa y apoyando la investigación y la formación médica.

2.2 Independencia de los profesionales sanitarios

No se pueden entregar u ofrecer contraprestaciones económicas o en especie (incluyendo becas, subvenciones, colaboraciones, contratos de consultoría o de formación o relacionados con el ejercicio profesional) a un profesional sanitario a cambio de que prescriba, recomiende, adquiera, dispense o administre productos o de que se comprometa a seguir haciéndolo. Nada podrá ser ofrecido o proporcionado de forma o bajo unas condiciones que tengan una influencia inapropiada en las prácticas de prescripción de un profesional sanitario.

2.3 Uso adecuado

La promoción debe fomentar el uso adecuado de los productos farmacéuticos presentándolos de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades.

2.4 Reglamentación local

Se deben observar en todo caso todas las leyes, reglamentos locales y códigos del sector relevantes, y las empresas tienen la responsabilidad de comprobar los requisitos locales antes de preparar materiales o de llevar a cabo actividades promocionales en un país determinado.

2.5 Transparencia de la promoción

No se debe disfrazar la promoción. Las evaluaciones clínicas, los controles, los programas de experiencias posventa y los estudios posteriores a la autorización no se deben confundir con la promoción. Dichas evaluaciones, programas y estudios se deben llevar a cabo con un objetivo principal científico o educativo. El material relacionado con los productos farmacéuticos y su uso, sea o no de naturaleza promocional, patrocinado por una empresa debe indicar claramente por quién está patrocinado.

P y R n.º 8

3. Comunicaciones anteriores a la aprobación y uso no autorizado

No se debe promocionar ningún producto farmacéutico para su uso en un país determinado hasta que se haya concedido en ese país la autorización de comercialización para el uso mencionado.

Esta disposición no pretende impedir el derecho de la comunidad científica y del público a estar plenamente informados acerca del progreso científico y médico. Tampoco pretende restringir un intercambio pleno y adecuado de información científica referente a un producto farmacéutico, incluida la divulgación adecuada en los medios de comunicación científicos o generales y en conferencias científicas de descubrimientos de la investigación. Tampoco debe restringir la divulgación pública de información a accionistas y otras partes interesadas relativa a todo producto farmacéutico, como podrían demandar las leyes, reglamentos o registros.

4. Normas de información promocional

4.1 Coherencia de la información de productos

Se acepta que las leyes y los reglamentos nacionales suelen dictar el formato y el contenido de la información de productos contenida en la ficha técnica, envases, prospectos, hojas de datos y en todo el material promocional. La promoción no debe ser incoherente con la información del producto autorizada en cada lugar. Los profesionales sanitarios de países en desarrollo deben tener acceso a datos similares a los que se comunican en países desarrollados.

P y R n.º 9

4.2 Exacta y no engañosa

La información promocional debe ser clara, legible, exacta, equilibrada, leal, objetiva y suficientemente completa para permitir que el receptor se forme su propia opinión sobre el valor terapéutico del producto farmacéutico de que se trate. La información promocional debe basarse en una evaluación actualizada de toda la evidencia relevante y debe reflejar claramente dicha evidencia. No debe confundir por distorsión,

exageración, énfasis indebido, omisión o en cualquier otra forma. Se debe evitar por todos los medios cualquier ambigüedad. Las afirmaciones absolutas o que abarquen todos los aspectos se deben manejar con cuidado, y sólo con una valoración y una justificación adecuadas. Se deben evitar por lo general descripciones como “seguro” o “sin efectos secundarios”, que en cualquier caso se deben valorar adecuadamente.

4.3 Justificación

Debe ser posible justificar la promoción, tanto por referencia a la ficha técnica aprobada como a través de evidencias científicas. Se deben facilitar dichas pruebas a petición de los profesionales sanitarios. Las empresas deben tratar objetivamente las peticiones de información efectuadas de buena fe y deben facilitar datos adecuados a quien haya efectuado la petición.

P y R n.º 10 y 11

5. Material promocional impreso

Donde haya reglamentos o códigos locales en vigor que definan los requisitos, éstos tienen prioridad.

5.1 Todos los materiales promocionales impresos, incluida la publicidad

Todos los materiales promocionales impresos distintos de los que se describen en el siguiente apartado 5.2 deben ser legibles e incluir:

- el nombre del producto (normalmente el nombre comercial);
- los principios activos, utilizando nombres aprobados cuando los haya;
- el nombre y dirección de la empresa farmacéutica o de su agente responsable de comercializar el producto;
- la fecha de producción del anuncio;
- la “información abreviada de prescripción”, que debe incluir una indicación o indicaciones aprobadas con las dosis y métodos de uso, así como una exposición sucinta de las contraindicaciones y los efectos secundarios.

P y R n.º 12

5.2 Publicidad de recuerdo

Un anuncio “de recuerdo” se define como un anuncio breve que contiene solamente el nombre del producto y una exposición sencilla de las indicaciones para designar la categoría terapéutica del producto. En la publicidad “de recuerdo”, se puede omitir la “información abreviada de prescripción» a la que se refiere el artículo 5.1 anterior.

6. Materiales electrónicos, incluidos los audiovisuales

Se aplican los mismos requisitos a los materiales promocionales electrónicos que a los impresos. En particular, en el caso de las páginas web relacionadas con productos farmacéuticos:

- debe aparecer claramente la identidad de la empresa farmacéutica y de la audiencia objetivo;
- el contenido debe ser adecuado a la audiencia objetivo;
- la presentación (contenido, enlaces, etc.) debe ser adecuada y estar al alcance de la audiencia objetivo; y
- la información para cada país debe cumplir las leyes y los reglamentos locales.

7. Relaciones con los profesionales sanitarios

7.1 Eventos

7.1.1 Objetivos científicos y educativos

El objetivo y el enfoque de todos los simposios, congresos y otros encuentros promocionales, científicos o profesionales (“eventos”) dirigidos a profesionales sanitarios organizados o patrocinados por una empresa debe ser informar a dichos profesionales sobre los productos o proporcionar información científica o educativa.

7.1.2 Eventos que exijan viajes a otros países

Ninguna empresa puede organizar o patrocinar un evento para profesionales sanitarios (incluido el patrocinio individual a profesionales para asistir a dichos eventos, como se describe en el apartado 7.2) que se celebre fuera de su país, salvo que hacerlo sea adecuado y esté justificado desde un punto de vista logístico o de seguridad. Por tanto, los congresos y simposios científicos internacionales que atraigan a profesionales de muchos países están justificados y permitidos.

P y R n.º 13

7.1.3 Información promocional en eventos

La información promocional que aparece en stands de exposiciones o que se distribuye a los participantes en congresos y simposios científicos internacionales se puede referir a productos farmacéuticos no registrados en el país en el que se celebra el evento, o que están registrados bajo condiciones diferentes, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- El encuentro debe ser un verdadero acto científico internacional con una proporción destacada de conferenciantes y asistentes procedentes de países distintos del anfitrión.
- El material de promoción (excluidas las ayudas de promoción) correspondiente a un producto farmacéutico no registrado en el país del evento debe ir acompañado de una declaración que indique los países en los que está registrado el producto y que dicho producto no está disponible en el país.
- Los materiales de promoción referentes a la información para la prescripción (indicaciones, advertencias, etc.) autorizados en uno o varios países distintos de aquél en el que se celebra el evento, pero en el que el producto también está registrado, deben ir acompañados de una explicación que indique que las condiciones de registro varían de un país a otro. Y
- se deben identificar los países en los que el producto está registrado y dejar claro que no está disponible localmente.

7.2 Patrocinio

Las empresas miembros pueden patrocinar la asistencia de profesionales sanitarios a eventos, siempre que dicho patrocinio cumpla las siguientes condiciones:

- el evento cumple los requisitos de alojamiento y manutención que se describen en el apartado 7.5 del presente Código;
- el patrocinio a los profesionales sanitarios se limita al pago de los gastos de viaje, manutención, alojamiento y cuotas de inscripción;
- no se efectúa pago alguno a los profesionales sanitarios por el tiempo invertido en asistir al evento; y
- el patrocinio a un profesional sanitario no está condicionado a la obligación por parte de éste de prescribir, recomendar o promocionar un producto farmacéutico.

7.3 Invitados

Las empresas no deben pagar coste alguno relacionado con personas que acompañen a los profesionales sanitarios invitados.

7.4 Pagos a conferenciantes y presentadores

En un evento se pueden satisfacer unos honorarios razonables y se pueden abonar gastos reembolsables, incluidos viajes y alojamiento, a profesionales sanitarios que presten realmente servicios como conferenciantes o presentadores, siempre que haya un contrato por escrito con la compañía.

7.5 Alojamiento, manutención y atenciones

7.5.1 Lugar de celebración adecuado

Todo evento debe celebrarse en un lugar adecuado para los objetivos científicos o educativos y para la finalidad del evento o reunión. Las empresas deben evitar el uso de instalaciones famosas o excesivamente lujosas. También se aplicarán los

requisitos adicionales que se establecen en el artículo 7 del presente Código.

7.5.2 Límites de gastos de alojamiento y manutención

Estos gastos se deben limitar a refrigerios o comidas accesorias al objetivo principal del evento y se deben proporcionar solamente:

- a los participantes en el evento y no a sus invitados; y
- si son moderados y razonables según los criterios locales.

7.5.3 Orientación por parte de las asociaciones miembros

Se ruega a las asociaciones miembros su orientación por escrito acerca del significado de los términos “moderado”, “modesto” y “razonable” que se utilizan en los apartados 7.5.2 y 7.5.4. del presente código, así como del significado de los términos “famoso” y “excesivamente lujoso” en el sentido en que se utilizan en el apartado 7.5.1. de este Código. Como norma general, el alojamiento y manutención que se proporciona no debería superar lo que los propios profesionales sanitarios beneficiarios estarían normalmente dispuestos a pagar.

7.5.4 Entretenimiento

Las empresas miembros no deben ofrecer o financiar atenciones independientes u otras actividades de ocio o sociales. En los eventos se permiten, no obstante, atenciones moderadas relacionadas con refrigerios o comidas.

P y R n.º 14

7.6 Regalos y artículos de utilidad médica

7.6.1 Dinero en efectivo

No se deben efectuar a los profesionales sanitarios pagos en efectivo o equivalente (tales como tarjetas regalo).

7.6.2 Regalos personales

No se deben hacer a los profesionales sanitarios regalos para su beneficio personal (incluidos, sin carácter exhaustivo, CD de música, DVD, entradas a espectáculos o eventos deportivos, artículos electrónicos, etc.).

7.6.3 Artículos de promoción

Se pueden proporcionar artículos de promoción o de recuerdo a los profesionales sanitarios y personal administrativo, siempre que el regalo sea de valor mínimo y tenga relación con el trabajo del profesional sanitario.

P y R n.º 15

7.6.4 Artículos de utilidad médica

Se pueden proporcionar y entregar gratuitamente artículos de utilidad médica siempre que sean de escaso valor y sean adecuados para la prestación de servicios médicos y para la atención a los pacientes.

P y R n.º 16

7.6.5 Regalos culturales

En algunos países, si la legislación y las costumbres locales lo permiten, se puede hacer de forma excepcional un regalo de poco precio no relacionado con la práctica de la medicina a profesionales sanitarios con ocasión de fiestas nacionales, culturales o religiosas importantes.

7.6.6 Orientación sobre importes

Las asociaciones miembros deben proporcionar orientación, en moneda local, sobre el significado preciso de lo siguiente:

- importe “mínimo” para artículos de promoción y de recuerdo en el apartado 7.6.3 anterior;
- “escaso valor” para los artículos de utilidad médica que se indican en el apartado 7.6.4 anterior;
- “poco precio” para regalos culturales indicados en el apartado 7.6.5 anterior.

Las asociaciones miembros también definirán claramente lo que constituyen fiestas o eventos nacionales, culturales o religiosos importantes según el mencionado apartado 7.6.5.

8. Muestras

8.1 Muestras autorizadas

Conforme a las leyes y reglamentos locales, se pueden proporcionar a un profesional sanitario muestras gratuitas de un producto farmacéutico con objeto de mejorar la atención a los pacientes. Las muestras no se pueden vender o utilizar inadecuadamente.

8.2 Control y seguimiento

Las compañías deben tener sistemas adecuados de control y seguimiento para las muestras entregadas a los profesionales sanitarios, incluida la vigilancia de estas muestras cuando están en poder de los delegados médicos.

9. Procedimientos y responsabilidades de la empresa

Las empresas deben establecer y mantener procedimientos adecuados para garantizar el pleno cumplimiento de los códigos y la legislación aplicables y para revisar y vigilar todas sus actividades y materiales de promoción. Se designará a un empleado de la empresa con suficientes conocimientos y una formación científica o sanitaria adecuada como responsable de aprobar todas las comunicaciones de promoción. También puede nombrarse responsable a un directivo de la empresa, si recibe asesoramiento científico.

10. Infracciones, reclamaciones y aplicación

10.1 Reclamaciones

Se insta a la presentación de reclamaciones legítimas por infracciones del Código FIIM. En el apéndice 1 se incluyen procedimientos detallados para las reclamaciones y su tramitación, incluyendo las funciones y jurisdicciones de la FIIM y de las asociaciones miembros: Procedimientos operativos del Código FIIM.

10.2 Medidas para garantizar e imponer el cumplimiento

Todas las asociaciones miembros deben instar encarecidamente a sus empresas miembros a que adopten procedimientos para garantizar el cumplimiento de sus respectivos códigos nacionales. Aunque unos mecanismos legales y reglamentarios sólidos y una vigilancia decidida por parte de la Administración pueden obviar la necesidad de mecanismos de comprobación del cumplimiento en algunos países, las asociaciones miembros deben incluir, cuando sea conveniente, medidas para garantizar el cumplimiento de sus respectivos códigos nacionales. La FIIM reconoce, sin embargo, que las leyes y prácticas locales varían en gran medida y afectan a los tipos de medidas de cumplimiento que se pueden adoptar.

Apéndice 1

Procedimientos operativos del Código FIIM

1. Principios

- 1.1 El Código FIIM y sus procedimientos operativos se aplicarán directamente en territorios en los que la asociación miembro respectiva no haya adoptado un código nacional.
- 1.2 El Código FIIM y sus procedimientos operativos se aplicarán también en todos los casos en los que una empresa miembro cometa una infracción de dicho código en territorios en los que la asociación miembro respectiva haya adoptado códigos nacionales, pero la empresa miembro presuntamente infractora no sea miembro de dicha asociación.
- 1.3 La FIIM se asegurará de que su página web contenga información sobre códigos y medidas organizadas por las asociaciones miembros, incluyendo detalles de dónde se pueden ver informes de los casos.
- 1.4 Si la FIIM recibe una reclamación no cubierta por este procedimiento operativo, lo enviará a la empresa afectada. Además, se enviará una copia a la asociación miembro relevante, si ésta dispone de un procedimiento para reclamaciones.
- 1.5 Si la FIIM recibe una queja acerca de una supuesta infracción que ya esté siendo investigada por una de las asociaciones miembros (o un organismo competente o una institución reguladora equivalente) no la tramitará, sino que informará al remitente del hecho de que la reclamación ya está siendo tramitada en otra instancia.
- 1.6 Asimismo, si la FIIM es informada durante su tramitación de una reclamación de que la misma supuesta infracción se está investigando en otra instancia, suspenderá el proceso e informará al remitente de la reclamación.

2. Procedimiento para reclamaciones basadas en el Código

2.1 Validación

Cuando se recibe en la secretaría de la FIIM una reclamación que alegue una infracción del Código FIIM, ésta se valida inmediatamente para cerciorarse de que:

- aparentemente se trata de una cuestión real, enviada de buena fe;
- existe suficiente información para poder tramitar la reclamación (ver apartado 3.1 más adelante);
- la supuesta infracción se refiere a un país en el que es aplicable este procedimiento operativo; y
- no es evidente que la misma supuesta infracción se esté investigando o haya sido investigada por una asociación miembro o por un organismo competente.

Si no se puede validar la reclamación, no se tramitará por este procedimiento operativo y, cuando sea posible u oportuno, se comunicará este hecho al remitente. Cuando sea procedente, la FIIM puede remitir al reclamante o enviar la reclamación a una asociación miembro competente.

Una sola reclamación puede referirse a más de un “caso”; por ejemplo, puede referirse a varios anuncios de diferentes empresas o de distintos productos. La FIIM tramita cada “caso” por separado bajo la referencia de la reclamación principal. La primera acción en cada caso es identificar la empresa citada en el mismo y su sede principal o empresa matriz y su ubicación, si es distinta.

2.2 Remisión

La reclamación, incluyendo una copia de todas las pruebas que la apoyen (p. ej., una copia del anuncio que se alega que constituye una infracción del Código FIIM), se envía con una carta de acompañamiento de la FIIM a la dirección superior de la empresa a sus oficinas centrales y a nivel local, dentro de los cinco días laborables siguientes a su recepción por parte de la FIIM.

2.3 Compañías no miembros

Cuando un caso se refiera a una empresa no sometida al Código FIIM, no se puede tramitar formalmente el caso. Las empresas están sometidas al Código FIIM en todos los países en los que operan por pertenecer a la FIIM de forma directa o indirecta (es decir, siendo miembro de al menos una asociación afiliada).

2.4 Plazos

La carta a la empresa indica el plazo en el que se debe enviar una respuesta al caso o los casos que se están investigando. Este plazo es normalmente de 30 días naturales desde que la empresa reciba la documentación. En circunstancias excepcionales, el Director General de la FIIM puede conceder una ampliación del plazo.

2.5 Respuesta de la compañía

Cuando la compañía reconozca que ha infringido el Código FIIM, su respuesta debe indicar la medida que ha adoptado o que piensa adoptar para remediar la situación. Cuando la compañía rechace las alegaciones, debe indicar claramente las razones para el rechazo y, en su caso, aportar datos de apoyo (por ejemplo, pruebas científicas que avalen la postura que se ha puesto en cuestión).

2.6 Decisión

Cuando la empresa no acepte la alegación, la FIIM decidirá sobre el caso. Normalmente, la FIIM decidirá los casos dentro de los 30 días siguientes a la recepción de la respuesta de la empresa. En caso necesario, la FIIM puede solicitar más información o argumentos al demandante o a la empresa afectada; en tal caso, se pueden ampliar los plazos.

El Director General de la FIIM enviará las reclamaciones a un grupo “ad hoc” formado por tres personas elegidas de las asociaciones miembros con experiencia en la aplicación de los códigos nacionales. Además, cuando la reclamación lo requiera, la FIIM solicitará asesoramiento médico o técnico; por ejemplo, cuando se cuestione la validez de una reclamación médica. Las decisiones se adoptarán por mayoría simple. El Director General de la FIIM tendrá voto de calidad.

2.7 Recurso

Cuando el reclamante o la empresa no estén de acuerdo con la decisión de la FIIM, podrán solicitar la intervención de una segunda instancia en un plazo de 30 días. Si se presentan nuevos datos o argumentos, se pedirá a la otra parte que envíe comentarios dentro de los 30 días siguientes. El Director General de la FIIM enviará las reclamaciones a un grupo “ad hoc” formado por cinco personas elegidas de las asociaciones miembros con experiencia en la aplicación de los códigos nacionales (estas personas serán diferentes de las que intervinieron en primera instancia). Este grupo toma la decisión definitiva por mayoría simple, sin la participación de ningún miembro del personal de la FIIM. La decisión se comunica al Director General de la FIIM.

2.8 Grupos “ad hoc” para decisión y recurso

El Director General de la FIIM nombra por un período de un año a 3 o 5 miembros de los grupos “ad hoc” para decisión o recurso, respectivamente.

2.9 Publicación del resultado

Cuando se mantiene una reclamación y se determina la existencia de una infracción del Código FIIM, o cuando la empresa no la discute, se publica inmediatamente en la página web de la FIIM la información que identifica a la compañía (y el producto, en su caso) afectada, el país donde ha tenido lugar el incidente, al reclamante, y un resumen de los datos principales del caso. Asimismo, se puede publicar la información cuando la empresa no responda en el plazo especificado.

2.10 Informes de situación

La FIIM emitirá anualmente un informe de situación acerca del Código FIIM, resumiendo su funcionamiento, las actividades de la FIIM relacionadas con este asunto y los acontecimientos recientes del sector en el área de la autorregulación. Este informe se publica y se difunde ampliamente a los ministerios de sanidad de las administraciones públicas, a la OMS, a la prensa especializada y a los principales periódicos médicos, así como a las asociaciones miembros de la FIIM.

3. Utilización del procedimiento de reclamación

El procedimiento de reclamación del Código FIIM está abierto a cualquier profesional sanitario, empresa o particular que actúen de buena fe dentro del espíritu y de las intenciones del Código FIIM.

3.1 Presentación de reclamaciones

Las reclamaciones se deben presentar por escrito o por correo electrónico y deben incluir:

- **Detalles del reclamante:** Identidad del reclamante, con dirección postal completa (incluido si es posible número de fax y correo electrónico) para correspondencia. A petición del reclamante, la identidad de éste puede mantenerse confidencial fuera de la secretaría de la FIIM.
- **Empresa:** Para todos los casos, la identidad de la empresa cuya infracción del Código FIIM se alega, y el nombre de cualesquiera producto o productos afectados por la reclamación.
- **Materiales de referencia:** En cada caso, una referencia específica a la fuente del anuncio/actividad objeto de la reclamación, del material impreso u otra evidencia. Cuando sea posible se debe aportar una copia del material en cuestión.
- **Fecha:** Cuando sea relevante, fecha de la supuesta infracción del Código FIIM.
- **Resumen:** Para cada caso, una breve descripción de la reclamación, con una referencia concreta, cuando sea posible, a la parte del Código FIIM que la justifica (número(s) de apartado y párrafo).

Toda la correspondencia debe dirigirse a:

FIIM
15, chemin Louis-Dunant
C.P. 195
1211 Ginebra 20
Suiza

Tel: +41 22 338 32 00
Fax: +41 22 338 32 99
Correo electrónico: marketingcode@ifpma.org
Internet: www.ifpma.org

3.2 Responsabilidades de la FIIM

La FIIM nombrará a un miembro de su personal para llevar a cabo todas las actividades necesarias en relación con este procedimiento operativo. La FIIM establece también la Red de cumplimiento del Código FIIM, formada por profesionales procedentes de empresas y asociaciones miembros con experiencia en la aplicación de códigos del sector. Esta red tiene las siguientes funciones:

- Intercambiar las mejores prácticas en el cumplimiento y puesta en práctica de los códigos.
- Facilitar la prevención de infracciones fomentando la comunicación y la conexión entre los representantes de las asociaciones y de las empresas.
- Crear un foro de comunicación positiva alrededor de las actividades de autorregulación del sector.
- Crear un grupo de expertos en cumplimiento de códigos para las necesidades de los procedimientos de reclamaciones de la FIIM, como se describe en los apartados 2.6 y 2.7 (sólo expertos procedentes de las asociaciones). Y
- Fomentar el intercambio de opiniones sobre nuevos retos relativos a las prácticas de promoción y marketing del sector.

Se someten al consejo de la FIIM informes periódicos sobre el funcionamiento del Código FIIM.

La FIIM efectúa una consulta anual de la red de cumplimiento del Código.

Preguntas y respuestas

1. Comunicaciones con el público

P: ¿Regula la FIIM las comunicaciones con el público?

R: No. El Código FIIM se ocupa de las relaciones con profesionales sanitarios y de la promoción de productos farmacéuticos. La promoción directa al público, cuando se permite, está cubierta por la legislación local, los reglamentos y los códigos aplicables. Por supuesto, las empresas miembros deben cumplir las leyes, los reglamentos y los códigos de cada país.

2. Aplicación del código

P: ¿A quién se aplica el Código FIIM?

R: El Código FIIM se aplica a las asociaciones y empresas miembros de la FIIM. Las empresas farmacéuticas que no son miembros de la FIIM ni de asociaciones miembros afiliadas a ésta quedan fuera del alcance del Código FIIM. La FIIM insta a dichas empresas y a otras organizaciones que comercializan productos o servicios sanitarios para profesionales sanitarios a seguir unas normas de promoción similares a las establecidas en el Código FIIM.

3. Campañas de información sobre enfermedades

P: ¿Por qué el Código FIIM no cubre las campañas públicas de información sobre enfermedades?

R: El Código FIIM se ocupa de las relaciones con profesionales sanitarios y de la promoción de productos farmacéuticos. Una campaña pública de información sobre enfermedades dirigida al público no debe promocionar productos farmacéuticos concretos. Aunque no estén cubiertas por el Código FIIM, las campañas de información sobre enfermedades deben cumplir, naturalmente, las leyes, los reglamentos y los códigos locales.

4. Productos de automedicación

P: ¿Hay códigos de prácticas de autorregulación relativos a la promoción de productos de automedicación dirigidos a los consumidores? ¿Dónde puedo encontrar información sobre este aspecto?

R: Sí, en muchos países hay códigos de prácticas de autorregulación sobre este asunto. Puede consultar a las asociaciones del sector en el país de que se trate. En la página web de la FIIM se facilita información sobre dichas asociaciones.

P: ¿Se aplica el Código FIIM a la promoción y comercialización de aquellos productos que pudiendo adquirirse directamente puedan ser prescritos por profesionales sanitarios?

R: Sí. El Código FIIM se aplica a la promoción de especialidades publicitarias dirigida a profesionales sanitarios. Sin embargo, la promoción de estos productos de venta sin receta dirigida al consumidor queda fuera del alcance de este Código.

5. Precios y condiciones comerciales

P: ¿Prohíbe el Código FIIM a las empresas miembros que concedan a sus clientes descuentos u otras condiciones comerciales favorables en la venta de productos farmacéuticos?

R: No. El Código FIIM no restringe ni regula las condiciones comerciales de venta de productos farmacéuticos. La FIIM fomenta la competencia entre empresas.

P: ¿Se aplica el Código FIIM a la promoción y comercialización de productos farmacéuticos a clientes comerciales que también son profesionales sanitarios en ejercicio, como, por ejemplo, un farmacéutico que ejerce su profesión?

R: El Código FIIM se aplica a la promoción y comercialización de productos farmacéuticos a dichos clientes. Sin embargo, el Código FIIM no restringe ni regula las condiciones comerciales para la venta de productos farmacéuticos a los clientes. En toda relación con un cliente de este tipo, las empresas deben respetar el papel del cliente como profesional sanitario y, en su caso, cumplir los requisitos del Código FIIM.

P: **¿Se aplica el Código FIIM a la promoción y comercialización de productos farmacéuticos a clientes comerciales que no son profesionales sanitarios? ¿Qué sucede si el cliente es un profesional sanitario por titulación, pero no ejerce?**

R: No. El Código FIIM se aplica sólo a las relaciones con profesionales sanitarios en ejercicio. La promoción y la comercialización a clientes comerciales (sean o no profesionales sanitarios) pueden, desde luego, estar reguladas por otras leyes y reglamentos, como los que restringen o prohíben la publicidad y la promoción inexacta, engañosa o que induce a error, o restringen o prohíben dar incentivos a funcionarios o empleados públicos.

P: **El Código ¿cubre las listas de precios u otros documentos que describan condiciones comerciales?**

R: No.

P: **¿Se podría denunciar por incumplimiento del Código la inclusión de un precio falso o una comparación engañosa de precios en materiales promocionales?**

R: Sí, es posible cuando una empresa esté utilizando de forma inadecuada información de precios en sus materiales o actividades de promoción en un país en el que se aplique el procedimiento de reclamaciones ante la FIIM.

6. Acuerdos de consultoría

P: En ausencia de directrices formales del sector o de leyes locales ¿cómo se deben relacionar las empresas con profesionales sanitarios que presten servicios legítimos de consultoría?

R: Es adecuado que los consultores que prestan servicios reciban una remuneración razonable por éstos, y que se les reembolsen los gastos razonables de viaje, alojamiento y manutención en que incurran para prestar dichos servicios. La remuneración y el reembolso que serían inapropiados en otros contextos pueden ser aceptables en acuerdos de consultoría. No se deben utilizar acuerdos falsos de consultoría o asesoría para justificar remuneraciones a profesionales sanitarios. Los siguientes factores justifican la existencia de un acuerdo real de consultoría (es posible que no todos los factores sean aplicables a un acuerdo en concreto):

- un contrato por escrito que especifique la naturaleza de los servicios prestados y las bases de la remuneración de dichos servicios;
- se ha identificado claramente la necesidad legítima de los servicios antes de solicitarlos y de negociar con los posibles consultores;
- los criterios de selección de los consultores están directamente relacionados con el propósito identificado, y la persona responsable de la selección de consultores tiene los conocimientos necesarios para evaluar si los profesionales sanitarios en cuestión cumplen dichos criterios;
- el número de profesionales sanitarios contratados no es mayor que el razonablemente necesario para cumplir el objetivo identificado;
- la empresa contratante mantiene registros referentes a los servicios prestados por los consultores y hace un uso adecuado de los mismos; y
- la contratación de los profesionales sanitarios para que presten los servicios necesarios no supone una inducción para que prescriban un producto determinado.

7. Información no promocional

P: **¿Cuáles son los ejemplos de información no promocional que no está cubierta por el Código?**

R: El código no cubre la correspondencia, posiblemente acompañada de material de naturaleza no promocional, necesaria para responder a una pregunta sobre un determinado producto médico.

Tampoco está cubierta por este Código la información general no promocional sobre compañías (como la dirigida a inversores o a empleados actuales o potenciales), incluidos datos financieros, descripciones de programas de I+D y desarrollos reglamentarios que afecten a la empresa y a sus productos.

8. Promoción encubierta

P: **¿Es lícito para una empresa publicar materiales promocionales que parezcan ser contenidos editoriales independientes?**

R: No. Cuando una compañía financia, efectúa u ordena la publicación de material promocional en periódicos, dicho material promocional no debe aparentar ser un contenido editorial independiente.

P: **¿Cómo afecta la prohibición de promoción previa a la autorización a los programas de uso compasivo?**

R: La cláusula no prohíbe programas de uso compasivo que deben, naturalmente, cumplir las leyes, los reglamentos y los códigos aplicables. Se deben tomar las medidas necesarias para garantizar que las comunicaciones de un programa de uso compasivo no sean en realidad anuncios de un medicamento o una utilización no autorizados.

9. Coherencia de la información

P: ¿Qué grado de detalle se necesita en ficha técnica, envases, folletos, prospectos y en cualquier otro material promocional en un país en desarrollo en el que no haya, leyes y reglamentos nacionales relativos a la forma y contenido de dicha información de producto o sean muy limitadas?

R: Cuando sea posible y dentro del contexto de la normativa nacional, las empresas deben facilitar la misma información básica del producto (tal como contraindicaciones, advertencias, precauciones, efectos secundarios y posología) que se difunde en países desarrollados.

10. Uso de comparaciones

P: ¿Permite el Código FIIM incluir en los materiales promocionales comparaciones entre distintos productos?

R: Sí. Toda comparación que se efectúe entre distintos productos farmacéuticos se debe basar en aspectos relevantes y comparables y debe ser susceptible de justificación. La publicidad comparativa no debe ser engañosa.

11. Uso de citas textuales

P: ¿Permite el Código FIIM incluir citas textuales en los materiales promocionales?

R: Sí. Las citas textuales procedentes de la literatura médica y científica o de comunicaciones personales se deben reproducir fielmente (excepto cuando se precise una adaptación o modificación para cumplir los códigos aplicables, en cuyo caso se debe indicar claramente que se ha adaptado o modificado la cita), identificando las fuentes de forma inequívoca. Las citas no deben cambiar ni distorsionar el significado que pretendía el autor o el investigador clínico, ni la importancia del trabajo o el estudio del que procedan.

12. Separatas

P: **¿Se consideran las separatas materiales promocionales según el Código FIIM?**

R: No. Las separatas de artículos científicos o médicos, cuando se utilizan como documentos aislados, no han sido elaboradas por las empresas farmacéuticas y, por consiguiente, no se pueden considerar materiales promocionales. No obstante, pueden considerarse materiales promocionales si se presentan a un profesional sanitario junto con otros documentos elaborados por la empresa. En todo caso, se deben facilitar referencias claras cuando la promoción se refiera a artículos o estudios científicos o médicos, los incluya o se presente junto a ellos. Toda separata de una ilustración (incluidos gráficos, figuras, fotografías o tablas) sacada de artículos o estudios e incluida o presentada con materiales promocionales, debe indicar claramente la fuente de la ilustración, que debe ser fielmente reproducida.

13. Eventos que exijan viajes a otros países

P: **¿Cuándo es adecuado y está justificado que una empresa organice o patrocine un evento para profesionales sanitarios fuera del país de origen de éstos?**

R: Una empresa sólo puede organizar eventos con viajes si ello está justificado, es decir:

- (a) si una proporción considerable de los profesionales sanitarios invitados son de países distintos al de la sede principal de la empresa y tiene sentido desde el punto de vista logístico o de seguridad celebrar el acto en otro país; o
- (b) si el recurso o los conocimientos relevantes que constituyen el objeto o el contenido del evento están situados fuera del país que sirve de sede a la empresa.

P: **¿Qué se entiende por país de un profesional sanitario?**

R: Según el Código FIIM, el país de un profesional sanitario es aquél en el que desarrolla su actividad profesional.

14. Atenciones

P: El Código FIIM prohíbe atenciones o actividades de ocio o sociales aisladas, pero permite atenciones moderadas vinculadas a comidas, etc., relacionadas con el objetivo principal del evento. ¿Cómo deben interpretar esto en la práctica las empresas?

R: Cuando una empresa organiza una reunión y se ofrecen refrigerios, tales como una cena para una reunión de más de un día de duración, se permite ofrecer música ambiente durante la cena o un interludio en el que actúen algunos cantantes. Pero no sería adecuado para la empresa pagar la asistencia a un concierto de esos mismos cantantes, ya que sería un acto independiente y no relacionado con la cena. El Código FIIM prohíbe también la compra de entradas para espectáculos. Una visita turística aislada no estaría permitida, pero sí lo estarían unos comentarios sobre lugares de interés que se vean de camino a un restaurante. El “carácter moderado” de una atención se puede interpretar como la prohibición de artistas de prestigio, inadecuados y de honorarios elevados, incluso si su actuación está relacionada con una comida o cena necesaria. Así, la aparición de una conocida estrella pop o de la televisión no se consideraría “moderada”, mientras que una exhibición de danzas folklóricas o la actuación de un cantante local pueden ser aceptables para amenizar una comida.

15. Artículos de promoción

P: ¿Qué tipo de objetos serían admisibles como artículos de promoción?

R: Los artículos de promoción deben ser de valor mínimo y estar relacionados con el trabajo del profesional sanitario receptor. Algunos ejemplos pueden ser bolígrafos, blocs de notas o guantes quirúrgicos. No son aceptables artículos de promoción previstos para el beneficio personal del profesional sanitario, tales como CD de música, cuadros o cestas de alimentos.

16. Artículos de utilidad médica

P: ¿Qué tipos de artículos se consideran de utilidad médica?

R: Son ejemplos posibles un modelo anatómico para usar en la consulta o textos médicos, ya que ambos son de escaso valor y redundan en beneficio del paciente. Pero una grabadora de vídeo o un reproductor de CD no serían permisibles. Aunque sean admisibles, los artículos sólo se deben regalar ocasionalmente.

La Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM) es la organización no gubernamental (ONG) que representa a los sectores farmacéutico, biotecnológico y de vacunas dedicados a la investigación. La FIIM reúne 26 compañías internacionales de importancia y 44 asociaciones de industria nacionales y regionales que cubren países desarrollados y en desarrollo. Centenares de nuevas medicinas y vacunas están siendo elaboradas por la industria de investigación y desarrollo para hacer frente a las amenazas de enfermedades globales como el cáncer, las dolencias cardíacas, el VIH/SIDA o la malaria. Con su nuevo portal de ensayos clínicos (www.ifpma.org/clinicaltrials), las informaciones en línea sobre la promoción ética (www.ifpma.org/ethicalpromotion) y la encuesta sobre alianzas publico-privadas en salud (www.ifpma.org/healthpartnerships), la FIIM ha hecho las actividades de la industria mucho más transparentes. La FIIM también está comprometida con la seguridad de los pacientes, asegurando la evaluación de los riesgos de las medicinas y luchando contra la falsificación. Además, la FIIM asegura el secretariado de la Conferencia internacional para la armonización de los requerimientos técnicos para el registro de medicinas de uso humano (ICH).



Federación
Internacional de la
Industria del
Medicamento

15, chemin Louis-Dunant
C.P. 195
CH-1211 Ginebra 20
Suiza

Tel: +41 22 338 32 00
Fax: +41 22 338 32 99
Correo electrónico: info@ifpma.org
Internet: www.ifpma.org