

International Federation
of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations

*Código
IFPMA de
Buenas
Prácticas*

2012



IFPMA

Introducción



El avance del conocimiento médico y la mejora de la salud pública mundial dependen de interacciones en las que toda la comunidad médica comparte información – desde el investigador, pasando por el médico tratante y la enfermera, hasta el paciente – y la integridad resulta esencial en este intercambio. Fundamentalmente, siempre debe existir confianza en que las decisiones sobre prescripción de los medicamentos se realizan en forma ética y que están centradas en el paciente.

En estas interacciones resulta primordial que los gobiernos, la comunidad sanitaria y los pacientes estén seguros de que las compañías farmacéuticas, independientemente del lugar en el que operen, actúan de un modo ético y profesional. Tales prácticas éticas deben aplicarse no solamente a la promoción de medicamentos sino, en un sentido más amplio, a todas las interacciones con la comunidad sanitaria. Este es el compromiso que nosotros, la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations - IFPMA) que representa a la industria farmacéutica de investigación, hacemos en nuestro Código de Buenas Prácticas recientemente revisado.

Desde su adopción inicial en 1981 como base de un enfoque autorregulatorio global, el Código ha sido actualizado y fortalecido en forma regular, a fin de adaptarlo a las cambiantes necesidades. El alcance de la revisión de 2012 extiende este alto estándar de práctica de la industria farmacéutica más allá de las prácticas de marketing a fin de cubrir todas las interacciones con los profesionales sanitarios, las instituciones médicas y las organizaciones de pacientes.

El éxito del Código requiere altos niveles de concientización tanto del estándar en sí mismo como de los procedimientos establecidos para el registro de reclamos. Las empresas miembros de la IFPMA tienen el compromiso de informar a la totalidad de sus 1300 millones de empleados acerca del Código así como de proporcionar entrenamiento riguroso. En tanto que nuestra industria asume la responsabilidad de ejercer su actividad comercial con los más altos estándares éticos posibles, alentamos a los demás – médicos, farmacéuticos, enfermeros, académicos, pacientes y consumidores – a que tomen conciencia de este nuevo parámetro y a que se aseguren de que se aplican prácticas éticas del mismo nivel en todo el sector de asistencia sanitaria.

Al estar centrados en atender los mayores intereses de los pacientes, tenemos la obligación moral de comunicar y participar en todas las relaciones con integridad, precisión y claridad. El Código IFPMA de Buenas Prácticas es un ejemplo tangible del compromiso de la industria farmacéutica de investigación de realizar un fuerte aporte a la salud pública mundial adhiriendo, al mismo tiempo, a los más elevados estándares de práctica.

A handwritten signature in black ink that reads "Eduardo Pisani". The signature is fluid and cursive, with a large, stylized initial 'E'.

Eduardo Pisani

Director General

Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA)

Índice

Página		Página	
2	Principios rectores de la IFPMA sobre conducta y promoción éticas	10	Muestras (Artículo 8)
		8.1	Muestras
3	Presentación	8.2	Control y seguimiento
4	Alcance y definiciones (Artículo 1)		Investigación clínica y transparencia (Artículo 9)
1.1	Alcance	9.1	Transparencia
1.2	Deficiones	9.2	Distinto de la promoción
	Base de las interacciones (Artículo 2)		Apoyo a la Formación Médica Continua (Artículo 10)
2.1	Base de las interacciones		
2.2	Transparencia de la promoción	11	Interacciones con organizaciones de pacientes (Artículo 11)
5	Comunicaciones previas a la aprobación y uso no autorizado (Artículo 3)	11.1	Alcance
	Normas de información promocional (Artículo 4)	11.2	Declaración sobre participación
4.1	Coherencia de la información sobre el producto	11.3	Documentos escritos
4.2	Exacta y no engañosa	11.4	Eventos
4.3	Justificación		Procedimientos y responsabilidades de las empresas (Artículo 12)
6	Material promocional impreso (Artículo 5)	12.1	Procedimientos
5.1	Todos los materiales promocionales impresos, incluida la publicidad	12.2	Capacitación
5.2	Publicidad de recuerdo	12.3	Responsabilidades por aprobación de comunicaciones promocionales
	Materiales electrónicos, incluidos los audiovisuales (Artículo 6)	12	Infracciones, reclamos y aplicación (Artículo 13)
7	Interacciones con los profesionales sanitarios (Artículo 7)	13.1	Reclamos
7.1	Eventos y encuentros	13.2	Medidas para garantizar y exigir el cumplimiento
7.1.1	Objetivos científicos y educativos	13	Procedimientos Operativos del Código IFPMA de Buenas Prácticas (Apéndice 1)
7.1.2	Eventos que implican viajes al exterior	16	Procedimientos Operativos Estándar de la Secretaría de la IFPMA (Apéndice 2)
7.1.3	Información promocional en eventos	18	Preguntas y Respuestas
7.1.4	Lugar de celebración adecuado		
7.1.5	Límites		
7.1.6	Entretenimiento		
7.1.7	Orientación por parte de las asociaciones miembros		
7.2	Patrocinios		
7.3	Invitados		
9	7.4 Honorarios por Servicios		
7.5	Obsequios y otros artículos		
7.5.1	Prohibición de obsequios en efectivo y obsequios personales		
7.5.2	Artículos de promoción		
7.5.3	Artículos de utilidad médica		
7.5.4	Orientación sobre valores		

Principios rectores de la IFPMA sobre conducta y promoción éticas

Las empresas miembros de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA) realizan investigación médica y biofarmacéutica a fin de beneficiar a los pacientes y proporcionar soporte a la atención médica de alta calidad para los pacientes. Las compañías farmacéuticas, representadas por la IFPMA, promueven, venden y distribuyen sus productos de un modo ético y de acuerdo con todas las normas y reglamentaciones sobre medicamentos y asistencia sanitaria.

Los Principios Rectores que figuran a continuación establecen los estándares básicos que conforman el Código IFPMA de Buenas Prácticas de 2012 que se aplica al comportamiento de las empresas miembros de la IFPMA y de sus agentes. Esto contribuye a asegurar que sus interacciones con las partes interesadas sean adecuadas.

- 1** La asistencia sanitaria y el bienestar de los pacientes constituyen la principal prioridad de las compañías farmacéuticas.
- 2** Las compañías farmacéuticas cumplirán los elevados estándares de calidad, seguridad y eficacia determinados por las autoridades regulatorias.
- 3** Las interacciones de las compañías farmacéuticas con las partes interesadas deben ser en todo momento éticas, adecuadas y profesionales. Ninguna compañía debe ofrecer o suministrar algo de una forma o en condiciones que podrían tener una influencia inadecuada.
- 4** Las compañías farmacéuticas son responsables de proporcionar datos precisos, equilibrados y científicamente válidos sobre los productos.
- 5** La promoción debe ser ética, precisa y equilibrada y no debe ser engañosa. La información en los materiales promocionales debe sustentar una apropiada evaluación de los riesgos y beneficios del producto y de su uso adecuado.
- 6** Las compañías farmacéuticas respetarán la privacidad y la información personal de los pacientes.
- 7** La totalidad de la investigación científica y de los estudios clínicos patrocinados o sustentados por empresas se realizará con la intención de desarrollar conocimiento que beneficie a los pacientes y de realizar progresos en la ciencia y en la medicina. Las compañías farmacéuticas están comprometidas con la transparencia de los estudios clínicos en pacientes patrocinados por el sector.
- 8** Las compañías farmacéuticas deben adherir tanto al espíritu como a la letra de los códigos aplicables del sector. Para lograrlo, se asegurarán de que todo el personal pertinente sea entrenado en forma adecuada.

Presentación

- i** La promoción ética de los medicamentos de venta con receta resulta vital para la misión de la industria farmacéutica de ayudar a los pacientes por medio del descubrimiento, el desarrollo y la promoción de nuevos medicamentos. La promoción ética contribuye a garantizar el acceso de los profesionales sanitarios de todo el mundo a la información que requieren, el acceso de los pacientes a los medicamentos que necesitan y que los medicamentos sean recetados y utilizados de forma que proporcionen el máximo beneficio sanitario a los pacientes.
- ii** La IFPMA es una organización no gubernamental sin fines de lucro que representa a las asociaciones y empresas del sector, tanto de países desarrollados como en vías de desarrollo. Las empresas miembros de la IFPMA incluyen compañías farmacéuticas de investigación mundiales. Las empresas están obligadas a cumplir con los estándares éticos establecidos en este Código.
- iii** El Código IFPMA incluye estándares para la promoción ética de productos farmacéuticos a los profesionales sanitarios y contribuye a asegurar que las interacciones de las empresas miembros con tales profesionales y con otras partes interesadas, tales como instituciones médicas y organizaciones de pacientes, sean adecuadas y sean percibidas como tales.
- iv** Para pertenecer a la IFPMA es necesario que las asociaciones miembros acepten las condiciones del Código IFPMA y, conforme a las leyes y reglamentaciones locales, adopten sus códigos de forma que, cumpliendo dichos requisitos locales, resulten coherentes con el Código IFPMA y tan completos como éste.
- v** Se acepta que cuando exista un marco establecido de controles regulatorios y/o legales estrictos que sean realmente tan completos en sus disposiciones y en su aplicación como el Código IFPMA, puede resultar más adecuado para una asociación nacional miembro no establecer nuevos procedimientos y disposiciones duplicados. La IFPMA reconoce también que muchas asociaciones miembros ya han establecido sus propios códigos de conducta que, junto con las leyes y reglamentaciones locales, expresan plenamente los principios establecidos en el Código IFPMA.
- vi** Las empresas miembros de la IFPMA y sus agentes deben cumplir directamente los códigos nacionales aplicables de las asociaciones miembros, cuando tales códigos existan. En todos los demás territorios (es decir, aquellos en los que no existan códigos locales o leyes y reglamentaciones adecuadas o en los que una empresa miembro no sea miembro de una asociación local o regional) el Código IFPMA rige por defecto para las actividades de las empresas miembros y se aplicarán los procedimientos operativos de la IFPMA.
- vii** Las empresas miembros de la IFPMA serán responsables de tratar y corregir las infracciones conforme a los códigos aplicables. Las empresas que no son miembros de la IFPMA pueden optar por someterse al Código IFPMA y a sus procedimientos de gestión de reclamos.
- viii** La IFPMA está abierta a recibir reclamos, independientemente de la fuente, sobre cualquier aspecto del Código IFPMA, de acuerdo con sus procedimientos operativos. Cuando se determine que se ha producido un incumplimiento del Código IFPMA, el objetivo es corregir la infracción lo antes posible.
- ix** La IFPMA reconoce el papel de los códigos de ética relevantes desarrollados por la Asociación Médica Mundial, el Consejo Internacional de Enfermería y la Federación Internacional de Farmacéuticos. La IFPMA reconoce también el papel de los Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos establecidos por la Organización Mundial de la Salud en 1988.
- x** Con vigencia a partir del 1º de septiembre de 2012, el Código IFPMA de Buenas Prácticas (actualizado en 2011) reemplaza al Código IFPMA de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos de 2006. Las asociaciones miembros de la IFPMA deben incorporar este Código a sus códigos nacionales existentes a más tardar el 1º de septiembre de 2012, sujeto a las pautas establecidas en los Párrafos (iv) y (v) anteriores.

1 Alcance y definiciones

1.1 Alcance

El Código IFPMA cubre las interacciones con los profesionales sanitarios, las instituciones médicas y las organizaciones de pacientes, así como la promoción de productos farmacéuticos. En los casos en que esté permitida la promoción directa al público, estará cubierta por las leyes, reglamentaciones y/o códigos de práctica pertinentes locales. Las empresas miembros deben, obviamente, cumplir con tales leyes, reglamentaciones y códigos locales.

PyR 1-6 (vea páginas 18-19)

1.2 Definiciones

A los fines del Código IFPMA:

- “producto farmacéutico” significa todo producto farmacéutico o biológico (independientemente del estado de su patente y/o de si tiene marca comercial) destinados a ser utilizados por prescripción de un profesional sanitario o bajo su supervisión, y que se pretende utilizar en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o para influir en la estructura o en cualquier otra función del cuerpo humano.
- “promoción” significa cualquier actividad realizada, organizada o patrocinada por una empresa miembro dirigida a los profesionales sanitarios para promover la prescripción, recomendación, dispensación, administración o consumo de su(s) producto(s) farmacéutico(s) a través de todos los métodos de comunicación, incluido Internet.
- “profesional sanitario” 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.
- “organización de pacientes” significa, típicamente, una institución sin fines de lucro que representa, principalmente, los intereses y las necesidades de los pacientes, sus familias y/o cuidadores.
- “institución médica” significa típicamente una organización compuesta por profesionales sanitarios y/o que presta asistencia sanitaria o que realiza investigación sanitaria.
- “empresa miembro” significa cualquier empresa que es miembro de la IFPMA (miembro directo) o un miembro de cualquier asociación que es miembro de la IFPMA (miembro indirecto). “Empresa” puede referirse a una empresa nacional y/o a su correspondiente casa matriz multinacional.
- “asociación miembro” significa cualquier asociación miembro de la IFPMA.

2 Base de las interacciones

2.1 Base de las interacciones

Las relaciones de las empresas miembros con los profesionales sanitarios y con otras partes interesadas están dirigidas a beneficiar a los pacientes y a mejorar el ejercicio de la medicina. Deben centrarse en informar a los profesionales sanitarios sobre los medicamentos, brindándoles información científica y formativa y apoyando a la investigación y formación médicas.

2.2 Transparencia de la promoción

El material relacionado con los productos farmacéuticos y su uso, de naturaleza promocional o no, patrocinado por una empresa, debe indicar claramente quién lo patrocina. La promoción no debe estar disfrazada.

PyR 7 (vea página 19)

3 Comunicaciones previas a la aprobación y uso no autorizado

No debe promocionarse ningún producto farmacéutico para su uso en un país determinado hasta que se haya concedido en ese país la autorización de comercialización requerida para tal uso.

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 los accionistas y otras partes interesadas respecto de productos farmacéuticos, conforme fuera requerido o deseable, en virtud de las leyes, normas o reglamentaciones

4 Normas de información promocional

4.1 Coherencia de la información sobre el producto

Se entiende que las leyes y las reglamentaciones nacionales suelen dictar el formato y el contenido de la información sobre el producto que se comunica en la ficha técnica, envases, prospectos, hojas de datos así como en todo el material promocional. La promoción no debe ser incoherente con la información sobre el producto aprobada en cada lugar.

Cumpliendo con el requisito de que la promoción debe ser coherente con la ficha técnica y con los usos aprobados en cada lugar, los profesionales sanitarios de países en desarrollo deben tener acceso a datos similares a los que se comunican en países desarrollados

PyR8 (vea página 19)

4.2 Exacta y no engañosa

La información promocional debe ser clara, legible, exacta, equilibrada, honesta y suficientemente completa como 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 reflejarla claramente. 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 deben manejarse con cuidado y sólo con una valoración y una justificación adecuadas. Se deben evitar, por lo general, descripciones tales como "seguro" o "sin efectos secundarios", que en cualquier caso deben valorarse en forma adecuada.

4.3 Justificación

Debe ser posible justificar la promoción, ya sea por referencia a la ficha técnica aprobada como a través de evidencia científica. Se debe facilitar tal evidencia 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 quién haya efectuado la petición

PyR9-10 (vea página 19)

5 Material promocional impreso

Cuando existan reglamentaciones o códigos locales en vigencia 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 Apartado 5.2 siguiente, deben incluir:

- el nombre del producto (normalmente el nombre comercial);
- los principios activos, utilizando nombres aprobados cuando existan;
- el nombre y dirección de la compañía 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, precauciones y efectos secundarios.

PyR 11 (vea página 19)

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" puede omitirse la "información abreviada de prescripción" mencionada en el Apartado 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 páginas web relacionadas con productos farmacéuticos:

- debe aparecer claramente la identidad de la compañía 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 específica de cada país debe cumplir con las leyes y las reglamentaciones locales.

7 Interacciones con los profesionales sanitarios

7.1 Eventos y encuentros

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 brindar información científica o educativa y/o informar a los profesionales sanitarios sobre los productos.

7.1.2 Eventos que implican viajes al exterior

Ninguna empresa puede organizar o patrocinar un evento para profesionales sanitarios (incluido el patrocinio individual a profesionales para asistir a tal evento, según 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 lo tanto, los congresos y simposios científicos internacionales que atraigan a participantes de muchos países están justificados y permitidos.

PyR 12 (vea página 20)

7.1.3 Información promocional en eventos

La información promocional que aparece en stands de exposición o que se distribuye a los participantes en congresos y simposios científicos internacionales puede referirse 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:

- Las reglamentaciones del país anfitrión deben permitir este tipo de acuerdo;
- El encuentro debe ser un verdadero evento científico internacional, con una proporción significativa de conferenciantes y asistentes procedentes de países distintos del país en el que se celebra el evento;
- El material promocional (excluidas las ayudas promocionales según se describe en el Apartado 7.5.2) correspondiente a un producto farmacéutico no registrado en el país del evento debe ir acompañado de una declaración adecuada que indique los países en los que está registrado el producto y aclare que dicho producto no está disponible en el país;
- El material promocional referente a información para la prescripción (indicaciones, advertencias, etc.) autorizado en uno o varios países distintos de aquél en el que se celebra el evento pero en el que el producto también está registrado, debe acompañarse de una explicación que indique que las condiciones de registro varían de un país a otro; y
- Una declaración explicativa que identifique a los países en los que el producto está registrado y que aclare que no está disponible localmente.

7.1.4 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 del encuentro. Las empresas deben evitar el uso de instalaciones famosas o excesivamente lujosas. También se aplicarán los requisitos adicionales establecidos en el Artículo 7 del presente Código.

7.1.5 Límites

Refrigerios y/o comidas accesorias al objetivo principal del evento pueden proporcionarse solamente:

- en forma exclusiva a los participantes en el evento; y
- si son moderados y razonables según los criterios locales.

7.1.6 Entretenimiento

Las empresas miembros no deben ofrecer o financiar actividades de entretenimiento u otras actividades de ocio o sociales.

PyR 13 (vea página 20)

7.1.7 Orientación por parte de las asociaciones miembros

Se alienta a las asociaciones miembros a que brinden orientación escrita respecto del significado de los términos “famoso” y “excesivamente lujoso” en el sentido en el que se utilizan en el Apartado 7.1.4 de este Código, y de los términos “moderado” y “razonable” según se utilizan en el Apartado 7.1.5 de este Código. Como norma general, la hospitalidad proporcionada no debe superar lo que los participantes estarían normalmente dispuestos a pagar.

7.2 Patrocinios

Las empresas miembros pueden patrocinar la asistencia de profesionales sanitarios a eventos, siempre que tal patrocinio cumpla con los siguientes requisitos:

- El evento cumple los requisitos del Código según se describe en el Apartado 7.1;
- El patrocinio a los profesionales sanitarios se limita al pago de los gastos de viaje, comidas, alojamiento y aranceles de inscripción;
- No se efectúan pagos a los profesionales sanitarios como retribución del tiempo invertido en asistir al evento; y
- El patrocinio a un profesional sanitario no estará condicionado a la obligación por parte de éste de prescribir, recomendar, adquirir, proveer, administrar o promocionar un producto farmacéutico

7.3 Invitados

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

7.4 Honorarios por Servicios

Pueden contratarse profesionales sanitarios como consultores y asesores para servicios tales como disertantes y/o presentadores de encuentros y eventos, participación en estudios médicos / científicos, estudios clínicos u otros servicios de capacitación, participación en reuniones de organismos de asesoramiento, y participación en investigaciones de mercado cuando tal participación implique una remuneración. Los acuerdos que cubren estos servicios de consultoría genuinos u otros servicios deben, en la medida en que sean relevantes para el acuerdo en particular, cumplir con los criterios que figuran a continuación:

- debe acordarse en forma anticipada al inicio de los servicios, un contrato por escrito que especifique la naturaleza de los servicios a ser prestados y la base para el pago de los mismos;
- debe identificarse y documentarse claramente en forma anticipada la legítima necesidad de los servicios;
- los criterios de selección de consultores deben estar directamente relacionados con la necesidad identificada y los consultores deben contar con la pericia necesaria para prestar el servicio;
- la cantidad de consultores contratados no debe exceder la cantidad razonablemente necesaria para lograr la necesidad identificada;
- la contratación del consultor para la prestación del servicio relevante no debe ser un incentivo para prescribir, recomendar, adquirir, proveer, y/o administrar un medicamento; y
- la retribución de los servicios debe ser razonable y reflejar el valor razonable de mercado por los servicios prestados.

PyR 14 (vea página 20)

7.5 Obsequios y otros artículos

7.5.1 Prohibición de obsequios en efectivo y obsequios personales

No se deben realizar u ofrecer a los profesionales sanitarios pagos en efectivo o su equivalente (tales como tarjetas de regalo). Tampoco deben realizarse u ofrecerse regalos para su beneficio personal (tales como entradas a espectáculos o eventos deportivos, artículos electrónicos, etc.).

PyR 15 (vea página 20)

7.5.2 Artículos de promoción

Pueden entregarse u ofrecerse a los profesionales sanitarios artículos de promoción de un valor mínimo y en poca cantidad si tienen relación con su trabajo.

PyR 16 (vea página 20)

7.5.3 Artículos de utilidad médica

De acuerdo con las leyes y reglamentaciones locales, pueden ofrecerse o entregarse artículos de utilidad médica, siempre que tengan un valor modesto, que no compensen prácticas comerciales de rutina y que sean beneficiosos para mejorar la prestación de servicios médicos y para la atención de los pacientes.

PyR 17 (vea página 20)

7.5.4 Orientación sobre valores

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

- “valor mínimo” para artículos de promoción en el Apartado 7.5.2 anterior;
- “valor modesto” para artículos de utilidad médica en el Apartado 7.5.3 anterior.

8 Muestras

8.1 Muestras

Conforme a las leyes y reglamentaciones locales, podrán entregarse muestras gratuitas de un producto farmacéutico a los profesionales sanitarios autorizados a prescribir ese producto con el objeto de mejorar la atención de los pacientes. Las muestras deben estar marcadas como tales a fin de que no puedan revenderse o utilizarse en forma inadecuada.

8.2 Control y seguimiento

Las empresas deben tener sistemas adecuados de control y seguimiento para las muestras entregadas a los profesionales sanitarios, incluida la vigilancia de las muestras mientras están en poder de los representantes de ventas.

9 Investigación clínica y transparencia

9.1 Transparencia

Existe un compromiso de las empresas hacia la transparencia de los ensayos clínicos que patrocinan. Se reconoce que existen importantes beneficios para la salud pública asociados con hacer que la información sobre ensayos clínicos esté más disponible públicamente para los profesionales sanitarios, los pacientes y otros. Tal divulgación, sin embargo, debe mantener la protección de la privacidad del individuo, de la propiedad intelectual y de los derechos contractuales, así como cumplir con las leyes y con las prácticas nacionales vigentes en materia de patentes.

Las empresas divulgan la información sobre ensayos clínicos conforme se establece en la Postura conjunta sobre la revelación de información de ensayos clínicos mediante registros y bases de datos de ensayos clínicos (2009) y la postura conjunta sobre publicación de resultados de ensayos clínicos en publicaciones científicas (2010) publicados por la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA), la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA por su sigla en inglés), la Asociación Japonesa de Fabricantes Farmacéuticos (JPMA por su sigla en inglés) y la Asociación de Fabricantes Farmacéuticos de Investigación de Estados Unidos de América (PhRMA por su sigla en inglés).

9.2 Distinto de la promoción

La investigación con seres humanos debe tener un objetivo científico legítimo. Esta investigación, incluidos los ensayos clínicos y los estudios observacionales, no debe ser promoción disfrazada.

10 Apoyo a la Formación Médica Continua

La Formación Médica Continua (FMC) contribuye a asegurar que los profesionales sanitarios obtengan la información y comprensión más moderna y precisa sobre las áreas terapéuticas y las intervenciones relacionadas que son críticas tanto para mejorar la atención de los pacientes como el sistema sanitario en general. El objetivo principal de un encuentro de formación debe ser mejorar el conocimiento médico y, por ende, es adecuado contar con el apoyo financiero de las empresas.

Cuando las compañías proporcionan contenido a las actividades y los programas de FMC, tal material debe ser honesto, equilibrado y objetivo, y estar diseñado para permitir la expresión de las diversas teorías y opiniones reconocidas. El contenido debe consistir de información médica, científica o de otro tipo que pueda contribuir a mejorar la atención de los pacientes.

Las empresas deben actuar conforme al Artículo 7 del Código IFPMA, cuando corresponda.

11 Interacciones con organizaciones de pacientes

11.1 Alcance

La industria farmacéutica tiene muchos intereses en común con las organizaciones de pacientes. Todas las interacciones con organizaciones de pacientes deben ser éticas, respetando su independencia.

11.2 Declaración sobre participación

Al trabajar con organizaciones de pacientes, las empresas deben asegurarse de que su participación así como la naturaleza de la misma sean claras desde el principio. Ninguna empresa podrá solicitar ser proveedora de fondos exclusiva de la organización de pacientes o de cualquiera de sus programas.

PyR 18 (vea página 20)

11.3 Documentos escritos

Las empresas que brindan apoyo financiero o aportes en especie a las organizaciones de pacientes deben contar con documentos escritos que establezcan la naturaleza del apoyo, incluidas las actividades y su financiación.

11.4 Eventos

Las empresas pueden brindar apoyo financiero para reuniones de organizaciones de pacientes siempre que el objetivo primordial del encuentro sea de naturaleza profesional, formativa y científica o que apoye de alguna otra manera la misión de la organización de pacientes. Cuando las empresas celebran reuniones de organizaciones de pacientes, deben asegurarse de que el lugar y las instalaciones sean adecuados y propicios para la comunicación informativa. Además, las comidas o refrigerios ofrecidos por una empresa deben ser modestos conforme a estándares locales.

12 Procedimientos y responsabilidades de las empresas

12.1 Procedimientos

Las empresas deben establecer y mantener procedimientos adecuados para garantizar el cumplimiento de los códigos relevantes y de las leyes aplicables así como para revisar y vigilar todas sus actividades y materiales en este sentido.

12.2 Capacitación

Las empresas deben asegurarse también de que los empleados relevantes reciban capacitación adecuada a su función.

12.3 Responsabilidades por aprobación de comunicaciones promocionales

Se designará a un empleado con conocimiento suficiente y aptitudes adecuadas como responsable de la aprobación de todas las comunicaciones promocionales. Como alternativa, puede designarse responsable a uno o varios empleados jerárquicos siempre que reciban asesoramiento científico sobre tales comunicaciones por parte de personal científico adecuadamente calificado.

13 Infracciones, reclamos y aplicación

13.1 Reclamos

Se insta a la presentación de reclamos legítimos por infracciones al Código IFPMA. En el apéndice 1 se incluyen procedimientos detallados para los reclamos y su tramitación (incluyendo las funciones y jurisdicciones respectivas de la IFPMA y de las asociaciones miembros): Procedimientos Operativos del Código IFPMA de Buenas Prácticas.

13.2 Medidas para garantizar y exigir el cumplimiento

Todas las asociaciones miembros deben instar enérgicamente a sus empresas miembros a adoptar procedimientos para garantizar el cumplimiento de sus respectivos códigos nacionales. Si bien la existencia de mecanismos legales y regulatorios locales sólidos y la aplicación enérgica del gobierno pueden obviar la necesidad de mecanismos de cumplimiento en algunos países, se insta a las asociaciones miembros, cuando sea conveniente, a incluir disposiciones tendientes a garantizar el cumplimiento de sus respectivos códigos nacionales. La IFPMA reconoce, sin embargo, que las leyes y prácticas locales varían en gran medida y afectan a los tipos de medidas de cumplimiento que se puedan adoptar.

Apéndice 1

Procedimientos Operativos del Código IFPMA de Buenas Prácticas

1. Principios

1.1 El Código IFPMA de Buenas Prácticas (el “Código IFPMA”) y sus procedimientos operativos se aplicarán directamente en los territorios en los que la asociación miembro respectiva no haya adoptado un código nacional.

1.2 El Código IFPMA y sus procedimientos operativos se aplicarán también en todos los casos en los que una empresa miembro cometa una infracción de dicho código en los territorios en los que la asociación miembro respectiva haya adoptado códigos nacionales, pero la empresa miembro presuntamente infractora no sea miembro de tal asociación.

1.3 La IFPMA se asegurará de que su página web contenga información sobre códigos y disposiciones organizadas por las asociaciones miembros, incluyendo detalles de dónde pueden verse informes de los casos.

1.4 Si la IFPMA recibe un reclamo no cubierto por estos procedimientos operativos, la enviará a la empresa afectada. Además, se enviará una copia a la asociación miembro relevante, si ésta dispone de un procedimiento para reclamos.

1.5 Se insta a las compañías farmacéuticas a denunciar potenciales violaciones del presente Código al departamento de cumplimiento de la compañía presuntamente infractora, con anterioridad a la presentación de un reclamo ante la IFPMA.

2. Procedimiento para reclamos basados en el Código

2.1 Papel de la Secretaría de la IFPMA

La IFPMA es responsable de administrar los reclamos a fin de garantizar que se tramiten conforme lo requerido por estos procedimientos operativos y por el Procedimiento Operativo Estándar aceptado de la Secretaría de la IFPMA (Apéndice 2). Esto incluye la validación del reclamo, la preparación de los documentos para los grupos de decisión e informar a las partes sobre el resultado. La Secretaría de la IFPMA no participa en la decisión de si hubo o no una infracción del Código.

2.2 Validación

Cuando la Secretaría de la IFPMA recibe un reclamo que alegue una infracción del Código IFPMA, ésta se valida en primer lugar de acuerdo con el Procedimiento Operativo Estándar de la IFPMA, que incluye asegurarse que:

- aparentemente se trata de una cuestión real, presentada de buena fe;
- existe suficiente información para poder tramitar el reclamo;
- la supuesta infracción se refiere a un país en el que es aplicable este procedimiento operativo; y
- la supuesta infracción no está siendo investigada por una asociación miembro (u organismo pertinente de la misma o institución regulatoria equivalente).

Si no se puede validar el reclamo, no se tramitará conforme a este procedimiento operativo y, cuando sea posible y/u oportuno, se comunicará este hecho al reclamante. Cuando sea procedente, la IFPMA puede remitir al reclamante o enviar el reclamo a una asociación miembro competente.

2.3 Envío

El reclamo, incluyendo una copia de las pruebas respaldatorias (por ej. una copia del anuncio que se alega constituye una infracción del Código IFPMA), se envía junto con una carta de acompañamiento de la IFPMA (la “carta”) a la dirección superior de la empresa, a sus oficinas centrales y a nivel local, dentro de los cinco días hábiles siguientes a su recepción.

2.4 Plazos

La carta a la compañía indica el plazo en el que se debe enviar una respuesta al caso o a los casos que se están investigando. Normalmente, este plazo es de 30 días calendario desde la recepción de la documentación por parte de la compañía. En circunstancias excepcionales, la Secretaría de la IFPMA puede conceder una ampliación del plazo.

2.5 Decisión

Cuando se reciba la respuesta de la compañía, la Secretaría de la IFPMA remitirá el caso para su decisión. Normalmente, los casos se deciden dentro de los 30 días siguientes a la recepción de la respuesta de la compañía. En caso necesario, la Secretaría de la IFPMA puede solicitar información adicional al reclamante o a la empresa afectada, en cuyo caso se podrán extender los plazos.

La Secretaría de la IFPMA remitirá los reclamos a un grupo “ad hoc” formado por tres personas elegidas entre las asociaciones miembros, con experiencia en la aplicación de códigos nacionales. Además, la Secretaría de la IFPMA podrá solicitar asesoramiento médico o técnico experto. Las decisiones se adoptarán por mayoría simple sin la participación de ningún miembro del personal de la IFPMA. Este grupo brindará detalles de su decisión fundada a la Secretaría de la IFPMA, que se encargará de informar a las partes sobre el resultado y el proceso de recurso.

2.6 Recurso

Cuando el reclamante o la empresa afectada no estén de acuerdo con la decisión en primera instancia podrán solicitar la intervención de una segunda instancia en un plazo de 30 días. Si se presentan nuevos hechos o argumentos, se invitará a la otra parte a enviar comentarios dentro de los 30 días siguientes. La Secretaría de la IFPMA remitirá la cuestión a un grupo “ad hoc” formado por cinco personas elegidas entre las asociaciones miembros, con experiencia en la aplicación de códigos nacionales (distintas de las personas que participaron en la decisión de primera instancia). Además, la Secretaría de la IFPMA podrá solicitar asesoramiento médico o técnico experto. Este grupo tomará la decisión final, por mayoría simple, sin la participación de ningún miembro del personal de la IFPMA. Este grupo brindará detalles de su decisión fundamentada, a la Secretaría de la IFPMA, que se encargará de informar a las partes sobre el resultado.

2.7 Sanciones

Si se determina que una empresa infringió el Código IFPMA, tendrá 10 días hábiles para brindar un detalle escrito de las acciones adoptadas para cumplir con la decisión (la “Declaración de Cumplimiento”). Como mínimo, se le solicitará a la empresa afectada que confirme que la actividad o el uso del material en cuestión, y de cualquier material similar de no haberse discontinuado o ya no estar en uso, cesará en forma inmediata y que se tomarán todas las medidas posibles para evitar una violación similar del Código en el futuro. La Declaración de Cumplimiento debe estar firmada o autorizada por un empleado jerárquico y debe incluir la fecha en la que el material se usó o apareció por última vez y/o la última fecha en la que se realizó la actividad.

La IFPMA publicará los detalles del caso según se establece en el Apartado 2.8.

2.8 Publicación del resultado

Cuando se determine que existió una infracción, se publicará un resumen del caso en la página web de la IFPMA. La información a ser divulgada incluye la identidad de la compañía infractora, el nombre del producto, si corresponde, el país en el que tuvo lugar el incidente y un resumen de los hechos principales.

Cuando se determine que no existió una infracción, se publicará un resumen del caso en la página web de la IFPMA. La información divulgada incluirá el país pertinente y un breve resumen de los hechos principales. No se nombrarán ni la compañía afectada, ni el reclamante, ni el(los) producto(s).

También se puede publicar información cuando la empresa afectada no responda en el plazo especificado.

3. Composición de los grupos de decisión y de recurso

La Secretaría de la IFPMA recomienda a las personas de las asociaciones miembros para los grupos “ad hoc” de decisión y de recurso, respectivamente, por un período de un año. Las personas son seleccionadas en función de su experiencia y también se toma en consideración la representación geográfica. Las personas interesadas pueden ofrecerse también como voluntarios para actuar en alguno de los grupos. Todas las designaciones deberán estar aprobadas por el Consejo de la IFPMA.

4. Utilización del procedimiento de reclamos

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

4.1 Presentación de reclamos

Los reclamos se presentarán por escrito o por correo electrónico y deberán incluir:

- **Datos del reclamante:** Identidad verdadera del reclamante, con dirección postal completa (incluido de ser posible número de fax y correo electrónico) para correspondencia. A petición del reclamante, su identidad puede mantenerse en forma confidencial fuera de la Secretaría de la IFPMA y de los grupos de decisión;
- **Empresa:** En todos los casos, la identidad de la empresa cuya infracción del Código IFPMA se alega y el nombre de cualesquiera producto o productos afectados por el reclamo.
- **Resumen:** En todos los casos, una breve descripción del reclamo, y de ser posible, una referencia concreta a la parte del Código IFPMA conforme a la cual se realiza el reclamo (número(s) de apartado y párrafo);
- **Materiales de referencia:** En todos los casos, una referencia específica a la fuente del anuncio / actividad objeto del reclamo, del material impreso u otra evidencia. Cuando sea posible, se debe aportar una copia del material en cuestión; y
- **Fecha:** Cuando sea relevante, la fecha de la supuesta infracción del Código IFPMA.

Toda la correspondencia debe dirigirse a:

IFPMA

Chemin Louis-Dunant 15
P.O. BOX 195
1211 Ginebra 20
Suiza

Tel: +41 22 338 32 00
Fax: +41 22 338 32 99
Email: code@ifpma.org

www.ifpma.org

4.2 Responsabilidades de la IFPMA

La IFPMA nombrará a un miembro de su personal para llevar a cabo todas las actividades necesarias en relación con este procedimiento operativo. La IFPMA establece también la Red de Cumplimiento Operativo del Código IFPMA (RCC), formada por personas 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 en torno de las actividades de autorregulación del sector;
- Crear un grupo de expertos en cumplimiento de códigos para las necesidades del procedimiento de reclamos de la IFPMA, como se describe en los apartados 2.5 y 2.6 (únicamente expertos procedentes de las asociaciones); y
- Fomentar el intercambio de opiniones sobre nuevos retos relativos a las prácticas de promoción y marketing del sector.

La IFPMA efectúa consultas regulares de la Red de Cumplimiento del Código IFPMA.

Los informes periódicos sobre el funcionamiento del Código IFPMA se someten al Consejo de la IFPMA.

4.2.1 Informes de situación

La IFPMA emitirá en forma regular un Informe de Situación sobre el Código IFPMA, resumiendo su funcionamiento, las actividades de la IFPMA relacionadas con este asunto, y los desarrollos recientes del sector en el área de autorregulación. El informe se publica y se difunde ampliamente a los ministerios de sanidad de las administraciones públicas, a la Organización Mundial de la Salud (OMS), a la prensa especializada y a las principales publicaciones médicas así como a las asociaciones miembros de la IFPMA.

Apéndice 2

Procedimientos Operativos Estándar de la Secretaría de la IFPMA

Lista de acciones para la tramitación de reclamos por parte de la IFPMA

A) Validación de un reclamo

Consideraciones de la Secretaría de la IFPMA

- 1) A menos que exista evidencia clara en contrario, la Secretaría considerará al reclamo como un reclamo genuino presentado de buena fe.
- 2) ¿Es evidente quién o qué es el reclamante? ¿Hay un domicilio de contacto completo?
- 3) ¿Es evidente cuál es la empresa que cometió la supuesta infracción al Código?
- 4) ¿La supuesta infracción se relaciona con un país en el que se aplica el procedimiento operativo del Código IFPMA?
- 5) ¿Es miembro de la IFPMA la empresa que cometió la supuesta infracción? De no ser así, ¿es una empresa que está cubierta por la IFPMA por ser miembro de una de las asociaciones miembros de la IFPMA?
- 6) ¿El reclamante ha suministrado suficiente información para permitir la tramitación del reclamo? ¿El reclamo nombra el o los productos (si corresponde) involucrados? ¿Resulta evidente cuál es el material o la actividad en cuestión? ¿Es evidente el objeto del reclamo? ¿Se han suministrado copias del material promocional relevante o de otro tipo de material? Si fuera pertinente, ¿se ha suministrado la fecha de la supuesta infracción?
- 7) Si el reclamo es de una compañía farmacéutica, ¿está firmado por un empleado jerárquico y establece los apartados del Código que han sido supuestamente violados?

B) Reclamos inválidos

Procedimiento de la Secretaría de la IFPMA

- 1) Si no puede validarse un reclamo debido a que la información suministrada es inadecuada, se le debe brindar al reclamante una oportunidad de proporcionar la información adicional necesaria.
- 2) Si un reclamo no está cubierto por el procedimiento operativo de la IFPMA, ésta debe remitirla a la empresa afectada. Además, debe enviar una copia a la asociación miembro relevante.
- 3) Excepto según se establece anteriormente, si no puede validarse un reclamo, no debe tramitarse y, cuando sea posible, deberá notificarse al reclamante en consecuencia (normalmente se informaría al reclamante). En los casos en que fuera adecuado, la IFPMA puede remitir al reclamante, o enviar el reclamo a una asociación miembro apropiada.

C) Tramitación de un reclamo válido

Procedimiento de la Secretaría de la IFPMA

- 1) El reclamo y la evidencia respaldatoria deben enviarse a la dirección de la empresa que cometió la supuesta infracción, a su casa matriz y a nivel local, dentro de los 5 días hábiles de la recepción del reclamo por parte de la IFPMA.
- 2) En una carta de acompañamiento, la IFPMA debe establecer el plazo dentro del cual debe recibirse la respuesta. Normalmente será de 30 días calendario a partir de la recepción de la documentación por parte de la empresa. En casos excepcionales, la Secretaría de la IFPMA puede otorgar una ampliación del plazo permitido. Si el reclamo surge fuera del sector farmacéutico, la Secretaría de la IFPMA puede sugerir los apartados del Código a ser tratados en la respuesta.
- 3) Se debe consultar a la empresa afectada si se encuentra bajo investigación de una asociación miembro (o de un organismo relevante de la misma o institución regulatoria equivalente).
- 4) Si la empresa afectada rechaza la infracción alegada, se le solicitará que brinde datos completos indicando claramente las razones y, cuando corresponda, deberá aportar datos respaldatorios.
- 5) Deberá informarse a la empresa afectada que si admite que ha infringido el Código IFPMA debe indicar las medidas que ha tomado o tomará para subsanar la cuestión.

D) Decisión

Procedimiento de la Secretaría de la IFPMA

- 1) El caso debe decidirse, normalmente, en un lapso de 30 días hábiles a partir de la recepción de la respuesta de la empresa. En virtud de una solicitud de uno de los organismos de decisión, la Secretaría de la IFPMA puede solicitarle al reclamante o a la empresa afectada, información o argumentos adicionales. En ese caso, el plazo puede extenderse. .
- 2) Al recibir la respuesta de la empresa, la Secretaría de la IFPMA debe remitir el reclamo a un grupo ad hoc formado por tres personas experimentadas en la aplicación de códigos y elegidas de las asociaciones miembros. Las decisiones se adoptan por mayoría simple sin participación de ningún miembro del personal de la IFPMA. El grupo de decisión puede solicitarle a la IFPMA que obtenga asesoramiento especializado.
- 3) El grupo de decisión decidirá si procede la tramitación del reclamo. Si el reclamo está siendo investigado por una asociación miembro (u organismo relevante de la misma o institución regulatoria equivalente) entonces el grupo de decisión no puede considerar el caso y debe informar de ello a la Secretaría de la IFPMA a fin de que pueda suspenderse el caso. En tales circunstancias, la Secretaría de la IFPMA informará al reclamante que el caso está siendo considerado en otra instancia.
- 4) El grupo de decisión le entregará a la Secretaría de la IFPMA su decisión y los motivos de la misma.
- 5) La Secretaría de la IFPMA contactará a las partes con los detalles de la decisión e informará a las partes del proceso de aceptación de la decisión, incluyendo la provisión de una Declaración de Cumplimiento, cuando corresponda, o del proceso de recurso de la primera decisión.

E) Recursos

Procedimiento de la Secretaría de la IFPMA

- 1) El reclamante o la empresa que se decidió estaba en infracción puede, dentro de un plazo de 30 días calendario, apelar esa decisión. Si se presentan nuevos hechos o argumentos, la otra parte tendrá un plazo de 30 días para realizar comentarios al respecto.
- 2) La Secretaría de la IFPMA remitirá la cuestión a un grupo ad hoc compuesto por cinco personas experimentadas en la aplicación de códigos nacionales y elegidas de las asociaciones miembros (distintos de los individuos que participaron en la decisión de primera instancia).
- 3) Las decisiones se adoptan por mayoría simple sin la participación de ningún miembro del personal de la IFPMA. El grupo de apelaciones puede solicitarle a la Secretaría de la IFPMA que obtenga asesoramiento especializado.
- 4) El grupo de apelaciones le entregará a la Secretaría de la IFPMA su decisión y los motivos de la misma.
- 5) La Secretaría de la IFPMA contactará a las partes con detalles de la decisión y les informará del proceso de aceptación de la decisión, incluyendo la provisión de una declaración de cumplimiento, cuando corresponda.

F) Publicación del resultado

Procedimiento de la Secretaría de la IFPMA

- 1) Cuando se determine que existió una infracción, se publicará inmediatamente un resumen del caso en la página web de la IFPMA. La información a ser divulgada incluye la identidad del reclamante, la identidad de la empresa infractora del Código IFPMA, el nombre del producto o productos, si corresponde, el país en el que tuvo lugar el incidente y un resumen de los hechos principales.
- 2) Cuando se determine que no existió una infracción, se publicará inmediatamente un resumen del caso en la página web de la IFPMA. La información divulgada incluirá el país en el que se produjo la actividad y un breve resumen de los hechos principales. No se mencionará ni la empresa afectada, ni el producto ni el reclamante.
- 3) También se puede publicar información cuando la empresa afectada no responda en el plazo especificado.
- 4) Se suministra una copia del material a ser publicado a la empresa afectada únicamente a título informativo.

Preguntas y Respuestas

La sección de preguntas y repuestas se ha desarrollado para brindar claridad sobre el alcance y las disposiciones del Código IFPMA. El contenido de esta sección es obligatorio.

1 Comunicaciones con el público

P: ¿Regula el Código IFPMA las comunicaciones con el público?

R: No. El Código IFPMA se ocupa de las interacciones con los profesionales sanitarios y otras partes interesadas, tales como instituciones médicas y organizaciones de pacientes, y de la promoción de productos farmacéuticos. La promoción directa al público, cuando se permite, está cubierta por las leyes, las reglamentaciones y/o los códigos de práctica relevantes locales. Las empresas miembros deben cumplir, naturalmente, con tales leyes, reglamentaciones y/o códigos locales.

2 Aplicación del código

P: ¿A quién se aplica el Código IFPMA?

R: El Código IFPMA se aplica a las asociaciones y empresas miembros de la IFPMA. Las compañías farmacéuticas que no son miembros de la IFPMA ni de las asociaciones miembros afiliadas a ésta quedan fuera del alcance del Código IFPMA. La IFPMA alienta a tales empresas y a otras organizaciones que comercializan productos o servicios sanitarios para profesionales sanitarios, o que tengan interacciones con profesionales sanitarios, instituciones médicas y organizaciones de pacientes, a seguir estándares éticos de promoción e interacciones, similares a los establecidos en el Código IFPMA.

P: ¿Cuáles interacciones o actividades de las compañías farmacéuticas se hallan específicamente fuera del alcance del Código IFPMA?

R: Este Código no pretende regular específicamente las siguientes actividades:

- La promoción de productos farmacéuticos de venta con receta dirigida al público en general (es decir publicidad directa al consumidor);
- Promoción de productos de automedicación que se dispensan sin receta (OTC).
- Precios u otras condiciones comerciales para la dispensación de productos farmacéuticos, incluida la promoción y comercialización de productos farmacéuticos a clientes comerciales;
- Ciertos tipos de información o actividades no promocionales; y
- Promoción de dispositivos médicos.

3 Campañas de información sobre enfermedades

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

R: El Código IFPMA se ocupa de las interacciones con los profesionales sanitarios, las instituciones médicas y las organizaciones de pacientes, y de la promoción de productos farmacéuticos. Una campaña pública de información sobre enfermedades dirigida al público no debe promocionar productos farmacéuticos específicos. Aunque no estén cubiertas por el Código IFPMA, las campañas de información sobre enfermedades deben cumplir, naturalmente, con las leyes, reglamentaciones y/o códigos locales.

4 Productos de automedicación

P: ¿Hay códigos de práctica de autorregulación relativos a la promoción de productos de automedicación dirigidos a los consumidores? ¿Dónde puedo hallar información sobre este tema?

R: Sí, existen códigos de práctica de autorregulación sobre este tema en muchos países. Puede consultar a las asociaciones del sector en el país pertinente. En la página web de la IFPMA se facilita información sobre tales asociaciones

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

R: Sí. El Código IFPMA se aplica a la promoción de productos que se dispensan sin receta (OTC) dirigida a los profesionales sanitarios. Sin embargo, la promoción de los productos de venta sin receta dirigida al consumidor queda fuera del alcance de este Código.

5 Precios y condiciones comerciales

P: ¿Prohíbe el Código IFPMA 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 IFPMA no restringe ni regula las condiciones comerciales de venta de productos farmacéuticos. El Código IFPMA fomenta la competencia entre empresas.

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

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

P: ¿Se aplica el Código IFPMA 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 habilitado pero que no ejerce?

R: No. El Código IFPMA se aplica solamente a las interacciones con profesionales sanitarios en ejercicio. La promoción y comercialización a clientes comerciales (sean o no profesionales sanitarios) pueden, desde luego, estar regidas por otras leyes y reglamentaciones, tales como las 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 IFPMA cubre las listas de precios u otros documentos que describen condiciones comerciales?

R: No.

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

R: Sí, es posible cuando una empresa está utilizando de forma inadecuada información de precios en sus materiales o actividades promocionales en un país en el que se aplique el procedimiento de reclamos ante la IFPMA.

6 Información no promocional

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

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

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 los datos financieros, descripciones de programas de investigación y desarrollo, y desarrollos regulatorios que afecten a la empresa y a sus productos.

7 Promoción encubierta

P: ¿Es adecuado que una empresa publique materiales promocionales que parecen ser contenidos editoriales independientes?

R: No. Cuando una empresa financia, efectúa u ordena de alguna otra forma la publicación de material promocional en revistas científicas, tal material promocional no debe aparentar ser un contenido editorial independiente.

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

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

8 Coherencia de la información

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

R: Cuando sea posible y dentro del contexto de los requisitos nacionales, 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.

9 Uso de comparaciones

P: ¿Permite el Código IFPMA 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.

10 Uso de citas textuales

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

R: Sí. Las citas textuales procedentes de publicaciones médicas y científicas o de comunicaciones personales deben reproducirse fielmente (excepto cuando se precisa 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 la importancia del trabajo o estudio subyacente.

11 Separatas

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

R: No. Las separatas de artículos científicos y médicos, cuando se utilizan como documentos aislados, no han sido elaboradas por las compañías farmacéuticas y, por consiguiente, no se pueden considerar materiales promocionales. No obstante, pueden convertirse en materiales promocionales si se presentan en forma proactiva 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) extraída de artículos o estudios e incluida o presentada con materiales promocionales, debe indicar claramente la fuente de la ilustración y ser fielmente reproducida.

12 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 proviene 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 evento 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 como sede a la empresa

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

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

13 Atenciones

P: El Código IFPMA prohíbe a las empresas otorgar atenciones, actividades de ocio o sociales a los profesionales sanitarios y a otras partes interesadas. ¿Hay excepciones a esta regla?

R: No. Cuando una empresa organiza una reunión, pueden ofrecerse refrigerios y/o comidas relacionadas con el objetivo principal del evento. No sería adecuado para la empresa pagar la asistencia a un concierto, la compra de entradas para espectáculos o el pago de otro tipo de entretenimiento. Sin embargo, puede permitirse la música funcional o un espectáculo local en el lugar en el que se celebra el evento, que no sea pagado por una compañía farmacéutica.

14 Honorarios por Servicios

P: ¿Cuando un profesional sanitario es contratado por una empresa como disertante en una reunión, puede la empresa reembolsarle los gastos menores de bolsillo incluidos los gastos de viaje y alojamiento?

R: Sí. Deben incluirse en el acuerdo de remuneración.

15 Dinero en efectivo y obsequios personales

P: ¿Cuáles son las excepciones a los requisitos del Código IFPMA respecto del ofrecimiento o entrega de dinero en efectivo y obsequios personales a los profesionales sanitarios?

R: En algunos países, cuando la legislación y las costumbres locales lo permiten, se puede ofrecer excepcionalmente un regalo de escaso valor no relacionado con la práctica de la medicina a profesionales sanitarios con ocasión de fiestas nacionales, culturales o religiosas importantes. Sin embargo, aún en tales circunstancias, tales obsequios no pueden entregarse cuando se perciba que interfieren con la independencia del profesional sanitario en cuanto a su decisión de prescribir, recomendar o adquirir medicamentos.

16 Artículos de promoción

P: ¿Qué tipo de objetos pueden entregarse como artículos de promoción?

R: Un artículo de promoción es un artículo no monetario que se entrega con un fin promocional. Los artículos de promoción pueden entregarse únicamente a los profesionales sanitarios conforme se define en el Apartado 1.2. Deben estar relacionados con el trabajo del profesional sanitario receptor y deben ser de escaso valor y en cantidades mínimas. Algunos ejemplos incluyen bolígrafos y blocs de notas. No son aceptables los artículos de promoción previstos para beneficio personal del profesional sanitario tales como CD de música, cuadros o cestas de alimentos. Material impreso promocional tal como volantes, folletos, etc. no se consideran artículos de promoción según se establece en el apartado 7.5.2.

17 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. Sin embargo, una grabadora de video o un reproductor de CD no serían permisibles. Aunque sean admisibles, los artículos sólo deben regalarse ocasionalmente.

18 Interacciones con organizaciones de pacientes

P: ¿Qué sucede si solamente una compañía farmacéutica desea brindar apoyo a una organización de pacientes determinada? ¿Está permitido?

R: Sí. Muchas organizaciones de pacientes reciben apoyo de una cantidad de compañías farmacéuticas. Sin embargo, pueden existir situaciones en las que solamente una compañía farmacéutica desea apoyar a una organización de pacientes determinada o a alguna de sus actividades. Sería aceptable conforme al Código IFPMA que dicha compañía fuera la única compañía farmacéutica que brinda financiación en tanto y en cuanto no condicione su apoyo al hecho de ser la única proveedora de fondos.

**International Federation
of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations**

Chemin Louis-Dunant 15
P.O. Box 195
1211 Ginebra 20
Suiza

Tel: +41 22 338 32 00
Fax: +41 22 338 32 99
Email: code@ifpma.org

www.ifpma.org



ISBN 978-2-940498-05-5

