

CRITERIOS ÉTICOS ANDINOS PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS



PREPARADO POR:

COMISIÓN TÉCNICA SUBREGIONAL
PARA LA POLÍTICA DE ACCESO A MEDICAMENTOS



Septiembre, 2011

TABLA DE CONTENIDO

I. PRESENTACIÓN.

II. LA PROMOCIÓN Y LA PUBLICIDAD EN EL CONTEXTO ANDINO.

III. OBJETIVO GENERAL DEL DOCUMENTO.

IV. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

V. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

VI. ASPECTOS RELEVANTES.

VII. PROMOCION.

VIII.1. PUBLICIDAD.

VIII.2. PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD EN LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN.

VIII.3 REPRESENTANTES Y AGENTES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS.

IX. MUESTRAS MÉDICAS.

X. SIMPOSIOS, CONGRESOS Y OTRAS REUNIONES CIENTÍFICAS.

XI. ESTUDIOS CIENTÍFICOS, VIGILANCIA Y DIFUSIÓN DE INFORMACIÓN ULTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN.

XII. CONFLICTO DE INTERÉS.

XIII. ENVASES Y RÓTULOS.

XIV. INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES: PROSPECTOS, FOLLETOS Y OTRAS INSTRUCCIONES IMPRESAS.

XV. IMPLEMENTACIÓN.

XVI. GLOSARIO DE TERMINOS.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.



REMSAA Extraordinaria XXVI/7

Lima, 06 de diciembre de 2011

POLÍTICA ANDINA DE MEDICAMENTOS: CRITERIOS ÉTICOS PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y FARMACOVIGILANCIA

Las Ministras y los Ministros de Salud de los países miembros,

Considerando:

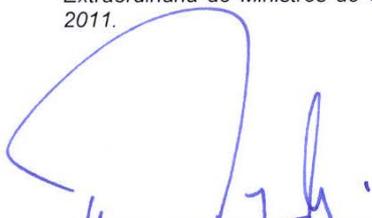
1. Que el medicamento es un bien fundamental para el Estado y los ciudadanos que lo necesitan.
2. Que la existencia de problemas en torno a los medicamentos como las tendencias del mercado mundial, las distorsiones en cuanto a considerarlo como una mercancía y las agresivas y engañosas campañas en materia de publicidad y promoción de los medicamentos han influenciado tanto en prescriptores, en dispensadores, como en usuarios, siendo una de las causas del aumento de la automedicación, el incremento en los niveles de consumo en forma indiscriminada y el aumento de la resistencia a los antimicrobianos.
3. Que la Política Andina de Medicamentos, aprobada por Resolución REMSAA XXX/445 del 27 de marzo de 2009, contempla adoptar medidas en la regulación de las actividades de promoción e información hacia los profesionales de la salud y la publicidad de medicamentos.
4. Que la Comisión Técnica para la Política de Acceso a Medicamentos, en su afán de desarrollar herramientas que favorezcan el acceso y uso racional de medicamentos, ha desarrollado los "Criterios Éticos Andinos para la Promoción y Publicidad de Medicamentos".
5. Que la vigilancia sanitaria en materia de seguridad y calidad de medicamentos es relevante para los sistemas de salud, especialmente aquella que debe realizarse sobre productos de reciente introducción al mercado, y atendiendo al Programa Andino de Farmacovigilancia aprobado mediante la REMSAA XXXII/464, de 01 de abril de 2011, la Comisión ha desarrollado documentos de referencia, constituyendo una guía técnica para las regulaciones y la operacionalización en redes, locales y subregionales, para la debida implementación y desarrollo de la farmacovigilancia en la Subregión.
6. Que la Comisión ha desarrollado un Plan de Acción, que traduce los acuerdos y orientaciones estratégicas de la Política Andina de Medicamentos en una serie de actividades e indicadores de gestión asociados, los cuales servirán de principal insumo para el desarrollo de los Planes Operativos Anuales y el Plan Estratégico Cuatrienal del ORAS-CONHU.



Resuelven:

1. Aprobar los "Criterios Éticos Andinos para la Promoción y Publicidad de Medicamentos" como una guía técnica que contiene herramientas, criterios y medidas regulatorias necesarias para fortalecer el control y regulación de las actividades de promoción y publicidad e información sobre los medicamentos hacia los profesionales de salud y a la población.
2. Instar al ORAS - CONHU a facilitar la difusión del documento "Criterios Éticos Andinos para la Promoción y Publicidad de Medicamentos".
3. Aprobar los documentos técnicos preparados en el marco del Programa Andino de Farmacovigilancia:
 - a. Modelo Regulatorio para respaldar las actividades de farmacovigilancia en la subregión andina
 - b. Modelo de farmacovigilancia en redes nacionales y
 - c. Red de comunicación subregional andina para la farmacovigilancia
4. Aprobar el Plan de Acción de la Política Andina de Medicamentos y encargar a la Comisión para que priorice su ejecución.

CERTIFICAMOS: Que el texto de la Resolución que antecede fue aprobado en la XXVI Reunión Extraordinaria de Ministros de Salud del Área Andina, realizada en Lima, el 06 de Diciembre de 2011.



DR. JAIME MANALICH
MINISTRO DE SALUD DE CHILE
PRESIDENTE DE LA XXXII REMSAA



DRA. CAROLINE CHANG
SECRETARIA EJECUTIVA
ORGANISMO ANDINO DE SALUD
CONVENIO HIPOLITO UNANUE

I. PRESENTACIÓN

Los medicamentos constituyen una herramienta fundamental en la terapéutica moderna, que utilizados sobre la base de criterios científico-técnicos permiten la obtención de importantes beneficios sanitarios representados por la prevención, diagnóstico, curación, atenuación y tratamiento de las enfermedades y sus síntomas.

Este rol hace que los medicamentos sean elementos esenciales para los sistemas y servicios de salud, volviéndolos bienes sociales fundamentales en la lucha contra las enfermedades y la restitución de la salud y, en definitiva, a través de su provisión, permitiendo concretar el Derecho a la Salud de la población. Sin embargo, cuando los medicamentos se seleccionan, adquieren, prescriben o utilizan de manera inapropiada se convierten en una amenaza para la salud individual y colectiva. En este aspecto, la información que se dispone en cada una de las etapas descritas es esencial para la toma de decisiones, debiendo regularse y controlarse.

Actualmente, en el mercado farmacéutico se han desarrollado una serie de fenómenos que dificultan tanto su acceso, como el uso racional que de ellos pueda realizarse, tales como el enorme número de medicamentos disponibles en el mercado, incorporando no solo innovaciones, sino que también desafíos considerables para controlar su calidad. Adicionalmente, tanto en los países industrializados, como en aquellos en desarrollo, se están realizando esfuerzos significativos para proporcionar asistencia sanitaria, la que no solo incluye las prestaciones de salud, si no que conlleva la entrega, con distintos niveles de cobertura, de los medicamentos requeridos para el correcto tratamiento de las patologías e inclusive la atención farmacéutica asociada al medicamento prescrito, todo lo que ha debido revestirse de diversas estrategias para incorporar la racionalidad en todos los procesos asociados a la correcta, oportuna y adecuada utilización de los medicamentos en el paciente.

Las entidades sanitarias internacionales han definido que hay Uso Racional de Medicamentos “cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad” (OMS, Nairobi 1985).

Estos preceptos se encuentran contenidos en la Política Andina de Medicamentos, aprobada por REMSAA XXX/455 de 2009, documento que ha plasmado las estrategias determinadas por los países del bloque andino para avanzar en materia de acceso, calidad y uso racional de medicamentos, expresándose estas en una serie de directrices que abordan desde la regulación; la selección; la educación a profesionales; la prescripción y dispensación; la publicidad, información y promoción al profesional y al paciente, hasta la farmacovigilancia; aspectos que se desarrollan de manera técnica, independiente de intereses económicos y en la búsqueda de la mejor terapéutica posible.

En este contexto y las iniciativas de la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos, entidad que desarrolla sus actividades en el seno del Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue, se ha incorporado en su programación estratégica el establecimiento de los “Criterios Éticos Andinos para la Promoción y Publicidad de Medicamentos”, apoyando la implementación del Uso Racional de Medicamentos en la subregión, recomendando las herramientas, criterios y medidas regulatorias necesarias para fortalecer el control y regulación de las actividades de promoción e información hacia los profesionales de salud y la publicidad de medicamentos.

**COMISIÓN TÉCNICA SUBREGIONAL
PARA LA POLÍTICA DE ACCESO A MEDICAMENTOS
SUBREGIÓN ANDINA – Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Perú, Venezuela**

II. LA PROMOCIÓN Y LA PUBLICIDAD EN EL CONTEXTO ANDINO.

La promoción y la publicidad de medicamentos, son actividades destinadas a inducir la selección, adquisición, prescripción y utilización de un determinado medicamento, lo que en términos económicos se traduce en propiciar la venta de la mayor cantidad de unidades posible, basándose en estrategias comunicacionales de diversa índole, pudiendo incluir no solo la simple entrega de información sino que una serie de otros aspectos, tales como los financiamientos de actividades, estudios y otros, las visitas individuales, la entrega de muestras médicas, la fidelización y otras similares.

En este contexto, el interés comercial de incrementar las ventas y por consiguiente las ganancias de cada empresa, corresponde a una aspiración lícita en el contexto de una actividad comercial, pero en el caso de los medicamentos debe existir un apropiado contexto regulatorio para su direccionamiento y contención, en tanto que estos productos no son bienes económicos como cualquier otro, si no que corresponden a una clase especial, en tanto su elección esta entregada a un profesional de la salud facultado legalmente para la prescripción (el consumidor final no siempre es quien elige su producto), su pago en determinadas condiciones corresponde a un tercero (por ejemplo, a un proveedor de las acciones de salud que ha asegurado o cubierto sus requerimientos o a una persona que tiene a su cargo la salud de otro) y su uso final a un paciente. En este escenario, la información, publicidad y/o promoción que de estos elementos esenciales se realice debe estar dirigida de manera eficaz, verídica y válida a quien corresponda.

Ya hace más de 20 años, la regulación, control y contención de la publicidad y promoción era una preocupación para las entidades gubernamentales y las agencias internacionales, lo que originó que la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicara los “Criterios Éticos para la promoción y publicidad de los medicamentos” y en general todos los países han considerado su incorporación a sus legislaciones internas y propiciar su adecuado cumplimiento. Sin embargo, de acuerdo con el reporte de la OMS “Situación de los medicamentos en el mundo”, tan solo la mitad de los países estudiados, ejercían algún tipo de control sobre la promoción y la publicidad¹.

En este contexto, se hace necesaria la generación de criterios éticos atendiendo la nueva realidad del mercado farmacéutico y los conocimientos actuales en materia de medicamentos; así como propiciar el fortalecimiento de las agencias o entidades que realizan el proceso de vigilancia de mercado respecto de los contenidos y formas de publicidad y promoción que se realicen. En este sentido, los esfuerzos de las autoridades reguladoras y sanitarias de cada país, no solo deben abordar la realidad local, si no que coordinarse en el nivel internacional, especialmente en aquellas zonas que no solo comparten situaciones de economías similares si no que también condiciones de culturalidad y desarrollo similares,

Derivado de todo lo anterior y en consideración al trabajo multilateral de la subregión andina, ha adquirido gran importancia la generación de una serie de recomendaciones relativas a la promoción y publicidad de medicamentos que sirvan de guía o nuevos criterios éticos para el correcto desarrollo de la actividad de las empresas, plasmando la relevancia política dada a esta materia por los gobiernos constitutivos de la subregión, en apoyo directo a la implementación del Uso Racional de Medicamentos en el bloque andino, lo que en la parte sustantiva se traduce en la recomendación de una serie de herramientas, criterios y medidas regulatorias necesarias para fortalecer el control y regulación de las actividades de promoción y publicidad e información hacia los profesionales de salud y a la población

¹ Ratanwijitrasin S, Wondemagegnehu E (2002). Effective drug regulation: a multicountry study. World Health Organization, Geneva. pp. 149., citado en: World Health Organization (2004). World medicines situation. World Health Organization, Geneva. Available at: http://www.searo.who.int/LinkFiles/Reports_World_Medicines_Situation.pdf

III. OBJETIVO GENERAL DEL DOCUMENTO

- I. Apoyar y fomentar el mejoramiento de la atención sanitaria mediante el uso racional de los medicamentos, a través del control de la promoción y publicidad por parte de la Autoridad Reguladora de los países de la Subregión Andina

IV. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- I. Contar con un marco de referencia para la elaboración y revisión de las políticas y programas de salud de los gobiernos, así como la regulación de la promoción y publicidad de medicamentos en los países de la Subregión Andina.
- II. Orientar las políticas, regulaciones y la ejecución de actividades relacionadas con la promoción y publicidad de los medicamentos hacia el beneficio final de los usuarios y la sociedad.
- III. Ampliar y fortalecer la responsabilidad de los sectores relacionados con la promoción y publicidad de medicamentos, así como de los órganos gubernamentales asociados a su control, contención y regulación.
- IV. Fomentar la cultura de responsabilidad y valoración de la salud de los usuarios

V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los “criterios éticos” o recomendaciones que se disponen en este documento constituyen principios básicos de un alto valor para los gobiernos y las personas, que en si pueden constituir el marco de referencia ética o moral para la ejecución de la publicidad o promoción de los medicamentos, pero que atendida su ineludible condición de bien social puede constituirse en forma de regulaciones vinculantes para los particulares que los comercializan, manifestando la función de protección del Estado respecto de la salud de las personas. En este sentido, estos “criterios” pueden ser adoptados o adecuados por los gobiernos en consideración a sus circunstancias locales, especialmente lo que se refiere a su situación política, económica, administrativa, cultural, social, educativa, científica y técnica, al perfil de la morbilidad, a las tradiciones terapéuticas, a las leyes y los reglamentos, así como al grado de desarrollo de sus respectivos sistemas de salud.

Los criterios éticos son aplicables a los medicamentos de venta con o sin prescripción profesional, y a cualquier otro anunciado como medicina y demás productos con autorización sanitaria, según las legislaciones de cada país.

Los criterios éticos alcanzan a diversos actores vinculados con los medicamentos, tales como: gobiernos; entidades regulatorias, industria farmacéutica (fabricantes, importadores y distribuidores); industria de la publicidad (agencias publicitarias, organizaciones de estudio de mercados, etc.); personal de salud participante en la prescripción, dispensación; universidades y otras instituciones docentes; asociaciones profesionales; organizaciones de la sociedad civil; grupos de pacientes y de consumidores; y medios de comunicación, informativos, profesionales y otros (inclusive directores y editores de revistas de medicina y publicaciones afines).

Desde esta mirada integral, se insta a los actores indicados a que utilicen los “Criterios” de manera apropiada, de acuerdo a sus niveles de competencia, actividad y responsabilidad; asimismo se recomienda que los tengan en cuenta al momento de preparar sus propias normas éticas en la esfera de su competencia, compromiso o autogestión, en relación con la promoción y publicidad de medicamentos. Por su parte, los gobiernos deben promover y fomentar la educación en los usuarios y profesionales involucrados en el tema para efectos de crear una actitud reflexiva y crítica frente a los diferentes tipos de promoción y publicidad de los medicamentos.

VI.- ASPECTOS RELEVANTES

El medicamento es un bien social, por tanto se establece que sean, tratados sin excepción como bienes de salud cuyo objetivo o finalidad es prevenir, restaurar y preservar la salud de las personas y que, de acuerdo con las regulaciones de cada país, puede ser susceptible de promoción y publicidad. No obstante lo anterior, no será aceptable ningún comportamiento de promoción o publicidad que privilegie consideraciones comerciales sobre las necesidades sanitarias.

Para efectos de estos criterios éticos, se entiende por promoción, todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes, importadores, y distribuidores, con el objeto de inducir a los profesionales de la salud, en la prescripción y dispensación de medicamentos, así como también en la adquisición y/o utilización por parte del usuario. Esta actividad se realiza a través de distintas estrategias, medios y vehículos de comunicación. Se considerará en este documento de criterios éticos a la publicidad, como una actividad inmersa en la promoción.

Cada país, en el contexto de sus legislaciones deberá establecer los preceptos relacionados con la regulación de la promoción y publicidad, lo que con la omisión de la denominación, tipología o clasificaciones que puedan establecerse, se recomienda considere los tópicos señalados en este documento.

Toda información contenida en la promoción y publicidad debe estar basada en evidencias científicas, ser independiente, exacta, fidedigna, verdadera, así como también debe estar actualizada, no contradecir los valores sociales vigentes y se deben evitar las omisiones que puedan generar riesgos para la salud. Además, no debe contener declaraciones confusas o que se presten a una mala interpretación, tanto de prescriptores y dispensadores, como de consumidores y usuarios, evitando así la información distorsionada y engañosa que repercute negativamente en la población. Se recomienda que la información debe basarse en los contenidos y textos previamente autorizados por la autoridad sanitaria en el respectivo registro y que las referencias bibliográficas que las sustentan, estén disponibles cuando sean solicitadas por la autoridad reguladora o sanitaria.

Toda información contenida en la promoción y publicidad dirigida al público en general, debe orientar al uso racional de los medicamentos.

Cualquier tipo de promoción y publicidad de medicamentos no debe exagerar lo que se espera del producto por encima de lo científicamente comprobado. Asimismo, no deberá atribuir al producto acciones o propiedades terapéuticas, nutricionales, cosméticas, diagnósticas, preventivas o de cualquier otra naturaleza, que no hayan sido expresamente reconocidas o aprobadas por la autoridad sanitaria.

Para la promoción y publicidad, las empresas farmacéuticas deben establecer un criterio de responsabilidad frente a la salud de sus consumidores y usuarios; así como también de respeto a la normatividad vigente y de apoyo y asesoramiento de la Autoridad Sanitaria.

Los gobiernos y sus autoridades sanitarias deben promover y fomentar la educación en los consumidores, pacientes y profesionales, con el propósito de crear una actitud reflexiva y crítica frente a la promoción y publicidad de los medicamentos.

VII. PROMOCION

La promoción que se realice a través de diferentes estrategias, medios de comunicación y técnicas, incluyendo el patrocinio de congresos, capacitaciones, becas, consultas médicas gratuitas, jornadas de exámenes médicos gratuitos, entrega de muestras médicas, subsidios y

otros, deben enmarcarse en los presentes Criterios Éticos y cumplir con la regulación de cada país.

Las actividades científicas y educativas (congresos, simposios, seminarios, talleres y otros) no deben utilizarse para fines comerciales.

La promoción y publicidad activa dentro de un país debe restringirse a los medicamentos legalmente obtenibles en él, es decir sólo a aquellos que cuenten con autorización sanitaria de la entidad reguladora competente.

La promoción y publicidad debe ser compatible con la política sanitaria nacional de cada país y desarrollarse en absoluta conformidad con la respectiva legislación, así como con las normas libremente adoptadas, donde éstas existan; y enmarcarse en lo que estipula el presente documento de criterios éticos.

Sólo los medicamentos de venta sin prescripción profesional podrán ser objeto de promoción y publicidad dirigida a la población en general.

Los gobiernos no deben permitir la promoción y publicidad a través de Internet, especialmente en aquellos productos cuya condición de venta es bajo prescripción médica o profesional.

La promoción y publicidad de medicamentos de venta sin prescripción no debe inducir a su uso indiscriminado, innecesario, incorrecto o inadecuado. Tampoco deberán presentarse como medios para lograr un determinado estatus en la vida o como alimentos, cosméticos o cualquier otro producto de consumo, o sustitutos del reposo, la alimentación balanceada y la higiene. De la misma manera, no deberá sugerirse que un alimento o cosmético u otro producto de consumo no medicinal posee acción terapéutica.

La promoción de los medicamentos de venta con prescripción sólo podrá estar dirigida a los profesionales de salud, no debiendo inducir a su prescripción o dispensación irracional.

Toda información contenida en la promoción y publicidad debe estar basada en la información técnica científica aprobada por la autoridad, la cual tiene que estar actualizada. Asimismo, las afirmaciones relativas a las propiedades de los medicamentos deben ser fidedignas, exactas, verdaderas, informativas, equilibradas, actualizadas, basadas en evidencia científica y no deben contradecir los valores sociales y el buen gusto.

La promoción y publicidad no deben contener declaraciones confusas, que se presten a una interpretación equívoca o no comprobable, o bien contener omisiones que puedan inducir a la utilización de un medicamento que no esté clínicamente justificado o que provoque riesgos indebidos.

La promoción y publicidad de medicamentos no debe incluir mensajes, símbolos ni imágenes de cualquier naturaleza, especialmente aquellas que distorsionen, induzcan a error o confusión respecto del origen, resultados, beneficios, características o indicaciones aprobadas por la autoridad reguladora competente.

La publicidad no debe ser dirigida al público menor de edad (infantil o juvenil) o a cualquier población o grupo étnico vulnerable, en términos de su capacidad para el auto cuidado o el de las personas que estén a su cargo.

La comparación de productos debe basarse en los hechos, ser imparcial y susceptible de verificación científica y estadísticamente respaldada.

Las normas y criterios de publicidad también alcanzan a los reportajes, entrevistas, placement, utilización de figuras de relevancia o connotación social y otras estrategias de publicidad.

Los materiales de promoción y publicidad deben presentar las características esenciales del medicamento, según lo establecido en la legislación de cada país, pudiendo extenderse sobre: principio(s) activo(s) y su(s) concentración(es), nombre de marca o comercial, denominación común internacional (DCI), indicación principal, precauciones, reacciones adversas más

frecuentes o graves, contraindicaciones, interacciones relevantes, advertencias, nombre del fabricante, comercializador o distribuidor y la forma de contactarse.

En la promoción y publicidad de los medicamentos, la información deben ser divulgada de forma equitativa sin generar asimetrías en la información, describiendo tanto los beneficios como los riesgos asociados a su uso y conforme a la legislación vigente y favoreciendo el uso racional.

La promoción en forma de beneficios financieros o materiales no se extenderá al personal de salud, ni será solicitada o recibida por éste, ni tampoco debe alcanzar a aquel personal administrativo, que está relacionado con la gestión del suministro o entrega de medicamentos.

No debe permitirse las actividades como: rifas, sorteos, premios, acumulación de puntos, bonificaciones, club de clientes y otras que fomenten la adquisición y el uso irracional de los medicamentos en los establecimientos farmacéuticos de dispensación o expendio y en los establecimientos de salud. Asimismo, no deben ejecutarse en ellos campañas médicas y/o actos de prescripción.

No debe consentirse la publicidad en los rotulados en forma de cajas demostrativas, dulces, muñecos exhibidores y de promoción u otros, tipificados como: "material promocional".

El apoyo a grupos o asociaciones de pacientes no debe provenir de quienes tienen interés en expandir el mercado de determinados medicamentos, por lo que no debe condicionarse al apoyo de determinadas marcas o fabricantes, o al impulso de determinados productos, debiendo en todo momento hacerse público el apoyo brindado.

VIII.1. PUBLICIDAD

La promoción y publicidad de los medicamentos autorizados para venta con prescripción solo debe estar dirigida a los profesionales que prescriben y dispensan.

El texto y las ilustraciones de los anuncios, deben ser enteramente compatibles con el inserto o la hoja de datos científicos aprobada por la autoridad competente para el medicamento de que se trate o con cualquier otra fuente de información de contenido análogo. El texto ha de ser enteramente legible.

No se podrá indicar en ningún caso que un medicamento es inocuo o seguro, tampoco se puede sugerir o indicar que un determinado medicamento es más seguro o eficaz comparado con otros, sin evidencias científicas comprobables y estadísticamente demostrada.

La información basada en estudios de investigación clínica indicada como referencias bibliográficas, deben ser fidedigna, estadísticamente comprobable y estar a disposición cuando la autoridad competente lo requiera.

No debe permitirse que la publicidad de medicamentos autorizados para su venta con prescripción, esté en exhibición y al alcance del público en general en los establecimientos farmacéuticos y consultorios médicos.

Para evitar la adicción y dependencia, la promoción y publicidad de drogas psicotrópicas, estupefacientes y narcóticos no puede ser dirigida al público en general y sólo estará destinada a los profesionales de salud en revistas técnico-científicas.

Los anuncios dirigidos al público en general deben contribuir a que la población pueda tomar decisiones racionales sobre la utilización de medicamentos que están legalmente disponibles sin receta y los demás productos con autorización sanitaria análoga.

Aun teniendo en cuenta el deseo legítimo de la gente de obtener información de interés para su salud, la publicidad no debe aprovecharse indebidamente de dicha preocupación de la población.

La publicidad y promoción de medicamentos de venta sin prescripción profesional, no debe sugerir que el empleo de estos pueda retrasar o evitar el hecho de recurrir a la asistencia de un profesional de salud y/o someterse a procedimientos diagnósticos o de rehabilitación. En dichos anuncios publicitarios se deberá promover la consulta al profesional de salud y la lectura del inserto/prospecto y etiqueta.

La publicidad afirmará que un medicamento puede curar o aliviar una dolencia, sólo cuando esto pueda comprobarse científicamente y haya sido autorizado en el respectivo registro sanitario vigente. Deben también indicarse, cuando proceda, las limitaciones apropiadas en el uso del medicamento.

Al utilizar un lenguaje no técnico, la información ha de ajustarse a lo autorizado en su registro sanitario. No debe utilizarse un lenguaje o expresiones que provoquen miedo o angustia, o sugerir que la salud puede afectarse por no usar el medicamento.

Los materiales impresos, audiovisuales, electrónicos, digitales, virtuales o en cualquier otro soporte, de productos para venta sin receta médica dirigidos al público en general deben respetar las condiciones expuestas en los artículos precedentes y las directrices específicas emitidas por las autoridades competentes.

En términos generales, se recomienda que a cualquier producto al que publicitariamente se le atribuyan propiedades terapéuticas en su publicidad o promoción, sin que se sustente en un registro o autorización sanitaria, debe instársele a readecuarla y/o a la rectificación pertinente.

Sin perjuicio de lo anterior, las autoridades sanitarias podrán regular aquellas propiedades saludables o cosmetológicas, que la naturaleza propia de los productos, por su composición o presentación les confieren.

VIII.2. PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD EN LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN

Los medios de comunicación (periódicos, revistas, radio, televisión, entre otros) que difundan anuncios publicitarios deberán hacerlo considerando las recomendaciones de estos criterios éticos y respetando las disposiciones de la legislación vigente en cada país sobre el tema.

VIII.3. REPRESENTANTES Y AGENTES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS

Las Empresas Farmacéuticas son responsables de las declaraciones y actividades de sus representantes sobre los productos que comercializan.

Los representantes y agentes de promoción y publicidad de las empresas farmacéuticas, deben tener una formación apropiada y recibir un entrenamiento adecuado. Deben poseer la integridad necesaria, así como los conocimientos médicos y técnicos suficientes para presentar información sobre sus productos y llevar a cabo otras actividades de promoción de una manera correcta y responsable en cumplimiento de los presentes criterios éticos, orientando su actividad sólo a los profesionales prescriptores y dispensadores, ofreciendo a los mismos información autorizada, completa e imparcial sobre los medicamentos.

Los representantes y agentes de promoción y publicidad deben reportar al servicio científico de la empresa que representan, cualquier información que reciban de los profesionales visitados, con respecto a la utilización de los medicamentos que promocionan. A su vez la empresa farmacéutica deberá transmitir esta información a la autoridad sanitaria, dando énfasis a las reacciones adversas presentadas, en forma oportuna de acuerdo a la legislación de cada país.

Los representantes y agentes de promoción y publicidad de las Empresas Farmacéuticas no deben ofrecer ni aceptar solicitudes de incentivos de las personas encargadas de prescribir, dispensar o expender medicinas.

En los Establecimientos de Salud, tanto públicos y privados, los representantes de las compañías farmacéuticas deben respetar las disposiciones emitidas por estos establecimientos y las normas vigentes, así como no interferir con las actividades de los profesionales de la salud (por ejemplo con el acto médico o de dispensación) y la de los pacientes.

IX. MUESTRAS MÉDICAS

No está permitido a las empresas farmacéuticas la entrega gratuita de medicamentos directamente a la población, a través de autoservicios, peajes, restaurantes, playas u otros, así como tampoco la distribución en forma personalizada en los domicilios de los consumidores. Esto de ninguna manera limita la distribución gratuita de medicamentos realizada por organismos de salud para tratar a determinados grupos vulnerables.

Sin perjuicio de lo anterior, podrán entregarse pequeñas cantidades de muestras médicas de medicamentos a los profesionales prescriptores, con la finalidad de permitir la evaluación de la adaptación del paciente al medicamento, exceptuando la entrega de medicamentos estupefacientes, psicotrópicos u otros similares sometidos a controles especiales por parte de la autoridad.

X. SIMPOSIOS, CONGRESOS Y OTRAS REUNIONES CIENTÍFICAS.

El objetivo primordial de los simposios y congresos es el contenido científico y con ese fin pueden ser útiles las comunicaciones presentadas por científicos y profesionales de la salud independientes.

En general, las actividades educativas y científicas (congresos, simposios, seminarios y otros) no deben ser usadas deliberadamente para fines promocionales.

Cualquier tipo de apoyo a asociaciones y sociedades científicas no debe provenir de quienes tienen interés en influenciar la prescripción.

El patrocinio de una actividad o investigación por parte de un fabricante o distribuidor de productos farmacéuticos debe anunciarse claramente y de antemano, en todas las reuniones y actividades que apoyen. Si un trabajo de investigación o un estudio clínico ha recibido apoyo financiero de un patrocinante, esto debe ser anunciado, cuando corresponda, como una declaración de conflicto de interés.

El patrocinador no debe condicionar a decisiones de prescripción o de conducta terapéutica favorables a él, debiendo en este caso transparentarse el apoyo brindado de manera pública.

Los regalos ofrecidos a los miembros de las profesiones médicas y afines, deben eliminarse de cualquier evento, especialmente en aquellos que tengan pretensiones científicas o de divulgación terapéutica.

Cualquier apoyo a profesionales de la salud individuales para participar en un simposio nacional o internacional no debe estar condicionado a la obligación de anunciar ningún producto medicinal y debe ser anunciado cuando corresponda como declaración de conflicto de interés.

Las autoridades regulatorias o sanitarias deberán consensuar con las empresas farmacéuticas un procedimiento transparente y preestablecido de selección de postulantes para el otorgamiento de becas para la participación en actividades científicas o para perfeccionamiento profesional.

XI. ESTUDIOS CIENTÍFICOS, VIGILANCIA Y DIFUSIÓN DE INFORMACIÓN ULTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN.

Después de la comercialización, los ensayos clínicos de medicamentos aprobados son importantes para garantizar la seguridad en el uso del producto farmacéutico. Las autoridades

regulatorias o sanitarias deben llevar un registro de ensayos clínicos. Asimismo, Comités científicos y Éticos competentes deben confirmar la validez de los protocolos de investigación.

La información comprobada sobre los riesgos asociados a los medicamentos ha de ponerse en conocimiento inmediato de las autoridades sanitarias nacionales competentes con carácter prioritario y debe difundirse internacionalmente lo antes posible.

XII. CONFLICTO DE INTERÉS.

Existe conflicto de interés siempre que, ante una decisión, recomendación, publicación o prescripción, se haya obtenido o se pueda obtener un beneficio.

Los profesionales que hayan obtenido o puedan obtener beneficios de su relación con actores que tienen intereses en el sector salud, deben abstenerse de participar en espacios de decisión sobre listas de medicamentos esenciales, protocolos de tratamiento, guías terapéuticas y consensos sobre uso de medicamentos. Asimismo, deben abstenerse de participar en espacios de decisión pública sobre políticas, adquisición o sobre uso de medicamentos, como comités de inclusión en listas de seguros de salud, comités de selección de medicamentos, comités de adquisiciones.

XIII. ENVASES Y RÓTULOS

La información apropiada es importante para un uso racional de los medicamentos. Todos los envases en su rotulado deben contener datos compatibles con lo aprobado por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. Donde no exista dicho organismo o sea rudimentario, ese material ha de contener información compatible con la aprobada por los organismos de reglamentación farmacéutica del país del que el medicamento ha sido importado, o de otras fuentes fidedignas de información con contenido análogo. Los textos y las ilustraciones de los envases y los rótulos no deben contener frases de marketing, debiendo ajustarse a los principios de los criterios éticos enunciados en el presente documento

XIV. INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES: PROSPECTOS, FOLLETOS Y OTRAS INSTRUCCIONES IMPRESAS

Los pacientes deben disponer de una información adecuada sobre el uso de los medicamentos. Siempre que sea posible, la información de esa índole debe estar a cargo de los profesionales prescriptores y de farmacéuticos.

Si los gobiernos exigen prospectos o folletos, la Autoridad Sanitaria, los fabricantes o distribuidores han de cerciorarse de que contienen únicamente la información que ha sido aprobada por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. Los prospectos o folletos no se utilizarán con fines de publicidad. El texto de los prospectos contenidos en el envase o de los folletos, si se destina específicamente a los pacientes, debe estar redactado en lenguaje sencillo a condición de que se refleje adecuadamente el contenido médico y científico.

Las autoridades sanitarias deben diseñar y poner en marcha, mecanismos de información para los prescriptores y dispensadores, con el objetivo de actualizarlos sobre los últimos avances técnicos, científicos y normativos en relación a los medicamentos. Asimismo, concientizarlos para que realicen una prescripción racional y una adecuada dispensación, sin dejarse influenciar por la promoción y publicidad.

Las autoridades sanitarias deben aplicar mecanismos para educar e informar a los pacientes y al público en general, sobre el buen uso de los medicamentos, así como para crear en ellos una actitud reflexiva y crítica frente a la promoción y publicidad de los mismos.

XV. IMPLEMENTACIÓN

Queda a criterio de los países, el nivel de exigibilidad de estos criterios, su incorporación en las regulaciones locales y las medidas o sanciones cuya transgresión pueda generar

XVI. GLOSARIO DE TÉRMINOS

MEDIOS DE COMUNICACIÓN: Vía de comunicación a través del cual se transmite un mensaje. Los medios masivos se suelen clasificar en función del canal o canales que emplean para crear y difundir sus contenidos:

MEDIOS DE COMUNICACIÓN EXTERIOR O PUBLICIDAD EXTERIOR: Es un medio, por lo general, visual que se encuentra en exteriores o al aire libre (2).

PUBLICIDAD INTERIOR: Consiste en medios visuales (y en algunos casos incluyen audio) colocados en lugares cerrados donde las personas pasan o se detienen brevemente (3).

MEDIOS ALTERNATIVOS: aquellos medios que no se encuentran en las anteriores clasificaciones y que pueden ser muy innovadores (4).

ANUNCIO PUBLICITARIO FARMACÉUTICO: El mensaje que se dirige al público en general o a un segmento especializado, con el propósito de informar sobre la existencia o las características de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, para su comercialización y venta.

MEDIO DE DIFUSIÓN: Al que se utiliza para difundir los anuncios publicitarios a la población en general y que incluye a la televisión, radio, internet, cine, medios móviles, anuncios luminosos, carteles, prensa, revistas, catálogos, folletos, volantes, etc., así como cualquier otro medio de comunicación, sea impreso, electrónico, telefónico, informático, de telecomunicaciones o mediante otras tecnologías.

MUESTRA MÉDICA: Es la presentación reducida en cantidad, de un producto farmacéutico sujeto a publicidad y promoción, la cual el visitador médico entrega sin costo a los profesionales facultados para prescribir, con la finalidad de fomentar la prescripción y/o para recordarles la existencia de una marca comercial. debe indicar en su rotulado "Muestra Médica Prohibida Su Venta".

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. OMS "Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos". Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1988.
2. Fischer Laura y Espejo Jorge, Mc Graw Hill, "Mercadotecnia", 3era edición, p. 360 - 376, 2004
3. O'Guinn Thomas, Allen Chris y Semenik Richard, International Thomson "Publicidad", p.381-384, 1999.
4. Lamb Charles, Hair Joseph y McDaniel Carl, International Thomson "Marketing", p. 512 - 516
5. Cultural S.A., "Diccionario de Marketing" p. 278.
6. OPS, RED PARF " Criterios Éticos para la Promoción, Propaganda y Publicidad de Medicamentos



**COMISIÓN TÉCNICA SUBREGIONAL PARA LA POLÍTICA DE ACCESO A MEDICAMENTOS
ORGANISMO ANDINO DE SALUD - CONVENIO HIPOLITO UNANUE
2011**