

# **LA RELACIÓN ENTRE EL MÉDICO Y LAS INDUSTRIAS FARMACÉUTICA Y DE PRODUCTOS DE TECNOLOGÍA SANITARIA. VISIÓN ÉTICA**

**AUTORES:**

## **COMISIÓN DE BIOÉTICA DE LA SEGO**

**Presidente:** Dr. José Zamarriego  
**Vicepresidente:** Dr. Luis Cabero (Ponente principal)  
**Secretario:** Dr. Ramón Usandizaga

### **Vocales:**

Dr. Francesc Abel  
Dr. Eduardo Cabrillo  
Dra. M<sup>a</sup> del Carmen Cuadrado  
Dr. Ernesto Fabre  
Dr. Alfonso Herruzo  
D. José Manuel Martínez-Pereda  
Dr. Javier Martínez

Dña. Beatriz Lozano (Co-autora invitada)

# **LA RELACIÓN ENTRE EL MÉDICO Y LAS INDUSTRIAS FARMACÉUTICA Y DE PRODUCTOS DE TECNOLOGÍA SANITARIA . VISIÓN ÉTICA**

## **PREÁMBULO**

Es una realidad que la relación entre el profesional de la medicina y entre éstos, el especialista en ginecología y obstetricia, con la industria farmacéutica y la de productos sanitarios, es muy estrecha, basada en principios de información y promoción, pero abarca además otras áreas más genéricas y de más impacto en la competencia profesional, a través de las acciones de formación continuada. Esta relación tiene una serie de claroscuros que en nada benefician a unos y a otros, motivo por el que la SEGO, a través de su Comisión de Bioética, quiere hacer un análisis de la misma, anteponiendo los principios éticos a todos los demás.

La industria farmacéutica y en menor proporción la de productos sanitarios, se han transformado en los proveedores de Formación Médica Continuada (FMC) más significativos, ejerciendo funciones que habrían de ser propias de otras entidades de ámbito sanitario, en la práctica inexistentes o con actuaciones escasas. Esto posibilita la actuación de la industria en parcelas que no serían en principio de su incumbencia y hace que el médico reciba una formación potencialmente sesgada, no sólo en términos de contenidos, en algunas ocasiones de manera importante, sino también de oportunidades, es decir; con desviación en su formación hacia temas cercanos a los intereses industriales. Por lo tanto, aún a pesar de todas las excepciones posibles y siempre loables, la FMC en nuestro ambiente está pervertida.

Las sociedades científicas, sensibles a esta problemática, han querido subsanar este déficit desde hace un tiempo, diseñando estrategias formativas que palien las necesidades del sector. Sin embargo, ante la insuficiencia de medios de las mismas, la financiación de los planes formativos recae, en multitud de ocasiones, sobre la propia industria, quien de manera sutil puede marcar, en algunas ocasiones, el rumbo de ruta del proceso, lo cuál debilita dicha estrategia.

Así pues, para el profesional sanitario, la industria desempeña un papel que va más allá de la fabricación de un producto, como puede ser el medicamento, que alivia el dolor, salva vidas, cura y previene enfermedades y en definitiva, contribuye a mejorar la calidad de vida y la salud pública. El médico reconoce la contribución del sector farmacéutico y el de productos sanitarios a la I+D pública y privada, así como el valor añadido que dicha investigación biomédica aporta a la sociedad. Además, los profesionales sanitarios hallan, sobre todo en la industria farmacéutica, una fuente de información constante y

actualizada sobre el abordaje terapéutico más apropiado y novedoso de patologías a las que deben hacer frente en su quehacer diario.

Este documento se inicia con una introducción sobre el papel que desempeña la industria en el campo investigador, haciendo hincapié en la transparencia investigadora que debe primar en todo momento. A continuación analiza cómo la información se transmite al médico y cómo éste la interioriza, revisando los mecanismos incentivadores tanto desde la óptica del profesional para tener el acicate de mantener su competencia profesional, como desde la óptica de la industria a través de las estrategias del marketing. Se revisa de manera muy particular los límites del mismo, citando de forma explícita dos artículos del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria. Finalmente se exponen las conclusiones. El documento se complementa con tres anexos:

**Anexo I:** *“El medicamento. Como se genera. Controles”.*

**Anexo II;**

a) *“El Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos”.*

b) *“Aplicación del Código”*

**Anexo III:** *“FENIN, Código de Buenas Prácticas”.*

## **1. LA INDUSTRIA COMO FUENTE DE INVESTIGACIÓN**

Hoy en día, es indudable que una importante cantidad de investigación tanto básica como aplicada está financiada por entidades no libres de intereses ya sean políticos, económicos, religiosos, etc. Ha llegado un momento en que existe poca investigación no finalista, es decir, no interesada en una serie de campos que contienen un importante componente de utilidad, no estrictamente científica, de manera que se ha creado una cierta disarmonía entre las distintas parcelas estudiadas. Ejemplo de ello lo vemos en el gran interés despertado por la introducción de determinada tecnología, la de la imagen por ejemplo, mientras se dedican muy pocos recursos para planes de prevención de la prematuridad o del transporte materno/fetal, o para ciertos aspectos de la investigación básica como el inicio del parto, el desarrollo embrionario, etc. Es una obligación de la S.E.G.O., como Sociedad Científica, denunciar los intereses economicistas de las investigaciones, así como el poco rigor exigido en las publicaciones procedentes de ciertas áreas de influencia o las editadas en publicaciones poco contrastadas, muchas veces esponsorizadas por la propia industria. Las entidades científicas, juntamente con las autoridades gubernamentales, tienen la obligación de velar para que se cumplan los requisitos de la verdad científica. Tal como ocurrió en los albores de los años 50, ahora se ha de hacer un importante esfuerzo para reivindicar la ciencia como tal y no como herramienta en manos de intereses ajenos a la medicina.

La industria farmacéutica y la de productos sanitarios no dejan de ser entidades comerciales que, legítimamente, mediante la producción de un bien intentan conseguir unos beneficios financieros. Sin embargo, su competencia y competitividad frente a terceros se basa en la consecución de un buen producto, que sea eficaz para lo diseñado y efectivo, aplicable y eficiente, es decir; al mínimo coste.

Todo ello es un propósito que cada vez es más difícil y que requiere de un gran esfuerzo. Este esfuerzo está directamente relacionado con la posibilidad de conseguir, mediante investigaciones propias o en colaboración una molécula novedosa, suficientemente segura, que aporte beneficios en la salud de los pacientes. Como es lógico pensar, este tipo de investigaciones son cada vez más complejas, sofisticadas y costosas. Llegar a conseguir una nueva sustancia es el fruto de muchos años de investigación, más de 10 de promedio y a un coste muy alto, dado que cada ensayo, desde la fase 1 hasta la fase 4, tiene unos costes de procedimiento cada vez más elevados. Como ejemplo, de cada cien líneas de investigación iniciales, probablemente sólo dos o tres llegarán a un nivel aceptable como para poder pensar en su comercialización, previa aprobación por las agencias evaluadoras de las distintas administraciones sanitarias.

Todo ese camino, convierte a la industria, especialmente la farmacéutica, en el paradigma de las entidades investigadoras, en las que partiendo de una idea abstracta, gracias a todo un gran proceso de ingeniería química, se llega al diseño de una familia molecular. Cada pequeño paso hacia la meta final, requiere un esfuerzo investigador importante y por ello, este tipo de industria constituye una de las fuentes de investigación más ricas de las que disponemos. Además, cada nivel investigador, desde el nivel básico hasta los clínicos, utilizan escenarios y elementos muy diferentes. En los primeros niveles, el esfuerzo del laboratorio y de la investigación en el animal es fundamental. La tecnología utilizada es de las más vanguardistas que existen y no es raro que dispongan de grandes científicos dentro de su equipo investigador, con gran generosidad de medios. Sin embargo, no es raro que existan sinergias con empresas investigadoras, o con centros universitarios, que realicen parte de la investigación con el concierto económico correspondiente.

Por lo tanto, las características que mejor pueden definir la investigación que lleva a cabo la industria farmacéutica son:

- Su **larga duración**: la investigación de un medicamento dura una media entre 10 y 12 años.
- Es una actividad **de alto riesgo**: de cada 10.000 moléculas que se empiezan a investigar, sólo 1 será finalmente registrada y autorizada y sólo 3 de cada 10 medicamentos comercializados producen beneficios que superan los costes de I+D.

- Es **muy costosa**: obtener una nueva entidad química medicamentosa tiene un coste que puede superar los 800 millones de euros.
- Es **muy compleja**: requiere el concurso de un gran número y variedad de profesionales y de disciplinas (médicos, farmacéuticos, biólogos, estadísticos, ingenieros, químicos, epidemiólogos, juristas y economistas, entre otros).
- Está sometida a **una gran competitividad**: ya que los fármacos innovadores experimentan una cada vez más rápida competencia de los genéricos.
- Se enfrenta constantemente a **nuevas dificultades**: la industria farmacéutica es la principal fuente de esperanza ante nuevos retos al ser la que investiga, desarrolla y produce las nuevas aportaciones terapéuticas. Además, debe hacer frente al desafío de una sociedad cada vez más informada, que incrementa cada día sus demandas y exigencias a las Administraciones Públicas en materia de salud, las cuales las trasladan a la industria. Junto a esto, las nuevas tecnologías, la biotecnología y la genómica elevan aún más la presión de la sociedad para mejorar y prolongar la calidad de vida de los ciudadanos.

Por lo tanto, se está hablando de una industria basada fundamentalmente en la investigación, pero que tiene como connotación la consecución de beneficios financieros. No es raro que en ciertas ocasiones, la presión financiera mediatice la propia investigación en sí, distorsionando el proceso, lo que podría conducir a productos no siempre seguros o pertinentes. En los últimos tiempos, lamentablemente, se han vivido ejemplos no satisfactorios en este aspecto y han surgido informaciones sobre efectos indeseables en diversos fármacos en nuestra especialidad, que probablemente no hubiesen existido si la presión financiera no hubiese mediatizado la metódica investigadora de una molécula determinada. Una información reciente manifestaba que en EEUU cada año mueren 100.000 personas debido a los efectos negativos de los medicamentos, lo cuál hace pensar que ha habido algún paso obviado en el largo recorrido investigador o que no se ha aplicado la tecnología adecuada en los distintos modelos de investigación. Tal como anteriormente mencionamos, el promedio de tiempo invertido es de 10 años. En ese tiempo, la tecnología y los avances fisiopatológicos son de tal calibre que con mucha facilidad, las bases investigadoras pueden haber quedado obsoletas y los resultados obtenidos, no ser tan fiables como se consideraron en su momento y sobre los que se basaron los pasos siguientes. De ahí que, en ciertas ocasiones, se ha podido observar cómo fármacos muy bien estudiados, en un momento dado son capaces de acompañarse de efectos no esperados, que pueden invalidar sus aspectos positivos.

La industria, que ha vivido ese ejemplo varias veces, intenta paliar los errores basándose en investigaciones de primer orden, realizadas con las máximas garantías tanto científicas como tecnológicas, lo que redundaría en unos costes astronómicos, pero que sin lugar a dudas, hacen avanzar el conocimiento global.

Por todo ello, en este tipo de desarrollo industrial se une ciencia con economía dado que el fallo de la primera constituiría el desastre de la segunda. Todos hemos sido testigos de verdaderos derrumbes comerciales, especialmente bursátiles, cuando un fármaco ha demostrado su peligro o su ineficacia, lo que indudablemente no debiera suceder. Es lógico, pues, que sea la propia fuente financiera la más interesada, en estos momentos, en conseguir que los resultados de la investigación sean intachables y que las conclusiones de los estudios iniciales se ajusten fielmente con los resultados finales obtenidos.

La introducción y el conocimiento de la biotecnología y de la farmacogenética, han representado uno de los avances más significativos de las últimas décadas y ya se está cerca de conseguir moléculas específicas para cada persona y con acciones biocontroladas. Cada vez más, determinadas áreas de la patología llegarán a ser más farmacodependientes. Ejemplo de ello es la patología oncológica, en la que los avances terapéuticos a través de los medicamentos han sido espectaculares.

## **2. TRANSPARENCIA INVESTIGADORA**

En los últimos años, han aparecido un sin fin de moléculas farmacológicas, cuyos resultados han sido presentados a la comunidad científica a través de diversos canales de información. Como se ha dicho anteriormente, el conseguir una nueva entidad farmacológica debe de pasar, inexorablemente, por toda una serie de pasos investigadores, que a grandes rasgos se han denominado fases (de fase 1 a fase 4), sin lo cuál, las administraciones sanitarias vinculadas al medicamento no aceptan las eventuales acciones farmacológicas positivas o negativas de una determinada molécula.

Sin embargo, no siempre los resultados presentados gozan de la transparencia requerida. Ensayos muy bien diseñados y presentados en distintos foros o divulgados a través de los canales científicos habituales y de gran prestigio, pueden no siempre gozar de la información completa de todo el proceso, magnificando algunas acciones (positivas o negativas, en función de la industria pertinente) y/o no reportando todos los efectos favorables o desfavorables que la molécula puede tener. Esto hace que el profesional poco avezado en esas lides, pueda asumir unos resultados que en realidad, podrían ser discutibles desde la óptica del beneficio-riesgo-fracaso.

Este planteamiento pone sobre la mesa un problema muy interesante que circunscribe la responsabilidad en la transparencia. Es obvio que en este campo ha habido mejoras sustanciales y ahora la mayoría de las legislaciones sanitarias y del medicamento, obligan al análisis metodológico estricto por parte de agencias “ad hoc” antes del inicio de cualquier proyecto de investigación, con lo

que se han obviado una gran cantidad de sesgos metodológicos, mejorando en definitiva, el producto final. Fruto de ello ha sido la posibilidad de generar, incluso, niveles de evidencia y/o grados de causalidad. Todo ello era poco común hace unos simples lustros. Sin embargo, el problema continúa persistiendo cuando se ha finalizado la investigación. Existe poca cultura de evaluación de los resultados de las investigaciones a través de las Agencias de Evaluación y la mayoría de las existentes basan sus conclusiones en la información proporcionada por el equipo investigador. Por lo tanto, parecería correcto que el propio equipo asumiera la responsabilidad de la transparencia, con el fin de que las agencias externas evaluaran si las conclusiones ofrecidas están acordes con los resultados obtenidos. Todo ello parece lógico. Sin embargo, muy pocas veces se brinda toda la información, a veces muy farragosa, que solamente controla el monitor y de la que se responsabiliza el investigador principal. No ha sido una rareza que algún efecto deletéreo observado no haya sido identificado como tal hasta pasado un tiempo, a veces excesivamente largo, cuando ya ha causado males, en ocasiones, irremediables. Recientemente, hemos tenido ejemplos muy elocuentes de lo dicho hasta ahora, procedentes de ensayos muy bien diseñados y, en principio, totalmente transparentes. Sin embargo, los problemas finalmente han aparecido.

Todo lo expuesto conduce a la conclusión de que la transparencia es un bien a conseguir, pero desde distintos puntos de origen. No siempre, por diversos motivos, cada uno de los elementos implicados cumple escrupulosamente con las premisas mencionadas. Por todo ello se debe hacer una llamada de atención colectiva a los comités de ensayos, grupos investigadores, promotores, agencias de evaluación, canales de comunicación, etc., para que los preceptos de la transparencia se cumplan.

El profesional de la medicina, en la mayoría de las ocasiones, no tiene la preparación adecuada para hacer el análisis que le permita la elección pertinente de una molécula sobre otra y basa su decisión en la información proporcionada. Casi siempre tal acción la realiza la propia industria a través de sus distintos canales de información y de marketing. Con el fin de dar una calidad supuesta, informa de los efectos beneficiosos, dejando al margen los efectos indeseables o minimizando los mismos, que a veces son tan importantes como los primeros. Actualmente, la propia industria farmacéutica ha intentado regular esta acción a través de su Código de Buenas Prácticas. Efectivamente, ha habido ejemplos muy encomiables de transparencia. Sin embargo, eso no siempre ha ocurrido así. De manera similar podríamos citar el Código de Buenas Prácticas de Fenin, en relación al producto sanitario.

Otro apartado poco elaborado es el de los fracasos o de los efectos placebo. Existe habitualmente poca transparencia en relación con los fracasos, que quizás deberíamos definir previamente. Se entiende como fracaso aquella acción

esperada y no obtenida, distinto a los efectos indeseables. Un fracaso no es un efecto placebo, ni tampoco una complicación, siempre y cuando no se asocie a un empeoramiento del proceso por la falta de eficacia. Ejemplo paradigmático sería el tratamiento con un antibiótico para un germen no sensible al mismo, o con una dispensación incorrecta. El proceso empeoraría debido al fracaso. Muy pocas veces se habla de esa temática en los ensayos clínicos. Es importante recalcar que ninguna molécula, por causas diversas, tiene un efecto total y únicamente beneficioso y es necesario tener presente la falta de respuesta a una acción esperada, con el fin de plantear alternativas.

En resumen, quisiéramos hacer un llamamiento a las agencias evaluadoras de todo el proceso y a las Sociedades Científicas (SSCC), para que ayuden a conseguir la transparencia en la información sobre los productos de las industrias tanto de medicamentos como de productos sanitarios, dado que de su actividad se derivarán decisiones de los profesionales para con sus pacientes.

La SEGO, desde hace tiempo, bien a través de Documentos de Consenso, de Documentos de Bioética, o de comunicados específicos, ha ido proporcionando información científica a sus afiliados sobre diversas problemáticas surgidas en el ámbito de la dispensación o utilización de fármacos y de material médico. Esa información, elaborada de forma independiente, ha sido una de las maneras más eficaces de brindar al ginecólogo un elemento de ayuda de inestimable valor en su toma de decisiones.

### **3. COMO RECIBE EL MEDICO LA INFORMACIÓN**

La Formación Médica Continuada (FMC) es una parcela inherente al ejercicio profesional del post-grado y complementa, en todo momento, los contenidos doctrinales, las habilidades y las actitudes de los médicos. Sin embargo, no está claro sobre quién recae la responsabilidad de tal acción. Para unos sería de la Administración Sanitaria, para otros de las Sociedades Científicas y para los más, de las empresas proveedoras de servicios. Pero de lo que no cabe ninguna duda es que ha de ser el propio médico quien exija la formación necesaria para poder continuar siendo competente.

La industria se ha transformado en uno de los proveedores de FMC más significativos, ejerciendo funciones que, en principio, deberían ser propias de otras entidades. Las administraciones sanitarias se han significado por la dejación de funciones que les correspondería cumplimentar en multitud de campos y áreas de conocimiento, en el terreno de la FMC. Es una realidad que la empresa de servicios sanitarios más importante de nuestro Estado es la Administración Sanitaria (Ministerio de Sanidad y Consumo y Consejerías de Sanidad y Salud de las distintas Comunidades Autónomas) y paradójicamente, en términos de

inversión real en FMC le corresponde un porcentaje ínfimo, en comparación con los recursos invertidos por las industrias Farmacéutica y de Productos Sanitarios, así como por las sociedades científicas. Los unos por sus intereses particulares y los otros por la falta de inversiones, han dado lugar a que un proceso de tal envergadura e importancia, esté bajo control, sobre todo económico, del sector privado. Las administraciones sanitarias han creído que con el simple control acreditativo, que en realidad debería ser competencia de las sociedades científicas, cumplen con su obligación. Y nada más alejado de la lógica en un sistema sanitario tan socializado como el nuestro. Hay muy pocas empresas que dejen la responsabilidad de todo el proceso de formación continuada de su personal a una entidad ajena y sin apenas control. Ha de recordarse aquí la importante cantidad de literatura que demuestra que la eficiencia y calidad de los servicios está directamente relacionada con la inversión en formación continuada de sus miembros. Y en nuestro ambiente, la mayor parte de la FMC recae, tal como ya se ha dicho, en la industria privada. Es justo reconocer que su papel se ha visto reforzado en la medida en que las otras Instituciones no han realizado su función de manera adecuada.

El profesional médico también ha reivindicado en multitud de ocasiones que su FMC estuviese diseñada y ejercitada por las empresas sanitarias para las que brinda sus servicios. La óptica del médico en este punto es meridiana. Cuando se trata de definir y estipular un programa, no una actividad única, de FMC; el especialista entiende que la responsabilidad ha de ser de la Sociedad Científica como proveedora de servicios, con financiación pública de la Administración Sanitaria. Esta es la razón por la que, desde hace tiempo, las sociedades científicas, sensibles a esta problemática, han querido obviar el déficit diseñando estrategias formativas que palien las necesidades del sector.

Por otra parte, la globalización de la economía ha hecho que las fuentes de financiación de la FMC se hayan concentrado en grandes instituciones supranacionales, con intereses ajenos y/o lejanos a los del escenario para el que fueron diseñadas, perdiendo con ello un valor intrínseco importante. Esta afirmación no quiere decir que se esté frontalmente en contra de los procesos evolutivos económicos del entorno, pero vale la pena hacer una llamada a los responsables para que el interés común y colectivo no menoscabe el interés de las minorías ni de los colectivos genuinos. Este es un peligro que la Sociedad Científica ha de saber y poder vigilar. No ha de pensarse sólo en la formación médica de los profesionales de los grandes hospitales o de los centros primarios, sino también en la existencia de colectivos minoritarios: la medicina de guerra, los profesionales que tratan a los colectivos marginales del cuarto mundo, los médicos especialistas dedicados a las patologías de los inmigrantes, etc. Muchas veces son precisamente estos últimos colectivos los que necesitan una mayor inversión.

Ni que decir tiene que se ha de velar para evitar la formación médica continuada **interesada**. La industria, con el fin de conseguir sus objetivos comerciales, que por otro lado son legítimos, suele utilizar a la FMC para sus propios intereses. Los cursos sobre determinados equipos ecográficos, material de endoscopia, etc., son simples ejemplos. Aquí, la Sociedad Científica ha de tener un papel preponderante y pactar con la industria una metodología que pueda satisfacer a todas las partes interesadas, pero preservando el principio de la verdad científica. El médico, que a veces está ajeno a los intereses en juego, puede ser embaucado por el falso artilugio o por el sensacionalismo de un resultado que, a la hora de la verdad, es inexistente o al menos mucho menos espectacular de lo esperado. La **rigurosidad** en la acreditación de esas actividades debe ser misión de la Sociedad Científica correspondiente.

Por todo lo dicho, la información científica se convierte en el cordón umbilical de la relación entre la industria y el médico.

Insistimos, en que la actualización de conocimientos científicos que necesita el facultativo para el ejercicio de su profesión, la recibe en muchas ocasiones de las diferentes industrias, bien directamente a través de la visita al médico, bien a través de reuniones científicas como cursos, simposios, etc.

Por lo tanto, la industria lleva a cabo una importante labor en la formación de los profesionales sanitarios que, de otra manera, por las características y las limitaciones especialmente presupuestarias del Sistema Nacional de Salud, verían significativamente limitado su acceso a una información que les resulta de vital importancia para el mejor desarrollo de su actividad profesional. No debe olvidarse que la formación de los médicos es una garantía del cumplimiento de los derechos de los pacientes y de que éstos van a acceder a las mejores opciones terapéuticas disponibles en cada caso, como exigen los principios de equidad y justicia.

De todo lo dicho se deduce que, actualmente, corresponde a la industria el mérito fundamental en materia de formación de los profesionales sanitarios. Esto no significa que no haya margen para la mejora y que la industria no trabaje para que la promoción de los productos a los profesionales sanitarios se base cada día más en principios de profesionalidad y responsabilidad.

Recordemos que la adquisición de conocimientos y la información puede realizarse por dos vías:

- El **autoaprendizaje**, mediante el estudio, la visita de centros o las conversaciones más o menos formales entre colegas.

- La **formación estructurada**, compuesta por cursos, simposios, congresos, etc.; a los que los profesionales acuden con objeto de adquirir determinados conocimientos o habilidades.

Habitualmente, la clasificación de las actividades de formación continuada e información puede realizarse sobre la base de distintos criterios. El más frecuente es el que se basa en el carácter presencial de las mismas:

<i>Actividades presenciales</i>	<i>Formales</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cursos, seminarios y similares</li> <li>• Congresos, simposios y similares</li> <li>• Grupos de trabajo, “workshops”, talleres y similares</li> </ul> <i>Informales</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estancias</li> <li>• Sesiones clínicas, bibliográficas etc.</li> </ul>
<i>Actividades no presenciales</i>	<i>Informales</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Libros, revistas y monografías.</li> </ul> <i>Formales</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programas audiovisuales</li> <li>• Material didáctico de los programas a distancia</li> <li>• CD-ROM e Internet.</li> </ul>

Si se observa cada una de estas actividades veremos como muchas de ellas están facilitadas y controladas por la industria, con excepciones bien notorias, como las que realiza nuestra Sociedad Científica.

Otro aspecto a comentar es la problemática que plantea la asimilación de los conceptos. Cada sujeto puede asimilar conclusiones distintas en función del nivel del que se parte. Esto conlleva a que la información ha de ser suministrada de manera muy profesionalizada para que pueda ser utilizada pertinentemente por el médico, en beneficio del enfermo. De esto se deduce que deban estipularse medidas evaluativas que informen del grado de asimilación, lo que tiene interés tanto para el propio proveedor de la información, como para el sujeto que la recibe. Para el primero si la estrategia y técnica utilizada es la adecuada. Para el segundo si ha valido la pena el esfuerzo y en último extremo, si le es útil para su ejercicio diario. Ha de tenerse presente en todo momento que la información y con ello, la formación, ha de tener como objetivo final prioritario la mejora de la competencia profesional.

La Union Européenne des Médecins Spécialistes (UEMS) estipula que la FMC ha de estar organizada, realizada y supervisada por los propios profesionales, completamente independientes de las fuentes de financiación, de los diversos grupos de opinión, de los intereses políticos y económicos, de las entidades aseguradoras, del Gobierno y de las Universidades. Además, ha de ser voluntaria, aunque incentivada y solamente será útil si afecta a la práctica diaria. Un punto

de interés capital es cuando remarca que la **calidad** ha de estar **controlada** por los propios profesionales, preferentemente mediante comités, en los que estén representados sociedades científicas, Universidades y Colegios Médicos. Es de destacar que la entidad europea correspondiente no descarta ningún elemento o pilar, e integra a todos en un esquema tripartito, si bien los profesionales son los que lo organizan, realizan y supervisan, independientemente de otras entidades que puedan caer en el dirigismo.

Un aspecto de extremo interés es la incentivación del profesional para que se acoja a los programas de FMC, lo que no debe confundirse con los incentivos o las estrategias incentivadoras que diseñan las empresas para sensibilizar al profesional.

Vale la pena analizar los dos aspectos. La incentivación del profesional para mejorar su competencia a través de programas de FMC y los incentivos de las empresas (marketing y sus límites).

### **3.1 La incentivación del médico**

En puridad, debería ser una buena incentivación el considerar que con una mejor capacitación se realiza una mejor praxis, convirtiéndose la práctica médica satisfactoria en el elemento más incentivador. En este sentido la Administración debería superar ciertas actitudes desmotivadoras del ejercicio profesional.

Como elementos incentivadores pueden aceptarse el soporte económico, la promoción del trabajo en equipo, la incorporación en el diseño de programas de FMC, de docencia y de investigación, la eliminación de barreras dentro de los sistemas y por supuesto, la baremación pertinente con la incorporación debida de la FMC.

La razón de la incentivación es conseguir los objetivos de la FMC, lo cual solamente se conoce a través de un proceso evaluativo de su impacto. No cabe duda que un esfuerzo personal y colectivo de esta envergadura ha de tener un resultado adecuado objetivable. Para poder realizar la correcta evaluación, se han de marcar los objetivos, que deben ser cuantificables y mensurables. Es más, se han de establecer los indicadores pertinentes, definiendo hasta qué nivel de objetivo cumplido puede aceptarse (sobre la base de un criterio, establecer un estándar). La evaluación ha de poder analizar y detectar zonas de mejora en todos los sentidos: en el aspecto docente, en el discente, así como en la propia estructura, como los elementos técnicos disponibles de audiovisuales, zonas hospitalarias, etc.

Esta **tarea evaluadora** es de primordial importancia en el proceso incentivador y en definitiva, es el colofón final del mismo. Es obvio que, en la medida del grado de incumplimiento, se ha de establecer un círculo de control de calidad, revisando cada uno de los elementos y pasos establecidos. El círculo debe iniciarse en el propio candidato: ¿los criterios de inclusión eran los pertinentes?, ¿se requería un nivel de competencia previo que el candidato no tenía?, ¿se solicitaba un tiempo de dedicación que no se podía alcanzar?. Todo ello podría conducir a que el candidato no fuese adecuado al programa. Por otra parte, quizás el programa o la actividad de FMC no era la adecuada para el objetivo. ¿No era adecuada por el contenido o por la forma?. Cuando decimos forma, nos referimos al método docente más participativo o más pasivo. Es necesario aclarar si el docente realizó la función adecuadamente. Como puede comprenderse, existen toda una serie de variables que pueden influenciar el indicador del resultado.

Por último, no cabe olvidar el **grado de cumplimiento** del candidato, que a su vez ha de evaluarse. Existen diversos métodos de control del cumplimiento, acordes a cada actividad realizada, desde la contestación de cuestionarios hasta el simple control de presencia, etc.

### **3.2 El marketing y sus límites**

La definición de marketing o mercadotecnia de la Real Academia de la Lengua (RAE), muestra que se trata del *“conjunto de principios y prácticas que buscan el aumento del comercio, especialmente de la demanda”*.

No cabe ninguna duda sobre las intenciones de las acciones del marketing. Sin embargo, debe estar sujeto a unas limitaciones.

La industria utiliza muchas veces la **información** como herramienta de marketing de un producto determinado. No obstante, una cosa es la información científica de una molécula o utensilio determinado y otra es la manipulación de esa información. Es en ese terreno, especialmente, donde deben establecerse los límites. La información ha de ser veraz, completa, transparente, adecuada al profesional y estableciendo de manera ponderada las cualidades de la molécula, o del instrumento médico, de acuerdo con los resultados de la investigación que la sustenta. No cabe enfatizar un efecto determinado en detrimento de un efecto secundario o adverso, ni debe generalizarse un resultado cuando el beneficio se obtiene bajo unas circunstancias concretas. Todos estos hechos son los que configuran las acciones de marketing correctas.

No debe olvidarse que, en muchas ocasiones, el profesional recibe por parte de la propia industria la información correspondiente a una sustancia o instrumento.

En pocos casos, es el propio profesional el que obtiene la información de las fuentes del conocimiento habituales como publicaciones, revistas, comunicaciones a congresos, etc. Tal como decíamos en el apartado anterior, la transparencia investigadora ha de estar preservada para que la información sea la correcta. Pero si a ello le sumamos que es la propia industria la que vehiculiza la información incluida en la ficha técnica oficial, es posible que la información llegue sesgada o incompleta. Eso debe evitarse a toda costa.

La definición de marketing incluía además la posibilidad de utilizar un “conjunto de prácticas”, lo cuál implica otro tipo de connotaciones que prefiguran, asimismo, límites del marketing. En no pocas ocasiones, la puesta en escena de un nuevo fármaco o utensilio médico, ha ido acompañado de grandes esfuerzos incentivadores por parte de las empresas con el fin de introducir en el mercado el producto y rentabilizar, mediante sus beneficios, la inversión. Estos esfuerzos pueden ser muy variados y pueden incluir muchas formas distintas. Por ejemplo, anteriormente se ha analizado la calidad de la información, pero es necesario también evaluar la **manera** de transmitir la información. Es decir, en no pocas ocasiones, se ofrece al profesional un conocimiento del producto disfrazado de conferencias o cursos o presentaciones científicas, que sitúan al médico en el centro de todo el proceso, enmarcado además, con la atracción adicional de un entorno festivo o turístico, lo que crea un clima de acercamiento hacia el producto, que en definitiva es lo que se pretende. Cuántas reuniones “científicas” se han organizado en indiscutibles parajes turísticos, con viajes muy amenos y con gastronomías incomparables, pero con el fin de intentar inducir o provocar la decisión de la prescripción de un fármaco o la utilización de un aparato. Todo ello, sin duda, con la complicidad del propio médico asistente.

Farmaindustria, en un gesto loable y muy bien recibido por las sociedades científicas, ha creado la Unidad de Supervisión Deontológica, con el fin de supervisar el cumplimiento y aplicación del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, que define de manera diáfana los límites de la promoción. No todo es válido en el marketing y no todo es aceptado por la propia industria. Este acotamiento de actuaciones y actividades es una de las mejores acciones que tanto el profesional como la industria pueden hacer en aras a la ética en la relación entre ellos. Es lógico que se haga promoción incentivadora de una sustancia y que se establezca una competencia sana entre distintos proveedores. Al fin y al cabo, como industria, han de rentabilizar un producto. Pero también es lógico y éticamente exigible, que no se transgredan los límites. A la postre, toda acción desmesurada significa costes adicionales que alguien ha de sufragar y ese alguien es la sociedad en su conjunto, sea directamente el paciente, sea la administración sanitaria, o sea la corporación correspondiente. Es decir, se va a pagar mucho más por un producto, dado que lo que no es esperable es que se reduzca el margen de beneficio.

Es cierto que, en estos momentos, la Administración ha fijado una serie de precios de referencia, que dejan menos capacidad de maniobra a las empresas farmacéuticas, provocando con ello una contención del gasto en acciones de marketing, con lo que si se une el Código con la reducción de ingresos, se podría abocar a una promoción más responsable y objetiva. Junto con la aparición de los genéricos, ciertas acciones han ido desapareciendo y en cambio, se ha ido de nuevo a las fuentes del conocimiento. Y ese es el camino correcto. En este sentido, cabe reforzar la idea de la información proporcionada por fuentes distintas a la propia industria, como son las agencias de evaluación sobre las que recae la responsabilidad de aportar a los profesionales el estudio crítico y científico de las distintas moléculas o utensilios médicos. Las industrias tendrán que evaluar de forma muy precisa la conveniencia o no de la puesta en escena de un producto, analizando si los beneficios que aporte superarían a los ya disponibles en el mercado y/o a un precio más razonable en aras a la eficiencia, puesto que podrían sufrir el percance de la inversión sin el beneficio, lo que sin lugar a dudas mermaría la viabilidad empresarial. Todo ello ha dibujado un nuevo escenario en la industria y en sus estrategias de marketing, intentando cubrir sus objetivos mediante otros caminos mucho más adecuados y que no traspasen los límites éticos.

Hay un aspecto sobre el que vale insistir, no relacionado con los fármacos, sino con los utensilios o las prótesis médicas, sobre los que no existe cultura de evaluación y fácilmente se magnifican sus prodigios. El material endoscópico, los ecógrafos, los artilugios sustentadores de las uretras, los nuevos apósitos o las sustancias antiadherencias y un largo etcétera; han de ser también tratados por el mismo tamiz, con el agravante de que, a veces, se está hablando de utensilios de gran valor económico y sobre los que se han hecho estrategias de marketing, en algunos casos, fuera de los límites que se han mencionado anteriormente. A veces, el ilusionismo o el afán de novedad, ha hecho que se adoptaran o aceptaran utensilios que no aportan beneficio alguno en términos de resultados y en cambio, pueden encarecer la práctica médica de manera injustificada. Pocas veces, las agencias de evaluación han ejercido su papel en este campo, al menos en el área de nuestra especialidad.

Recientemente, FENIN, que se constituye como la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria de ámbito nacional, ha hecho público su propio Código de Buenas Prácticas (Anexo III), aunque todavía falta el proceso de implementación real del Comité encargado de su aplicación y seguimiento, así como de las Guías para su correcta interpretación. Es decir; todavía el Código está en una fase inicial. Sin embargo, el hecho mismo de que se haya emprendido el buen camino con la promulgación del Código, es motivo de felicitación y confiamos en que pronto se dote de los elementos verificables y exigibles de credibilidad y transparencia.

Dicho esto, es necesario insistir también que el profesional ha de saber medir sus propios límites en el campo del marketing. Una cosa es que el médico esté acostumbrándose a que su formación continuada sea proporcionada por la industria, hecho totalmente anómalo y otra es que **participe activamente** en la transgresión. Dicho de otra forma, que sea el propio especialista quien proponga o exija un tipo de acción a las empresas que comporte un beneficio no científico, con el subterfugio de la utilización de un determinado producto. A lo largo de la historia ha habido ejemplos puntuales, en ningún caso generalizados, en los que se ha llegado a reclamar una participación económica por producto utilizado, o bien establecer unos niveles a partir de los cuales, alguien podría recibir compensaciones no razonables. Este tipo de planteamiento no es aceptable bajo ningún punto de vista. Una cosa es la cortesía con que una industria puede tratar a los profesionales y otra es la exigencia de compensaciones personales o colectivas, en una acción de marketing determinada. Por lo tanto, unos y otros, industria y profesionales, han de saber mantener una relación que se enmarque en las buenas prácticas, sin perderse el respeto y aceptando las normas éticas establecidas de buena conducta.

Hemos citado, en diversas ocasiones, el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos y consideramos que ésta es una de las estrategias más sensatas que se han realizado en los últimos tiempos con el fin de racionalizar la relación entre la industria del medicamento y el profesional de la medicina. En realidad, su ámbito de competencia es el sector farmacéutico, con un Jurado de Autocontrol, que se constituye en un órgano externo encargado de la aplicación del código, lo que garantiza independencia, profesionalidad y credibilidad, especialmente para la solución de conflictos, pudiendo sancionar al infractor de manera punitiva en función de la gravedad de la infracción. El Código cuenta además con unas Guías de Desarrollo que versan, entre otros aspectos, sobre los incentivos que se aplican en las promociones del medicamento, así como los aspectos de hospitalidad y reuniones (ver anexo nº II). Dos artículos del Código son especialmente importantes, el artículo 10 y el 11. Los transcribimos a continuación:

#### **Artículo 10:**

*10.1 No podrán otorgarse, ofrecerse o prometerse obsequios, ventajas pecuniarias o en especie a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración o al personal administrativo para incentivar la prescripción, dispensación, suministro y administración de medicamentos, salvo que se trate de obsequios de poco valor y relacionados con la práctica de la medicina o la farmacia. Por lo tanto, es admisible la entrega de obsequios tales como utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o utensilios de despacho de valor insignificante.*

- 10.2 *Se considerará que el obsequio es de poco valor cuando no supere los 30 euros. Esta cantidad se actualizará periódicamente atendiendo a criterios de mercado.*
- 10.3 *Se exceptúa la entrega de objetos como libros o material en soporte óptico, magnético, electrónico o similar, bajo el patrocinio de la compañía, sobre temas de medicina o farmacia, siempre que cumplan los requisitos legales establecidos.*
- 10.4 *No será admisible la entrega de regalos de mayor valor o de naturaleza distinta a la científico-técnica.*
- 10.5 *Estos obsequios deberán incluir toda la información recogida en el artículo 2.1. No obstante, cuando el medicamento lleve autorizado al menos dos años y sea por tanto posible efectuar publicidad de recuerdo, podrá incluirse sólo la información prevista en el artículo 2.3.*

**Artículo 11:** (Se transcriben los apartados de mayor interés)

#### **Hospitalidad y reuniones**

- 11.1 *La hospitalidad en manifestaciones de carácter profesional o científico debe siempre ser razonable y su coste no puede exceder del que los destinatarios estarían normalmente dispuestos a pagar en las mismas circunstancias. El concepto de hospitalidad incluye los gastos reales de desplazamiento y estancia que sean abonados por el laboratorio. Éstos deberán ser mesurados y no exagerados, y habrán de ajustarse a los días en los que esté prevista la reunión científica. En este sentido, la hospitalidad no podrá extenderse más allá de lo razonable tras la realización del evento.*
- 11.2 *La hospitalidad debe ser siempre accesoria en relación con el objeto principal de la reunión. Los objetivos científicos deberán constituir el foco principal en la organización de tales reuniones. En ningún caso podrán prevalecer los aspectos culturales o sociales sobre los científicos.*
- 11.3 *La hospitalidad no debe extenderse a otras personas distintas a profesionales sanitarios, considerándose profesionales sanitarios únicamente las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.*
- 11.4 *No pueden realizarse pagos a favor de facultativos o grupos de facultativos, ya sea de forma directa o indirecta, para alquilar salas para reuniones a menos que se acredite debidamente que se destinan a reuniones de contenido científico o profesional.*

Por lo tanto, la propia industria farmacéutica se autorregula, entre otros aspectos, en el ejercicio de sus actuaciones de incentivos y hospitalidad. Este hecho ha de ser conocido y valorado por el profesional. Ya decíamos anteriormente que, en ciertas ocasiones, es el propio profesional el que solicita o exige ciertas “prestaciones” compensatorias a su capacidad de dispensar y es en ese terreno donde ha de existir una colaboración importante de los profesionales médicos responsables con Farmaindustria a fin de mantener las más elementales reglas de interrelación honestas y sensatas, que a buen seguro repercutirán en beneficio del enfermo.

Es de justicia señalar que la realidad actual ha evolucionado muy favorablemente en comparación con lo vivido unos años atrás. Han quedado relegadas prácticas como el denominado “tarugo” o las hospitalidades desmesuradas o incluso las reuniones científicas en las que se hacían prevalecer los exquisitos detalles turísticos sobre lo puramente docente. Gracias a todos los actores involucrados, hoy día, las actividades se centran en lo que realmente siempre hubieran debido ser: formación e información al mejor servicio del paciente.

## **4. CONCLUSIONES**

1. Existe una relación estrecha entre los profesionales médicos y las industrias farmacéutica y de productos sanitarios.
2. Esta relación contempla la información sobre medicamentos y productos, pero, en ocasiones, dicha información puede ser interesada, incompleta o sesgada.
3. En la información científica proporcionada por las industrias, no existe siempre la transparencia necesaria para que el profesional pueda tomar las decisiones adecuadas.
4. La Formación Médica Continuada, base de la competencia profesional, no está adecuadamente establecida ni desarrollada en España y aparece excesivamente ligada a la industria.
5. La Formación Médica Continuada, que ofrecen las industrias, no siempre se ajusta a las necesidades reales de los profesionales y en ocasiones, es tendenciosa y puede caer en el dirigismo.
6. La industria traspasa, en ocasiones, los límites del marketing. Esos límites están perfectamente regulados en los Códigos de Buenas Prácticas de Farmaindustria y de Fenin.
7. Se considera muy positivamente la existencia de ambos códigos de buenas prácticas. Instamos a que el Código de Fenin sea operativo y que se dote de los controles imprescindibles para su riguroso cumplimiento.
8. En consecuencia con las anteriores conclusiones, las industrias han de preservar los principios de los Códigos en todo momento y bajo todas las circunstancias.
9. En algunos casos, el médico acepta, indebidamente, una compensación al apoyo que presta a determinados fines comerciales, lo que es totalmente rechazable.
10. Las Sociedades Científicas han de ser las responsables en la provisión de las actividades de la Formación Médica Continuada.
11. Las Administraciones Sanitarias hacen notoria dejación de sus funciones y responsabilidades en la Formación Médica Continuada, a la que deberían favorecer e incentivar.

12. Las Sociedades Científicas han de velar por la utilización racional del medicamento y de los productos sanitarios mediante la publicación de Guías de Actuación y/o de Protocolos, para actualizar las conductas médicas de acuerdo a los principios Bioéticos de beneficencia y justicia, en favor de los pacientes y de la sociedad en general.

## **ANEXO – I:**

### **EL MEDICAMENTO. CÓMO SE GENERA. CONTROLES.**

*El medicamento responde a una demanda social de primer orden desde el momento en que contribuye a la calidad de vida y generación de valor en la sociedad. Además de añadir años a la vida, el medicamento añade vida a los años.*

*El Estado juega un doble papel en su relación con la industria farmacéutica y, por tanto, en el ciclo de vida de un medicamento: por un lado como regulador y por otro como principal cliente.*

*Esto hace que el medicamento tenga una vida muy intervenida estando reglamentada:*

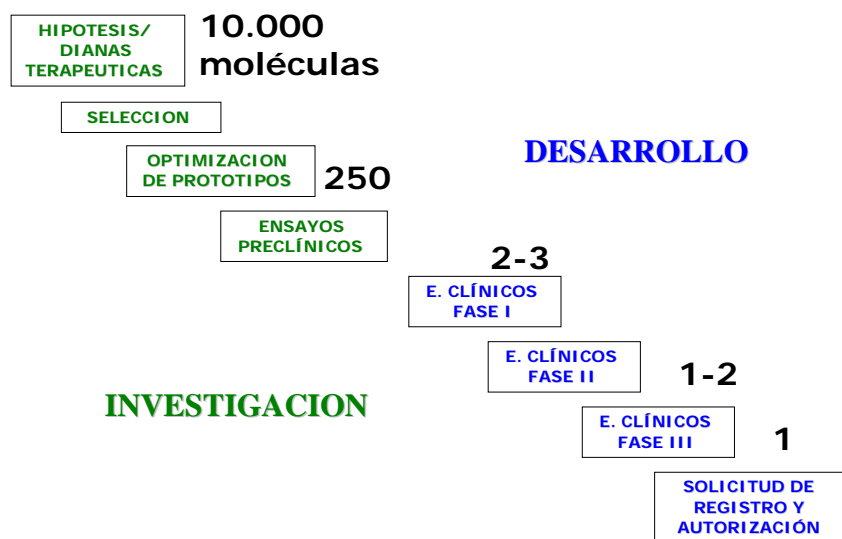
- *Su investigación*
- *Fabricación*
- *La autorización de laboratorios (titular, fabricante, comercializador, importador)*
- *La autorización de la especialidad farmacéutica*
- *La autorización del precio si es financiado*
- *La autorización de la publicidad*
- *La obligación de informar sobre efectos adversos*
- *Anulación sólo cuando existan alternativas terapéuticas válidas*

*Llegar a conseguir una nueva sustancia es el fruto de muchos años de investigación (promedio más de 10 años) y de un coste muy alto, dado que cada ensayo, desde la fase 1 hasta la fase 4, tiene unos costes de procedimiento, cada vez más altos. De cada cien líneas de investigación iniciales, probablemente solamente dos o tres llegarán a un nivel aceptable como para poder pensar en su comercialización, previo paso por las agencias evaluadoras de las distintas administraciones sanitarias.*

*Todo ese camino, convierte a la industria, especialmente farmacéutica, en el paradigma de las entidades investigadoras, en las que partiendo de una idea abstracta, gracias a todo un gran proceso de ingeniería química, se llega al diseño de una familia molecular. Cada pequeño paso hacia la meta final, requiere un*

*esfuerzo investigador importante, y es por ello que este tipo de industria, constituye una de las fuentes de investigación más ricas de las que disponemos.*

*Por lo tanto, si tenemos un medicamento a nuestra disposición, es porque ha superado con éxito todas las pruebas en las distintas fases que van desde su descubrimiento y obtención, pasando por su autorización hasta llegar a su comercialización.*



*Tres son los elementos principales que se tiene en cuenta en el proceso de investigación de un medicamento: su seguridad, su eficacia, y su calidad.*

**1.- Seguridad:** *se mide en la fase de los ensayos preclínicos. Tiene en cuenta:*

- *Farmacología: farmacodinámica (dosis/efecto, tiempo/efecto); farmacología de seguridad (repercusiones no deseadas); e interacciones farmacodinámicas (asociación de dos principios activos.)*
- *Farmacocinética: absorción, distribución, metabolismo, excreción*
- *Toxicología: dosis única, continuada, genotoxicidad, carcinogénesis, toxicidad en la reproducción y desarrollo, tolerancia*
- *Otros estudios: antigenicidad, inmunotoxicidad, dependencia, metabolitos, impurezas*

**2.- Calidad en la elaboración de un medicamento:**

- *Producto terminado: formulación, fabricación y control (etapas críticas, productos intermedios), validación, excipientes, control de producto terminado, estabilidad y cierres.*
- *Principio activo: estructura, propiedades, caracterización, estabilidad, fabricación y control.*

### *3.- Eficacia de los ensayos clínicos:*

- *Ensayos en voluntarios sanos (fase I) (20-30). El medicamento se administra al hombre por vez primera, en permanente monitorización, para conocer su comportamiento en el ser humano.*
- *Ensayos en pacientes (fase II) (<500). Permite conocer la eficacia del medicamento y confirmar dosis óptima.*
- *Ensayos en pacientes (fase III) (<5.000). Permite comparar la eficacia del medicamento frente a otros tratamientos/placebo.*

*Es decir, que a pesar de que la mayor parte de la investigación farmacéutica es intramuros (de los recursos que la industria farmacéutica emplea en investigar la colaboración con centros públicos representa el 30%), la Administración ejerce una importante actividad reguladora que se aplica desde el mismo momento en que comienza la investigación de un nuevo fármaco. Esto hace de la investigación farmacéutica una actividad absolutamente transparente sometida a los más altos estándares de exigencia.*

## **ANEXO – II-A:**

### **CÓDIGO ESPAÑOL DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA PROMOCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS**

#### **INTRODUCCIÓN**

*En 1991 FARMAINDUSTRIA, consciente de la importancia que tiene el ofrecer una información honesta, precisa y objetiva de los medicamentos que permita tomar decisiones racionales en lo que respecta a su utilización, adoptó como Código Español el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos aprobado por la Federación Europea de las Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA). Posteriormente, en el año 1992, se realizaron las oportunas adaptaciones al Código Español para que fuera plenamente conforme con las disposiciones introducidas por la Directiva 92/28/CEE, del 31 de Marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos de uso humano. La versión revisada del Código entró en vigor el 1 de enero de 1993.*

*En marzo de 2002 la Asamblea General de FARMAINDUSTRIA aprobó una nueva versión del Código mucho más exigente y precisa y en enero de 2004 se pusieron en marcha medidas adicionales de reforzamiento de este sistema de autorregulación en materia de promoción de medicamentos, mediante (I) la elaboración y aprobación de guías de desarrollo, (II) la instauración del sistema de consultas y su publicación en formato de preguntas-respuestas y (III) la reforma en profundidad del Reglamento, que incluye la puesta en marcha de la Unidad de Supervisión Deontológica como órgano encargado de la vigilancia activa del cumplimiento del Código.*

*Finalmente y tras la aprobación del nuevo Código de EFPIA en noviembre de 2004, se hizo preciso adaptar el Código de FARMAINDUSTRIA para incorporar algunos elementos del Código europeo, aprovechándose el proceso para seguir mejorando el sistema de autorregulación y hacerlo cada vez más eficaz. Fruto de este proceso es esta última versión del Código, del Reglamento de los Órganos de Control y de las Guías de Desarrollo que facilitan una correcta interpretación del propio Código, textos que fueron aprobados por la Asamblea General de FARMAINDUSTRIA en su reunión de 21 de junio de 2005.*

## **DEFINICIÓN Y OBJETO DEL CÓDIGO**

*Este Código constituye el conjunto de normas deontológicas por las que, haciendo uso de su potestad de autorregulación y de acuerdo con lo previsto en el párrafo 5 del artículo 97 de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos de uso humano, FARMAINDUSTRIA ha acordado regirse en el ámbito de la promoción de medicamentos de uso humano, con la voluntad de garantizar que la misma se lleve a cabo respetando los más estrictos principios éticos de profesionalidad y de responsabilidad, firmando para ello un Convenio con la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol). El cumplimiento de los principios que recoge el Código permite asegurar que la información que se pone a disposición de los profesionales de la sanidad en el marco de la promoción de los medicamentos que prescriben o dispensan, es completa, inmediata y veraz, todo ello en beneficio tanto de los intereses de la Administración Sanitaria, como de la propia industria farmacéutica y en aras de la protección y mejora de la salud pública. Las actividades o los materiales vinculados a la promoción deberán contribuir, por su contenido o naturaleza, a potenciar la confianza en la industria farmacéutica.*

## **ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO**

*El Código cubre todas las formas de promoción dirigidas a los profesionales sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos. Por promoción se entiende toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control —filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.—, destinada a propiciar la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de sus medicamentos.*

*El Código cubre todos los métodos de promoción, incluyendo prensa y publicidad directa por correo, las actividades de los visitadores médicos, el patrocinio de congresos científicos y de reuniones de carácter profesional o científico a las que asistan profesionales sanitarios, Internet, la utilización de materiales audiovisuales tales como películas, vídeos, sistemas de almacenamiento de datos y otros que pudieran surgir en el futuro, así como el ofrecimiento de muestras, incentivos y hospitalidad. El objetivo del presente Código no es el de frenar el intercambio de información médica y científica durante la fase de desarrollo de un producto, sino el de establecer unas normas de actuación que toda la industria farmacéutica se compromete a cumplir.*

*El Código no cubre:*

- I) El etiquetado y prospecto de los medicamentos.*
- II) La correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario (por ejemplo, artículos científicos) necesario para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular, pero tan sólo si se refiere a la cuestión objeto de consulta y es veraz y no engañoso.*
- III) Las informaciones concretas y los documentos relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento. Tampoco cubre la información que el médico pueda facilitar al paciente en relación con determinados medicamentos que, por la complejidad de su posología, vía de administración, etc., requieran de la entrega de información adicional y siempre que esta información tenga como objetivo mejorar el cumplimiento del tratamiento.*
- IV) La información sobre salud humana o enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.*
- V) La publicidad corporativa de los laboratorios farmacéuticos.*
- VI) La promoción de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP), excepto en lo previsto en el artículo 10 (entrega de obsequios) y 11 (hospitalidad y reuniones).*
- VII) Los originales, separatas, traducciones literales de artículos científicos y sus resúmenes publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio, siempre y cuando no lleven adicionalmente incorporados, impresos, grabados o enlazados electrónicamente, marcas o nombres comerciales de medicamentos, frases publicitarias u otro material publicitario, estén o no relacionados con dicha información. Este tipo de información científica puede ir acompañada de publicidad institucional del laboratorio, pero sea cual sea el medio de comunicación utilizado para esa publicidad (revistas, boletines, libros o similares, así como los medios audiovisuales en soporte óptico, magnético, electrónico o similar) no tendrá ninguna conexión con esa información científica, de tal forma que su manejo, lectura, visualización, audición o similar serán independientes.*

**VIII)** *Los textos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional en ediciones regulares, suplementos, números o ediciones extraordinarias, etc., de periódicos, revistas, programas de televisión, radio, etc., en los que aparezca como noticia, entrevista, debate, editorial, entre otros, información sobre farmacoterapia, tratamientos específicos, medicamentos concretos presentados como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre algún medicamento, líneas de investigación o lanzamientos de producto, conferencias de prensa, publicaciones, etc., siempre y cuando no exista una relación contractual entre el laboratorio investigador o propietario de la marca o medicamentos y la empresa responsable de la edición o el autor de la información. Las compañías adheridas al Código deberán cumplir con el espíritu y la letra del mismo, manteniendo los mismos estándares de comportamiento en sus relaciones con los profesionales sanitarios en todos los ámbitos.*

## **DISPOSICIONES DEL CÓDIGO**

### **1. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- 1.1.** *Un medicamento no puede ser objeto de promoción antes de la correspondiente autorización de comercialización que permita su venta o suministro. Esta prohibición abarca también a aquellos medicamentos que, aun estando autorizados en otro país, no han obtenido autorización de comercialización en España. Este precepto, sin embargo, no supone una limitación al derecho de que la comunidad científica esté plenamente informada acerca del progreso médico y científico, ni pretende restringir el intercambio total y adecuado de información científica relacionada con los medicamentos o con las sustancias medicinales, entre la cual se encuentra la divulgación apropiada y objetiva de los hallazgos de la investigación en los medios de comunicación científicos y en congresos científicos.*
- 1.2.** *Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas.*

## **2. INFORMACIÓN A FACILITAR**

**2.1.** *Todo material de promoción impreso debe incluir de forma clara y legible la siguiente información:*

- a) Las informaciones esenciales según los datos contenidos en la ficha técnica vigente, precisando la fecha en la que dichas informaciones se hayan elaborado o revisado por última vez.*
- b) El régimen de prescripción y dispensación del medicamento.*
- c) Las diferentes presentaciones del medicamento, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica.*
- d) El precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.*

**2.2.** *En los materiales audiovisuales, por ejemplo, videos, filmaciones y similares y en los sistemas interactivos, la información puede facilitarse:*

- a) En un documento que se ponga a disposición de todas las personas a las que se muestre o se remita el material.*
- b) Incluyéndola en la propia grabación o sistema interactivo. En este caso la información se incluirá de la forma que técnicamente sea posible y adaptado al medio elegido, pero de manera que se garantice el acceso inmediato a la información de la ficha técnica vigente rápida y comprensiblemente. En este sentido, si la información se incluye en un sistema interactivo las instrucciones para acceder a la misma deberán figurar claramente.*

**2.3.** *Conforme a la legislación nacional, la publicidad puede, por derogación de las disposiciones del párrafo 2.1., comprender sólo la denominación del medicamento, siempre que tenga por objeto exclusivo recordar dicha publicidad y que el medicamento lleve autorizado al menos dos años. En este caso, deberá incluirse la denominación del medicamento y en caso de que sea una marca comercial o un nombre de fantasía y sólo contenga una sustancia medicinal, deberá ir acompañada de la Denominación Oficial Española o, en su defecto, de la Denominación Común Internacional. También podrá incluirse el logotipo del producto y el nombre y logotipo del laboratorio, pero ninguna otra información.*

*2.4. No tendrá carácter promocional aquella información o documentación impresa que las compañías farmacéuticas entreguen al médico para que éste pueda facilitar al paciente, en relación con determinados medicamentos, que por la complejidad de su posología, vía de administración, etc. requieran de la entrega de información adicional y siempre que esta información tenga como objetivo mejorar el cumplimiento del tratamiento.*

### **3. INFORMACIÓN Y FUNDAMENTACIÓN DE LA MISMA**

*3.1. La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma.*

*3.2. Todo el material gráfico, incluyendo ilustraciones, gráficos y tablas, debe ser conforme con el contenido y espíritu del Código. Los gráficos y tablas deben ser presentados de tal forma que ofrezcan una visión clara, honesta y equilibrada de los temas que tratan, y no deben incluirse a menos que sean relevantes para las afirmaciones o comparaciones que se hayan realizado. Debe prestarse especial atención para asegurarse de que todo el material gráfico incluido en la promoción no induce a confusión respecto a la naturaleza del medicamento (por ejemplo, si es apropiado para su uso en niños) o a causa de un argumento o comparación (por ejemplo, por el uso de información incompleta o irrelevante estadísticamente o de escalas poco usuales).*

*3.3. La información y las afirmaciones sobre reacciones adversas deben reflejar las evidencias disponibles o poder sustanciarse en la experiencia clínica. No podrá afirmarse que un producto no tiene efectos adversos, riesgos de toxicidad o de adicción.*

*3.4. Cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser fielmente reproducidos u ofrecer una clara referencia que permita conocerlos o encontrarlos. Por reproducción fiel debe entenderse aquélla que refleje con todo rigor el sentido y contenido de la fuente original, sin añadir o excluir ninguna información que pueda inducir a error o confusión al destinatario. En este sentido, y a título de ejemplo, cuando se compare la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados, ni comparar resultados de*

*diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico sin clarificaciones excepto si la fuente es un meta-análisis. Tampoco se pueden mezclar ni comparar estadísticas, ni conclusiones, ni cualquier otro dato de distintos estudios realizados con distintas metodologías, salvo que procedan de revisiones sistemáticas o meta-análisis en los que se expresen los criterios de homogeneidad. No son aceptables las adaptaciones que puedan introducir sesgos e inducir a confusión.*

- 3.5. No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, cualidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse.*
- 3.6. No puede emplearse la palabra nuevo para describir un medicamento o presentación que ha estado disponible de forma generalizada, o cualquier indicación que ha sido objeto de promoción también de forma generalizada, durante más de dos años en España.*
- 3.7. Sólo pueden citarse las marcas o nombres comerciales de medicamentos de otras compañías indicando inequívocamente que son propiedad de aquéllas.*
- 3.8. La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor.*
- 3.9. Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás profesionales sanitarios. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente. Las afirmaciones que recojan las indicaciones aprobadas en la ficha técnica vigente no necesitan estar fundamentadas.*

#### **4. ACEPTABILIDAD DEL MATERIAL**

- 4.1. Cualquier actividad o material promocional debe respetar la especial naturaleza del medicamento y el nivel profesional de los destinatarios, sin que sea susceptible de causar ningún tipo de ofensa o de disminuir la confianza en la industria farmacéutica.*

- 4.2. *El material promocional no debe imitar los productos, los eslóganes, la presentación o los diseños generales adoptados por otras compañías de forma tal que pueda inducir a error o llevar a engaño o confusión.*
- 4.3. *Las postales, cualquier otro tipo de correo abierto, los sobres o los envoltorios no deben contener nada que sea susceptible de ser considerado como publicidad dirigida al público.*
- 4.4. *En todo el material relativo a medicamentos y a sus usos que esté patrocinado por una compañía farmacéutica tiene que constar claramente el patrocinador.*

## **5. TRANSPARENCIA DE LA PROMOCIÓN**

- 5.1. *Ninguna actividad o material de promoción debe encubrir su objetivo o naturaleza real.*
- 5.2. *Cuando una compañía financie, asegure u organice directa o indirectamente la publicación de material promocional en periódicos o revistas, debe constar expresamente que dicho material no se presenta como un asunto editorial independiente, debiendo aparecer la compañía patrocinadora en lugar visible.*
- 5.3. *Cualquier material relativo a los medicamentos y sus usos, sea o no de naturaleza promocional, que sea patrocinado por una compañía debe indicar claramente que ha sido patrocinado por esa compañía.*
- 5.4. *En el caso de consultas del público general que soliciten consejo en asuntos médicos de naturaleza personal, se le aconsejará que lo consulte con su médico.*

## **6. USO DE CITAS BIBLIOGRÁFICAS**

- 6.1. *Las citas extraídas de literatura médica y científica o de comunicaciones personales deben reflejar exactamente la opinión de su autor.*
- 6.2. *Las citas relativas a medicamentos provenientes de emisiones públicas, por ejemplo en radio y televisión y las recogidas en el marco de eventos privados, no deben ser utilizadas sin el permiso formal del ponente, conferenciante u orador autor de las mismas.*

## **7. DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL PROMOCIONAL**

- 7.1. El material promocional debe distribuirse o remitirse a aquellos profesionales sanitarios para los que la información a comunicar pueda ser relevante.*
- 7.2. Las listas de direcciones para la remisión de material promocional tienen que actualizarse periódicamente. Deben atenderse las peticiones de profesionales sanitarios de que se les excluya de las listas de direcciones para la remisión de material promocional.*
- 7.3. Todas las actividades de promoción se realizarán de conformidad con lo dispuesto en la normativa aplicable en materia de protección de datos personales.*

## **8. PROMOCIÓN A TRAVÉS DE INTERNET**

- 8.1. La promoción de medicamentos destinada a profesionales sanitarios que se difunda a través de Internet deberá incluirse en un contexto básicamente técnico-científico o profesional.*
- 8.2. Asimismo, deberán adoptarse medidas a fin de que esta publicidad únicamente se difunda a estos colectivos profesionales.*
- 8.3. Deberá incluirse, de forma destacada y claramente legible, una advertencia que indique que la información que figura en la página web está dirigida exclusivamente al profesional sanitario facultado para prescribir o dispensar medicamentos por lo que se requiere una formación especializada para su correcta interpretación.*

## **9. SERVICIO CIENTÍFICO Y REVISIÓN DEL MATERIAL PROMOCIONAL**

- 9.1. Los laboratorios deben contar con un servicio científico para compilar y reunir toda la información, ya sea recibida de los visitantes médicos o proveniente de cualquier otra fuente, e informar en relación a los medicamentos que comercializan.*
- 9.2. El material promocional no debe difundirse sin que su versión final, en la que ya no se introduzcan ulteriores modificaciones, haya sido revisada y controlada por el servicio científico del laboratorio. El servicio científico debe*

*garantizar que ha examinado la versión final del material y que, en su opinión, es conforme con lo dispuesto en las normas que regulan la publicidad aplicables y con este Código, que se ajusta a la autorización de comercialización y en particular, a las informaciones que figuran en la ficha técnica o en el prospecto autorizado y que es una presentación honesta y fiel de los datos del medicamento.*

## **10. INCENTIVOS**

**10.1.** *No podrán otorgarse, ofrecerse o prometerse obsequios, primas, ventajas pecuniarias o en especie a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, adquisición, distribución, dispensación y administración o al personal administrativo para incentivar la prescripción, dispensación, suministro y administración de medicamentos, salvo que se trate de obsequios de poco valor y relacionados con la práctica de la medicina o la farmacia. Por lo tanto, es admisible la entrega de obsequios tales como utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o utensilios de despacho de valor insignificante.*

**10.2.** *Se considerará que el obsequio es de poco valor cuando no supere los 30 euros. Esta cantidad se actualizará periódicamente atendiendo a criterios de mercado.*

**10.3.** *Se exceptúa la entrega de objetos como libros o material en soporte óptico, magnético, electrónico o similar, bajo el patrocinio de la Compañía, sobre temas de Medicina o Farmacia, siempre que cumplan los requisitos legales establecidos.*

**10.4.** *No será admisible la entrega de regalos de mayor valor o de naturaleza distinta a la científico-técnica.*

**10.5.** *Estos obsequios deberán incluir toda la información recogida en el apartado 2.1. No obstante, cuando el medicamento lleve autorizado al menos dos años y sea por tanto posible efectuar publicidad de recuerdo, podrá incluirse sólo la información prevista en el artículo 2.3.*

## **11. HOSPITALIDAD Y REUNIONES**

**11.1.** *La hospitalidad en manifestaciones de carácter profesional o científico, debe siempre ser razonable y su coste no puede exceder del que los destinatarios*

*estarían normalmente dispuestos a pagar en las mismas circunstancias. El concepto de hospitalidad incluye los gastos reales de desplazamiento, inscripción y estancia que sean abonados por el laboratorio, los cuales deberán ser medidos y no exagerados y habrán de ajustarse a los días en que esté prevista la reunión científica. En este sentido, la hospitalidad no podrá extenderse más allá de lo razonable tras la realización del evento.*

- 11.2. La hospitalidad debe ser siempre accesoria en relación con el objeto principal de la reunión. Los objetivos científicos deberán constituir el foco principal en la organización de tales reuniones. En ningún caso podrán prevalecer los aspectos culturales o sociales sobre los científicos. La hospitalidad no incluirá el patrocinio u organización de eventos de entretenimiento (deportivos, de ocio, etc.).*
- 11.3. La hospitalidad no debe extenderse a otras personas distintas a profesionales sanitarios.*
- 11.4. No pueden realizarse pagos a favor de facultativos o grupos de facultativos, ya sea de forma directa o indirecta, para alquilar salas para reuniones a menos que se acredite debidamente que se destinan a reuniones de contenido científico o profesional.*
- 11.5. Cuando las reuniones, congresos, simposios y actos similares estén patrocinados por compañías farmacéuticas, este hecho se hará constar en todos los documentos relativos a la reunión y también en cualquier trabajo, ponencia o documento que se publique en relación con los mismos.*
- 11.6. Es aceptable el pago de honorarios razonables y el reembolso de gastos personales, incluyendo el viaje, a los moderadores y ponentes de estas reuniones, congresos, simposios y actos similares de carácter profesional o científico.*
- 11.7. Las compañías farmacéuticas establecidas en España y pertenecientes a grupos empresariales con centrales o filiales o, en general, con empresas vinculadas ubicadas en el extranjero, serán responsables del cumplimiento del presente Código por parte de estas empresas vinculadas, en lo que se refiere a actividades de promoción a profesionales sanitarios que ejercen su actividad profesional en España, ya sean invitados al extranjero o a otros eventos que se desarrollen en territorio nacional.*
- 11.8. Las reuniones y eventos de carácter científico y promocional, organizados o patrocinados por laboratorios farmacéuticos, deberán comunicarse con*

*carácter previo a su celebración, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de los Órganos de Control del Código.*

**11.9.** *La falta de comunicación de una reunión o evento de carácter científico y promocional, cuando sea obligatoria su comunicación, constituirá una infracción del presente Código.*

**11.10.** *Las compañías no podrán organizar o patrocinar eventos que tengan lugar fuera de España (eventos internacionales), a menos que tenga más sentido desde el punto de vista logístico que así sea porque:*

**a)** *la mayor parte de los participantes invitados procedan del extranjero; o porque*

**b))** *esté localizado en el extranjero un recurso o expertise relevante y que es el objeto principal del evento. En el caso de organizar o patrocinar eventos internacionales, además del Código español, las compañías deberán respetar también las disposiciones específicas del Código de Buenas Prácticas del país donde tiene lugar el evento, según lo establecido en el artículo 15.4.*

**11.11.** *Las compañías deben cumplir con los criterios que figuren en los códigos aplicables respecto a la selección y patrocinio de profesionales sanitarios para su asistencia a eventos.*

**11.12.** *En ningún caso se podrá ofrecer dinero para compensar meramente el tiempo empleado por los profesionales sanitarios para asistir al evento.*

## **12. PERSONAL DE LAS COMPAÑÍAS FARMACEUTICAS**

**12.1.** *Los visitantes médicos deben estar adecuadamente preparados, por o en nombre de la compañía que les emplee, con el conocimiento científico suficiente para presentar la información de los medicamentos de la compañía de manera precisa y responsable.*

**12.2.** *Los visitantes médicos deben desempeñar su trabajo de forma responsable, respetando la legislación vigente y las reglas éticas, así como las disposiciones del presente Código.*

**12.3.** *Los visitantes médicos no deben emplear ningún incentivo o subterfugio como medio para que se les conceda una entrevista. No se pagará ni se ofrecerá el pago de ninguna cantidad por la concesión de una entrevista.*

- 12.4.** *Los visitantes médicos deben asegurarse de que la frecuencia, momento y duración de las visitas a los profesionales sanitarios, personal administrativo y autoridades sanitarias y semejantes, junto con la forma en que son hechas, no causan inconveniencias.*
- 12.5.** *Tanto al concertar las entrevistas como al llevarlas a cabo, los visitantes deben, desde el primer momento, adoptar medidas razonables para asegurarse de que no generan confusión respecto a su identidad o a la de la compañía que representan.*
- 12.6.** *Los visitantes médicos deberán notificar al servicio científico de la compañía farmacéutica, cualquier información que reciban de los profesionales visitados relativa a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupen, indicando especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen.*
- 12.7.** *En cada visita los visitantes médicos proporcionarán a la persona visitada, o tendrán a su disposición para facilitarla, si se les solicita, la ficha técnica vigente de cada uno de los medicamentos que presenten, acompañando información sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosis, su régimen de prescripción y dispensación, las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.*
- 12.8.** *Las compañías adoptarán medidas eficaces y velarán para que sus visitantes médicos y el personal de la compañía farmacéutica que esté de alguna manera relacionado con la preparación o aprobación del material de promoción o de información destinados a los médicos y demás profesionales sanitarios, estén informados y cumplan en todo momento con las disposiciones de este Código y la normativa aplicable en materia de publicidad y promoción de medicamentos.*
- 12.9.** *Los visitantes médicos deberán disponer de la capacitación suficiente para realizar la divulgación de las características de los medicamentos. Es responsabilidad de cada compañía cerciorarse (mediante pruebas, formación adicional, trabajo conjunto, etc.) periódicamente de que la capacitación de sus visitantes es adecuada.*
- 12.10.** *A los visitantes de compañías farmacéuticas que desarrollen su labor en oficinas de farmacia les serán aplicables las mismas reglas que a los visitantes médicos, debiendo respetar, en el ámbito de sus funciones, tanto*

*la legislación vigente en esta materia como las normas éticas y disposiciones del presente Código.*

*12.11. Cada compañía debe nombrar al menos un empleado o directivo con suficiente calificación, que será el responsable de supervisar internamente el cumplimiento del Código. Una guía de desarrollo explicará los principios y mecanismos básicos de control interno que todos los laboratorios deben respetar. En cualquier caso, la existencia de personas responsables de la supervisión interna no exime de responsabilidad a los máximos representantes de las compañías.*

### **13. MUESTRAS**

*13.1. Conforme a la legislación nacional, podrán ofrecerse un número limitado de muestras gratuitas a los profesionales sanitarios facultados para prescribir medicamentos, para que se familiaricen con los nuevos medicamentos, siempre que responda a una petición de aquéllos.*

*13.2. Podrán entregarse muestras durante un tiempo máximo de dos años contados desde la fecha de autorización del medicamento.*

*13.3. Una muestra de un medicamento no debe ser más grande que la presentación más pequeña del medicamento disponible en el mercado nacional.*

*13.4. Cada muestra deberá llevar la mención muestra gratuita-prohibida su venta y suprimido o anulado el cupón-precinto del medicamento. Cada entrega de muestras deberá acompañarse de un ejemplar de la ficha técnica vigente, junto con la información actualizada del precio, condiciones de la oferta del Sistema Nacional de Salud, en su caso y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.*

*13.5. Está prohibida la entrega de muestras de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, de aquellos medicamentos que puedan crear dependencia o generar problemas de salud pública en razón de su uso inadecuado, y de aquellos otros medicamentos que determinen las autoridades competentes.*

*13.6. Las muestras distribuidas a través de los visitantes médicos se entregarán, directamente, a los profesionales sanitarios facultados para prescribir*

*medicamentos que las hayan solicitado, o a personas autorizadas para recibirlas en su nombre.*

**13.7.** *En la distribución de muestras en hospitales deberán respetarse los requisitos y procedimientos del hospital en cuestión.*

**13.8.** *Los laboratorios deberán tener un sistema adecuado de control y contabilidad de las muestras que distribuyan.*

#### **14. ESTUDIOS**

**14.1.** *Los estudios post-autorización deben llevarse a cabo respetando los requisitos que imponga la legislación aplicable y con una intención fundamentalmente científica o formativa. Estos estudios no deben emprenderse bajo ningún concepto como un procedimiento para promocionar un producto o con el fin de inducir a la prescripción a los profesionales sanitarios.*

**14.2.** *El diseño y seguimiento de los estudios post-autorización será responsabilidad de los Departamentos Médicos o de Investigación Clínica de los laboratorios. Los visitadores médicos no estarán involucrados en los estudios más que en aspectos logísticos.*

**14.3.** *Las compañías también llevan a cabo otros tipos de estudios en los que, aun no siendo en sentido estricto estudios post-autorización observacionales, se recogen datos u opiniones de profesionales sanitarios sobre su práctica clínica, sobre una determinada patología, sobre el estado de salud de sus pacientes o sobre su conocimiento o uso de determinados medicamentos. Una guía de desarrollo explicará las condiciones que deben cumplir estos estudios.*

#### **15. REGLAS DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO**

**15.1.** *Las empresas asociadas a FARMAINDUSTRIA o adheridas al Código se comprometen y obligan a respetar en sus actividades promocionales los principios recogidos en el presente Código. En los casos de Grupos de Empresas, las compañías integradas en los mismos y asociadas a FARMAINDUSTRIA a título individual responderán por los posibles incumplimientos del Código cometidos por empresas de su Grupo que no pertenezcan a FARMAINDUSTRIA ni estén adheridas al Código.*

**15.2.** *Asimismo, en su calidad de asociación nacional miembro de la EFPIA, FARMAINDUSTRIA se somete a lo dispuesto en el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos (en adelante, Código EFPIA) que se adoptó en 1991 y fue modificado posteriormente en noviembre de 2004, y en especial en lo que se refiere a sus Reglas de Aplicación y Procedimiento que se detallan en el Anexo A de dicho Código.*

**15.3.** *En virtud de lo establecido en el Código EFPIA, las compañías miembros de dicha Federación deberán cumplir y hacer cumplir a sus respectivas empresas filiales y vinculadas los códigos aplicables en los distintos países donde operan.*

**15.4.** *Según lo establecido en el Código EFPIA, los códigos aplicables para la promoción que tiene lugar en Europa son los siguientes:*

**a) (I)** *En el caso de promoción realizada, patrocinada u organizada por una compañía con sede en Europa, el código de la asociación nacional donde esté establecida la compañía (II) si la promoción es realizada por una compañía que no tiene sede en Europa, el Código EFPIA.*

**b)** *El código de la asociación nacional del país donde tiene lugar la promoción.*

*Si se produjera un conflicto entre las reglas de los diferentes códigos aplicables en una determinada actividad promocional, prevalecerá la norma más estricta o restrictiva. El término ‘compañía’ utilizado en el Código EFPIA se refiere a cualquier entidad legal, sea la casa matriz o central, compañía de control, comercializadora, filial o cualquier otra forma de personalidad jurídica, que organiza o patrocina actividades promocionales en Europa.*

## **16. SOLICITUD DE CONSULTAS**

**16.1.** *Las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo establecido en los artículos 15.1 y 15.3, podrán formular consultas sobre la adecuación al Código de una determinada actividad promocional suya o solicitar una aclaración de carácter más general en relación con el mismo. Quedan excluidas las consultas relativas al contenido de materia promocional específico.*

**16.2.** *Las consultas deberán dirigirse a la Unidad de Supervisión Deontológica siguiendo el procedimiento establecido al respecto en el Reglamento de los*

*Órganos de Control del Código y serán resueltas por la Comisión Deontológica. Las consultas serán vinculantes para la Unidad y la Comisión.*

**16.3.** *Tanto las consultas formuladas como el resultado de las mismas no podrán mencionarse en las actividades promocionales.*

**16.4.** *Las consultas de interés general para el conjunto del sector serán publicadas en forma de preguntas-respuestas, respetando el anonimato de la compañía que haya realizado la consulta.*

## **17. CONTROL DEL CUMPLIMIENTO DEL CÓDIGO**

**17.1.** *El control del cumplimiento de las normas promocionales establecidas en el presente Código corresponde a la Unidad de Supervisión Deontológica, a la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica implantada en España (en adelante, la Comisión Deontológica) y al Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (en adelante, el Jurado).*

**17.2.** *En este sentido, las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo dispuesto en los artículos 15.1 y 15.3, sin perjuicio de la solicitud de cesación que puedan remitir al laboratorio presuntamente infractor, se comprometen a plantear sus eventuales reclamaciones contra las prácticas promocionales de otras empresas sujetas a las disposiciones del Código en primera instancia y con carácter previo al recurso a los Tribunales de Justicia o a las Autoridades Sanitarias, ante la Comisión Deontológica, así como a acatar y cumplir con carácter inmediato los acuerdos de mediación alcanzados y el contenido de las resoluciones del Jurado.*

**17.3.** *Tanto la empresa denunciante como la denunciada se comprometen a preservar la confidencialidad de la tramitación de la reclamación y su resolución, evitando difundir cualquier información sobre la misma, hasta que la resolución de la controversia no haya sido, en su caso, publicada.*

**17.4.** *Para la efectiva aplicación de este Código y la tramitación y resolución de las eventuales reclamaciones que se presenten contra las actividades promocionales de las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo dispuesto en los artículos 15.1 y 15.3., la Unidad de Supervisión Deontológica, la Comisión Deontológica y el Jurado se sujetarán a lo previsto en sus respectivos Reglamentos.*

*17.5. La falta de colaboración con los Órganos de Control del Código de una empresa sujeta a las disposiciones del Código según lo establecido en el artículo 15.1 constituirá una infracción según lo dispuesto en el artículo 18.*

## **18. INFRACCIONES Y SANCIONES**

*18.1. Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves, tendiendo a los siguientes criterios:*

- a) Entidad de la infracción y en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes.*
- b) Repercusión en la profesión médica o científica del hecho que genera la infracción.*
- c) Competencia desleal.*
- d) Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.*

*Una vez calificada la infracción como leve, grave o muy grave en función de los anteriores criterios, pueden concurrir factores agravantes que serán tenidos en cuenta por el Jurado a la hora de imponer las sanciones correspondientes según la escala del apartado 2 del presente artículo. La acumulación de factores agravantes puede modificar la calificación inicial de “leve” a “grave” o de “grave” a “muy grave”. Estos factores agravantes son los siguientes:*

- I) Grado de internacionalidad.*
- II) Incumplimiento de las advertencias previas.*
- III) Generalización de la infracción.*
- IV) Reincidencia.*
- V) Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad promocional.*
- VI) Beneficio económico para el laboratorio derivado de la infracción.*

*18.2. Atendiendo a los criterios señalados anteriormente, el Jurado y la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, en su caso —conforme a lo establecido en el apartado 3 del presente artículo—, podrán acordar la imposición de las siguientes sanciones pecuniarias:*

- a) Infracciones leves: De 6.000 a 120.000 euros.*

*b) Infracciones graves: De 120.001 a 240.000 euros.*

*c) Infracciones muy graves: De 240.001 a 360.000 euros.*

*En el caso de las infracciones tipificadas en el artículo 11.9., las dos primeras veces que ocurran serán objeto de amonestación por parte de la Unidad de Supervisión Deontológica y en caso de una tercera infracción y sucesivas en un plazo inferior a un año, las sanciones aplicables serán de 1.000 euros por cada evento de comunicación obligatoria que no se haya notificado en tiempo y forma a la Unidad de Supervisión Deontológica. En las denuncias presentadas por la Unidad de Supervisión Deontológica, el Jurado podrá imponer al laboratorio infractor como sanciones no pecuniarias las medidas correctoras o rectificativas que la Unidad haya propuesto en el acto de conciliación, en función de la gravedad de los hechos y siempre con el objetivo de reparar el daño causado y prevenir que vuelva a suceder en el futuro.*

*En los casos en que el Jurado apreciara la existencia de infracción y la compañía afectada hubiera obrado de buena fe de acuerdo con una consulta de las previstas en el artículo 16 del Código realizada por ella misma, siempre que exista identidad entre los hechos y los términos de la consulta, el Jurado resolverá instando a la compañía a cesar en esa conducta promocional pero no impondrá ninguna otra sanción.*

**18.3.** *FARMAINDUSTRIA ejecutará las sanciones impuestas por el Jurado. Con el importe de las sanciones pecuniarias se constituirá un fondo especial en FARMAINDUSTRIA que se destinará a promover el uso racional de los medicamentos. Asimismo, corresponderá a la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, a propuesta de la Comisión Deontológica o de la Unidad de Supervisión Deontológica, la imposición y ejecución de sanciones por incumplimiento de lo previsto en los artículos 11.9, 17.5 y 18.8 del presente Código. En estos casos, se abstendrán de participar en las deliberaciones y acuerdos de la Junta Directiva los laboratorios pertenecientes a la misma que estén directamente afectados por el asunto tratado.*

**18.4.** *En los supuestos de infracciones graves o muy graves, o cuando se incumpla el contenido de una resolución emitida por el Jurado, la Comisión Deontológica y la Unidad de Supervisión Deontológica —en los casos en que ésta actúe como parte demandante de oficio— podrán proponer al Consejo de Gobierno que FARMAINDUSTRIA proceda a la denuncia del laboratorio infractor ante las autoridades sanitarias competentes y/o proponer a la Junta Directiva de la Asociación la baja del laboratorio en la misma, que, si es*

*acordada por la Junta, deberá ser ratificada por la Asamblea General, en cumplimiento del artículo 31.4 de los Estatutos. Producida la baja por esta causa, el reingreso no podrá ser considerado, al menos, en el plazo de un año.*

**18.5.** *El reingreso del laboratorio en la Asociación sólo se producirá, transcurrido tal período, si se compromete expresamente a no realizar las prácticas de promoción prohibidas por el Código y al previo ingreso de todas las cuotas que le hubiera correspondido abonar durante el período de baja.*

**18.6.** *En cualquier caso, en la resolución adoptada el Jurado determinará qué parte o partes correrá con los gastos administrativos dimanantes de la tramitación de la reclamación ante Autocontrol. Se impondrán la totalidad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento, así como, en su caso, los costes del apoyo pericial decidido por el Jurado —de oficio o a instancia de parte— a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos antes mencionados por mitad.*

**18.7.** *Ante la presentación de reiteradas denuncias manifiestamente infundadas, el Jurado podrá imponer la sanción pecuniaria que estime oportuna. Dicha sanción guardará proporción con la gravedad de los hechos denunciados.*

**18.8.** *También podrá ser objeto de sanción por parte de la Junta Directiva, a propuesta de la Unidad de Supervisión Deontológica, la comunicación reiterada e infundada de presuntas infracciones a la Unidad de Supervisión Deontológica.*

## **19. GUÍAS DE DESARROLLO Y CONVENIOS DE COLABORACIÓN**

*Por acuerdo de la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, podrán elaborarse guías de desarrollo del presente Código, cuya finalidad será la de orientar a los laboratorios para el correcto cumplimiento de las normas contenidas en el mismo. Asimismo, la Junta Directiva podrá autorizar la firma de convenios de colaboración con otras entidades u organizaciones para un mejor desarrollo del sistema de autorregulación.*

## **20. PUBLICIDAD Y RECOPIACIÓN DE LAS RESOLUCIONES**

*20.1. El Jurado podrá acordar la difusión o comunicación de las resoluciones que adopte por los medios que estime oportunos.*

*20.2. A criterio de la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, se publicará anualmente una recopilación completa de todas las resoluciones adoptadas en el transcurso del ejercicio.*

## **21. ENTRADA EN VIGOR DEL CÓDIGO**

*Este Código entra en vigor el día 22 de junio de 2005 y deroga el vigente hasta esa fecha.*

## **NOVEDADES**

*El año 2005 marca también un antes y un después en el Código de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos de la industria farmacéutica, pues la Asamblea General Ordinaria de Farmaindustria aprobó el pasado mes de junio la revisión de dicho texto, incluyendo en él importantes novedades.*

*El objetivo de esta revisión es, por un lado, adaptar las normas al nuevo Código europeo en materia de autorregulación (aprobado en noviembre de 2004); aprovechar la experiencia acumulada de funcionamiento de la Unidad de Supervisión Deontológica, de la Comisión Deontológica y del Jurado de Autocontrol; seguir avanzando en el objetivo de “tolerancia cero”; y reforzar la credibilidad del sistema de autorregulación frente a terceros.*

*- Así, entre las novedades introducidas en el Código para adaptarlo a la normativa europea (que a su vez se ha basado mucho en el Código español) destaca el principio de coherencia basado en los mismos estándares de comportamiento en las relaciones con los profesionales sanitarios, sea cual sea el producto promocionado. Además establece que las compañías miembros de la EFPIA deben cumplir y hacer cumplir a sus respectivas filiales los códigos aplicables en los distintos países donde operan y que el código es aplicable en el país donde está establecido el laboratorio y el del país anfitrión para los eventos internacionales, aplicándose el más restrictivo en caso de conflicto.*

*Por otro lado, el nuevo texto determina que cada compañía debe nombrar al menos un responsable de la supervisión interna del Código, existiendo una guía de desarrollo con principios básicos de control interno obligatorios para todas las compañías. En el campo la hospitalidad en reuniones científicas, no se incluye eventos de entretenimiento, se prohíbe el ofrecimiento de dinero a los profesionales como compensación del tiempo empleado para satisfacer una reunión científico-profesional.*

*- Otras mejoras del Código son, por ejemplo, la posibilidad de organizar o patrocinar eventos en Andorra en las mismas condiciones que en España; la obligatoriedad de que los estudios que no sean de post-autorización observacionales cuenten con un protocolo adecuado y sean controlados internamente; el establecimiento de una sanción específica por falta de comunicación de eventos y la posibilidad de sanciones no pecuniarias; la clarificación de los gastos administrativos de los procesos y a quién corresponde pagarlos; o el hecho de que los acuerdos de mediación tengan que ser cumplidos de inmediato al mismo nivel que las resoluciones de Autocontrol.*

*- Finalmente, se han introducido una serie de mejoras en el Reglamento del Código que han permitido simplificar los procedimientos; clarificar las funciones de la Unidad de Supervisión Deontológica (USD) y de la Comisión Deontológica; reforzar la capacidad verificadora de la USD cuando el laboratorio investigado no aporte información suficiente y completa; incluir la emisión de circulares dentro de las funciones de la USD; hacer obligatoria la comunicación de eventos internacionales de grupos organizados de más de 20 profesionales; establecer un listado de eventos verificados por la USD accesible en la web para los comunicantes de eventos de los laboratorios; la redacción de nuevas normas interpretativas sobre la utilización de hoteles para la organización de eventos; y la redacción de una nueva consulta sobre información a los médicos acerca de nuevos medicamentos autorizados y nuevas indicaciones.*

## **ANEXO II-B:**

### **APLICACIÓN DEL CÓDIGO**

*Un año y medio después de la entrada en vigor del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos, la industria farmacéutica acordó desarrollar una serie de medidas destinadas a actualizar esta norma y así, dar un paso más en el respeto a los más elevados estándares de calidad en la promoción, consolidando una imagen social del sector más acorde con el valor del medicamento y su aportación económica y social, fomentando una competencia más sana, leal y transparente entre las compañías farmacéuticas.*

*Se trata de cinco medidas destinadas a reforzar el sistema de autorregulación e incidir todavía más en el predominio del carácter informativo en las prácticas de promoción que lleva a cabo la industria farmacéutica. En concreto, se crearon unas Guías que interpretan puntos concretos del Código de Buenas Prácticas. Se puso en marcha la llamada Unidad de Supervisión Deontológica encargada de la vigilancia activa del cumplimiento del Código, se estableció un sistema de consultas vinculantes para conocer a priori la adecuación al Código de una actividad, se implantó un procedimiento de comunicación previa de eventos científicos y se acordó la apertura de procedimientos de oficio ante indicios racionales de infracción.*

**1.- Las Guías de Desarrollo interpretan y aclaran el Código en materia de incentivos, hospitalidad y reuniones, estableciendo unos criterios, pautas y normas de cumplimiento que han pasado a integrarse en el propio Código. Con ellas se quiere orientar el trabajo de los Órganos de Control del Código (Comisión Deontológica, Unidad de Supervisión y Jurado de Autocontrol), partiendo del principio fundamental de que una compañía debe evitar las prácticas que **no deseara fueran conocidas de manera pública.****

*En concreto, en materia de incentivos (artículo 10 del Código), entre otros aspectos, la Guía establece que las bonificaciones en forma de unidades de producto gratuito y los descuentos a distribuidores u oficinas de farmacia, suponen una infracción del Código, en la medida que representan un incentivo a la dispensación de determinados medicamentos.*

*Además, sólo se considera admisible la entrega de materiales con un valor superior a los 30 euros en el caso de tratarse de utensilios médicos o material tecnológico y siempre que la entrega se realice a la institución sanitaria y no al profesional. En cualquier caso, todo material entregado tendrá como objeto beneficiar al paciente y mejorar la práctica de la medicina, por lo que no se permite la entrega de bienes o prestación de servicios que puedan servir para el beneficio privado de los facultativos. En todo caso, la entrega podrá ser realizada de forma directa al facultativo cuando se trate de libros o manuales relacionados con la práctica médica, o suscripciones a revistas científicas de reconocido prestigio y a bases de datos de información científica aunque su valor supere los 30 euros.*

*Por otra parte, en cuanto a hospitalidad y reuniones (artículo 11 del Código), la Guía de Desarrollo pretende que el comportamiento de las empresas esté guiado por dos principios fundamentales: que el interés del evento radique en la calidad del programa científico-profesional y que el lugar elegido para celebrarlo sea adecuado y los niveles de hospitalidad razonables. En los congresos y reuniones el contenido científico deberá ocupar la mayoría del tiempo de duración del evento con un mínimo del 60 por ciento de cada jornada. Por otra parte, deben evitarse los lugares de celebración exclusivamente turísticos, no se considera aceptable la entrega de bolsas de viaje, sólo se puede extender la hospitalidad al día siguiente o anterior a la celebración del evento y no se acepta la presencia de acompañantes aún cuando estos se paguen sus propios gastos en las reuniones organizadas por la propia industria.*

- 2.- La creación de la Unidad de Supervisión Deontológica ha sido una iniciativa absolutamente pionera no sólo en España y con respecto a otros sectores industriales, sino en nuestro entorno europeo. Este organismo independiente encargado de hacer una vigilancia activa del cumplimiento del Código, desarrolla su trabajo basándose en cuatro principios básicos de actuación: confidencialidad, independencia, imparcialidad y agilidad. Sus principales funciones son la inspección a instancia de parte o de oficio, la gestión del sistema de comunicación previa de eventos y reuniones científicas, la gestión de las consultas vinculante y la iniciación de expedientes sancionadores de oficio (denuncias ante la Comisión Deontológica).*
- 3.- Las otras tres medidas dan contenido a la Unidad de Supervisión Deontológica facilitando su labor y aplicando transparencia a las prácticas promocionales. Así, se ha articulado un sistema de consultas vinculantes, que permite que los laboratorios puedan presentar a los Órganos de Control del Código consultas de carácter general o de adecuación al Código de una determinada actividad promocional. Si la consulta es de interés general, es publicada mediante un sistema de **Preguntas y Respuestas** que facilita su conocimiento y siempre son vinculantes para ambas partes (Órganos de Control del Código y laboratorio).*
- 4.- Por otro lado, se estableció la obligatoriedad de que los laboratorios comuniquen con una anticipación de 15 días a la Unidad de Supervisión sus reuniones científicas y promocionales, debiendo ser comunicados previamente aquellos eventos organizados o patrocinados por el laboratorio comunicante, con al menos una pernoctación y con participación de al menos 20 profesionales sanitarios. La falta de comunicación se considera una infracción, los datos comunicados serán absolutamente confidenciales y la Unidad de Supervisión puede solicitar información adicional sobre los eventos para comprobar su adecuación al Código y puede inspeccionar **in situ** las reuniones.*
- 5.- Finalmente, la Unidad de Supervisión Deontológica tiene la posibilidad de abrir expedientes, lo cual implica que puede investigar casos a partir de indicios racionales de infracción, bien de oficio, es decir, a partir de los datos facilitados por las compañías en la comunicación previa de eventos o por investigación propia (vigilancia activa); o bien a instancia de parte, por la que cualquier persona o laboratorio puede poner en conocimiento de esta Unidad la existencia de posibles infracciones del Código.*

## **ANEXO - III:**

### **FENIN. CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS**

#### **TÍTULO I**

##### *Preámbulo*

*El comportamiento de la Industria de la Tecnología Sanitaria debe estar inspirado en el conocimiento de la propia responsabilidad en todos los aspectos de la actividad industrial, desde la investigación hasta la comercialización y atención postventa. La intención de este código, voluntariamente aceptado por los miembros de Fenin, es promover las prácticas comerciales éticas y la conducta socialmente responsable de la Industria de la Tecnología Sanitaria Nacional e Internacional en cuanto afecte a su actuación y/o comercialización en España.*

*Los principios inspiradores del Código de Buenas Prácticas tienen como punto de partida la legislación del sector de Tecnología Sanitaria y el correcto y leal comportamiento comercial. La política de cumplimiento de este código nace del conocimiento de las obligaciones éticas y morales que van más allá de la letra de la ley. Hay que resaltar que, además de las obligaciones legales comunes con los demás sectores empresariales, la Tecnología Sanitaria tiene un marco legal propio reflejado, entre otros, en los tres Decretos Ley que abarcan el abanico de sus actividades: Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos; Real Decreto 414/1996, de 1 de Marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y Real Decreto 1662/2000, de 29 de Septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".*

#### **TÍTULO II / Principios Generales**

*El código será parte integrante de los Estatutos de la Federación Nacional de Empresas de Tecnología Sanitaria, Fenin. Las empresas miembros de pleno derecho de la Federación, así como las Asociaciones que, en su caso, pudieran serlo, se comprometen a respetar y promover los principios y las normas establecidas en el presente código.*

*La dirección de las empresas miembros de Fenin se compromete a implantarlo y aplicarlo de forma que abarque todos los ámbitos de actuación y se asegurará de que sus componentes: empleados, delegados y cualquier tipo de representantes, actúen de acuerdo con este código. Este compromiso se incluirá en los procedimientos y políticas de actuación de las empresas miembros de Fenin, así como en los procesos de formación de personal.*

*El Comité encargado de la Aplicación y Seguimiento proporcionará las guías de correcta interpretación del código en forma de notas aclaratorias. Sin embargo, la aplicación de las normativas y requisitos legales tendrá siempre preferencia.*

*Este código no afecta a las obligaciones que los miembros de Fenin puedan tener con otros códigos profesionales de conducta, códigos de ética o códigos de prácticas empresariales a los que puedan estar sujetos.*

*Los miembros de Fenin asumirán la aplicación y cumplimiento de este código por sus empleados, y otros colaboradores.*

*Los miembros de Fenin respetarán en todo momento las obligaciones de sus clientes y proveedores con sus propios códigos de conducta, de buenas prácticas y/o códigos de ética, según sea aplicable.*

*Los miembros de Fenin se comprometen a mantener unas prácticas comerciales éticas en sus relaciones con otras empresas y a no dañar su imagen.*

*En particular, los miembros de Fenin se comprometen a respetar y a hacer respetar, a sus agentes y distribuidores, las normas siguientes:*

### **TÍTULO III / Normas**

#### **A) *Ámbito de aplicación***

*Los miembros de Fenin serán responsables directa o indirectamente del comportamiento comercial de todas sus delegaciones y de todos sus distribuidores, agentes, vendedores y otros canales. Se comprometen a introducir en los contratos efectuados con sus distribuidores y agentes la cláusula de respeto a los principios contenidos en este código.*

#### **B) *Calidad del producto***

- 1. Los miembros de Fenin garantizan que cada producto ha sido fabricado dentro del pleno respeto a la legalidad vigente y los estándares nacionales y/o internacionales oficialmente reconocidos y, en base a ello, ha sido puesto en el mercado. Los miembros de Fenin garantizan que todos los productos puestos en el mercado, y que no estén regulados aún por la legislación nacional o europea, tienen un contenido tecnológico y de calidad tal que los hace válidos y útiles para el uso al cual están destinados y para el que han sido fabricados.*
- 2. Los miembros de Fenin garantizan que las características técnicas de cada producto son las correspondientes a las especificadas en las etiquetas, folletos ilustrativos, material utilizado para su promoción y a las instrucciones de uso que acompañan al producto, de acuerdo con lo indicado en la legislación vigente.*

#### **C) *Patrocinios***

## **1. Congresos, reuniones y eventos científicos**

*Los miembros de Fenin reconocen la importancia de mantener, desarrollar y promocionar intercambios de información médica, científica y técnica entre los miembros de la comunidad profesional. Para permitir la realización de este objetivo, los miembros de Fenin respetarán las limitaciones que se indican en los puntos siguientes:*

- 1.1. Se reconoce que el patrocinio de actividades formativas, o relacionadas con este fin, no implica un control sobre la selección del contenido o los materiales utilizados, que deben quedar a la discreción de los organizadores del evento.*
- 1.2. Se patrocinará, o subvencionará la asistencia de profesionales del sector sanitario, únicamente a los eventos científicos organizados por organismos reconocidos y certificados como de interés científico.*
- 1.3. Las aportaciones destinadas a congresos reuniones y eventos científicos se utilizarán única y exclusivamente para el citado fin, no pudiendo ser disfrutadas a título personal por los administradores, directores o facultativos de los mismos.*
- 1.4. Los miembros de Fenin se comprometen a respetar los acuerdos o las líneas de actuación que la Federación pueda asumir con las diversas Sociedades del sector sanitario, en los distintos eventos que éstas organicen. Este punto se aplica también a las sesiones informativas, seminarios y congresos organizados por terceras partes y cuya participación o cualquier otro gasto suplementario generado por el evento, sea financiado por ellos.*
- 1.5. Las invitaciones a profesionales del sector sanitario para su participación en cualquier tipo de evento científico, y cuyos gastos sean reembolsados por un miembro de Fenin se atenderán a la legislación actual y estarán basadas en una necesidad real de naturaleza puramente médica, educativa o científica.*
- 1.6. No se deberán patrocinar los congresos, reuniones y eventos científicos en los que el tiempo dedicado a actividades lúdicas exceda del 30% de la duración del mismo, exceptuando el tiempo invertido en la realización del viaje al lugar de destino. Asimismo, los miembros de Fenin no participarán, proporcionarán o patrocinarán actividades lúdicas tanto a los asistentes como a los acompañantes antes, durante y con posterioridad al evento científico, que excedan el límite de tiempo indicado anteriormente o que se pueda interpretar que busquen procedencia respecto a las actividades formativas o científicas del evento en sí.*
- 1.7. Si la gran mayoría de los profesionales del sector sanitario asistentes a un evento científico son españoles, los miembros de Fenin promoverán que las reuniones se realicen en España. El mismo criterio se aplicará en las reuniones internacionales con miembros de Europa y/o América y en*

*cualquier caso, deben evitarse los lugares exclusivamente turísticos o ligados predominantemente a actividades lúdicas, recreativas o deportivas. Los aspectos médicos o científicos serán, en cualquier circunstancia, el objetivo principal de tales eventos.*

- 1.8. Bajo ninguna circunstancia el patrocinio podrá estar condicionado, implícita o explícitamente, a ninguna obligación relacionada con el uso o adquisición, pasada o futura, de ningún producto o servicio.*
- 1.9. El patrocinio estará limitado a los profesionales sanitarios. Queda expresamente excluido el patrocinio de los gastos de los acompañantes, caso de que los hubiera.*
- 1.10. Los profesionales sanitarios que acepten las invitaciones de los miembros de Fenin deberán comprometerse a participar en el evento científico en cuestión.*

## **2. Invitaciones a otros eventos de naturaleza científica o promocional**

*Este punto afecta a los eventos de naturaleza científica o promocional, organizados o no por los miembros de Fenin, a los que se invita a profesionales del sector sanitario y que no están incluidos en la aplicación del punto C.1.*

*Tales eventos deben, efectivamente, promover el intercambio de información médica, científica o técnica, no se deben desviar de este fin en su realización o duración y deben cumplir las condiciones que se indican a continuación.*

- 2.1. Debe tratarse de eventos de naturaleza médica, científica, técnica o promocional y deben cumplir las condiciones indicadas en los puntos C.1.4 a C.1.10.*
- 2.2. El criterio reflejado en el punto C.1.7 podrá ser flexible en los casos de visitas institucionales y eventos formativos o científicos, organizados en centros de formación de empresas miembros de Fenin o en las sedes de las mismas. En todos los casos, los aspectos médicos o científicos serán, en cualquier circunstancia, el objetivo principal de tales eventos.*
- 2.3. La hospitalidad ofrecida en tales eventos se debe mantener siempre a un nivel razonable y ser siempre secundaria en relación con la actividad principal de carácter científico, médico o promocional.*
- 2.4. Fenin, los miembros de Fenin, o sus empleados, no participarán o aceptarán la hospitalidad en eventos donde no se cumplan los principios anteriores.*

#### **D) Regalos, donaciones y otros**

- 1. Los regalos a clientes, o a aquellas personas que intervengan directa o indirectamente en las decisiones de compra, deben tener un valor material inferior a 30 €. Se exceptúa de este límite la entrega de objetos como libros, publicaciones o material en soporte óptico, magnético, electrónico o similar, sobre temas profesionales siempre que cumplan los requisitos legales establecidos, y la financiación de servicios que contribuyan a mejorar la formación de los profesionales del sector sanitario. No será admisible la entrega de regalos de mayor valor o de naturaleza distinta a la científico-técnica.*
- 2. El mecenazgo o donaciones a hospitales, instituciones médicas o entidades similares deben ser aceptados oficialmente por la institución.*

#### **E) Remuneración por servicios realizados**

*Los miembros de Fenin reconocen la importancia de la contribución de los profesionales del sector sanitario al progreso de la ciencia y los conocimientos médicos y técnicos.*

- 1. Los miembros de Fenin se comprometen a asegurar que cualquier remuneración a un profesional del sector sanitario, relativa a estudios, ponencias, recogida de datos o cualquier tipo de información disponible en un centro sanitario contará con el conocimiento del citado centro, a los niveles oportunos de responsabilidad.*
- 2. Los miembros de Fenin se comprometen a que todos los aspectos económicos relacionados con un ensayo clínico queden reflejados en un contrato entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo. Esta documentación se pondrá a disposición del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.*
- 3. La remuneración estará sujeta a los impuestos y/o retenciones que marque la ley y se entregará a cambio de los servicios o productos pactados y efectivamente suministrados. Éstos deberán aportar ventajas económicas, científicas o terapéuticas a la comunidad médica y atenerse, en su caso, a la legislación vigente.*

#### **F) Publicidad y promoción**

*Los miembros de Fenin se asegurarán de que todas las actividades y materiales de publicidad y promoción, incluyendo descripciones de producto y comparaciones, sean precisas, equilibradas, equitativas, objetivas e inequívocas, y estén justificadas con las evidencias adecuadas. Las declaraciones o comunicados no deberán inducir a error a la audiencia.*

### **G) Confidencialidad de datos**

*Los miembros de Fenin se comprometen a asegurar que los datos de pacientes, datos confidenciales y otros datos personales se mantengan y utilicen de acuerdo a la legislación vigente en esta materia.*

### **H) Aplicación y seguimiento**

- 1. Fenin como organización empresarial y sus empresas velarán y, si procede, denunciarán ante el Comité de Conflictos y Disciplina, las actuaciones no éticas de empresas del Sector de Tecnología Sanitaria sean o no miembros de Fenin, para conseguir un sector cohesionado y coherente con sus principios éticos.*
  
- 2. El Comité de Conflictos y Disciplina de Fenin (Art. 74 del Reglamento de Régimen Interior) actuará como órgano competente en la aplicación de este código y lo hará siguiendo lo indicado en los artículos 78 a 82 de dicho reglamento hará un balance anual del seguimiento del código y propondrá las modificaciones que considere pertinentes.*

*Madrid, 20 de abril de 2004*