

Temas clave en el Cumplimiento de los Códigos de la Industria Farmacéutica en México

Deberes de las empresas

Tanto en el Código de Ética y Transparencia (Código de Ética) como en los diversos instrumentos deontológicos expedidos por el Consejo de Ética y Transparencia (CETIFARMA), se incluyen “temas clave” vinculados a procesos de autorregulación y autocontrol, que deben poder constatarse a través de la revisión de evidencias aportadas por las empresas. A continuación se precisan algunos “temas clave” en los Códigos de Ética, de Buenas Prácticas de Promoción y de *Buenas Prácticas de Interacción con las Organizaciones de Pacientes*:

- *Del Código de Ética*

Capítulo IV OBLIGACIONES DE LOS SOCIOS

Artículo 6. Todos los Socios están obligados a:

b) Adoptar medidas para constatar el cumplimiento de las disposiciones del presente Código y demás instrumentos deontológicos que aprueben la CANIFARMA y el CETIFARMA. Asimismo, colaborarán con las medidas de constatación que, en su caso, aplique el CETIFARMA.

...

f) Fundamentar las quejas y denuncias presentadas al CETIFARMA con honestidad, veracidad y objetividad y proveer toda la información pertinente al caso.

Capítulo VIII PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE LAS SANCIONES

Artículo 14. El denunciante de una posible violación o infracción a lo establecido en este Código y los demás instrumentos deontológicos aprobados por el CETIFARMA podrá ser cualquier Socio, por conducto del director general de la empresa...

- *Del Código de Buenas Prácticas de Promoción*

Capítulo 4. Criterios Éticos de Actuación

4.6 Eventos Educativos

4.6.13 Los laboratorios farmacéuticos deberán informar al CETIFARMA de los eventos de carácter científico y/o educativo organizados o patrocinados por sí o por terceros, cuando menos con dos meses de antelación a su realización, en el formato que para el efecto determine el CETIFARMA.

4.4 Muestras Médicas

4.4.4 Las empresas llevarán un control escrupuloso y actualizado de las muestras médicas desde su producción, almacenamiento, entrega a los coordinadores regionales o figuras equivalentes, distribución a los representantes médicos y a los médicos. Las medidas que adopten para cumplir lo anterior deberán informarlas al CETIFARMA, que en su momento y oportunidad hará la evaluación y constatación correspondientes.

Cualquier desviación identificada por la empresa deberá reportarse al CETIFARMA con el propósito de conocer con oportunidad los casos en que se pueda dar mal uso.

4.3 Fomento al Uso Apropiado de los Medicamentos

4.3.6... En diciembre de cada año, las empresas deberán entregar un informe anual de los eventos adversos reportados a la autoridad sanitaria, en el formato que para el efecto establezca el CETIFARMA; permaneciendo las constancias de los reportes en poder de las empresas.

4.10 Estudios

...las empresas farmacéuticas habrán de apegarse a lo siguiente:

4.10.2 Contar con evidencias de que los protocolos y las investigaciones han sido autorizadas por la autoridad y los comités de ética e investigación independientes y que se apegan, por lo menos, a lo establecido en el código de Nuremberg, la declaración de Helsinki, el reporte Belmont, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO y la normativa correspondiente en México.

Del Código de Buenas Prácticas de Interacción de la Industria Farmacéutica con Organizaciones de Pacientes (CBPI-OP)

PRINCIPIOS

Los siguientes principios deberán aplicarse en la relación de las empresas farmacéuticas con las organizaciones de pacientes:

4. En todas sus colaboraciones se transparentarán los objetivos, alcances y apoyos otorgados a OP, los cuales habrán de hacerse públicos anualmente.

LINEAMIENTOS

Apartado 3. Transparencia

Fracción 3.1 Las empresas farmacéuticas deberán poner a disposición del CETIFARMA cuando éste lo solicite el listado de las OP a las que otorguen apoyo financiero o de cualquier otro tipo, incluyendo una breve descripción del alcance y la naturaleza de la colaboración prestada. El CETIFARMA podrá, cuando las condiciones del caso lo ameriten, constatar que los apoyos se apeguen a lo establecido en este Código.

Conceptos que pueden generar interpretaciones diversas en los Códigos de la Industria Farmacéutica en México

Para evitar la discrecionalidad en la interpretación de algunos conceptos de los códigos, a continuación se precisan sus alcances:

Tema y Referencia	Interpretación CETIFARMA
<p>Código de Ética de la Industria Farmacéutica establecida en México (CE)</p> <p>BASES CONCEPTUALES</p> <p>5. Principios Fundamentales de Actuación</p> <p style="padding-left: 20px;">a. Actuar de acuerdo con las sanas prácticas de mercado y con estricto apego a la legislación vigente</p> <p>Capítulo V DE LA CONDUCTA DE LOS SOCIOS</p> <p>Artículo 7. Todos los Socios se obligan a observar los siguientes principios:</p> <p>3. Observancia de las Leyes</p> <p>Código de Buenas Prácticas de Promoción (CBPP)</p> <p>3. LINEAMIENTOS GENERALES</p> <p>3.1 Principios</p> <p>Este Código busca asegurar que la CANIFARMA, haciendo uso de su capacidad para autorregularse, establezca las normas de actuación ...sea transparente, apegada a principios éticos, a las leyes y reglamentos vigentes...</p>	<p>CETIFARMA promueve y monitorea el cumplimiento de conductas éticas de las empresas, una de las cuales es el cumplimiento con el marco normativo y legal que rige a la Industria. En tanto CETIFARMA atiende los aspectos deontológicos, es la autoridad, la responsable de vigilar y, en su caso, sancionar el incumplimiento a las leyes.</p>
<p>CE</p> <p>BASES CONCEPTUALES</p> <p>5. Principios Fundamentales de Actuación</p> <p style="padding-left: 20px;">c) Favorecer la satisfacción de las necesidades y promover la confianza del usuario en los productos farmacéuticos</p> <p style="padding-left: 20px;">e) Proporcionar al mercado y a la sociedad en general información veraz, clara, completa, oportuna y permanente.</p> <p>Capítulo V DE LA CONDUCTA DE LOS SOCIOS</p> <p>Artículo 7. Todos los Socios se obligan a observar los siguientes principios:</p> <p>7. Información y Publicidad</p> <p style="padding-left: 20px;">c) No difamar a los competidores ni difundir datos incorrectos o exagerados sobre sus actividades y productos.</p>	<p>Es responsabilidad compartida de los adherentes a los códigos el que su promoción y publicidad no provoque dudas en el público consumidor respecto de la naturaleza o calidad de los medicamentos, particularmente cuando se hacen afirmaciones, se utiliza gráficos o imágenes en demérito de un competidor y de la confianza en la industria.</p>
<p>CBPP</p> <p>Capítulo 4. CRITERIOS ÉTICOS DE ACTUACIÓN</p> <p>4.1.8 Cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser fielmente reproducidos u ofrecer una clara referencia que permita su acceso fácil. Por reproducción fiel debe entenderse aquella que refleje con objetividad el sentido y contenido de la fuente original, sin añadir o excluir ninguna información que pueda inducir a error o confusión al destinatario.</p>	<p>Se deberá tener especial cuidado cuando como parte de sus actividades de promoción las empresas realicen comparaciones entre medicamentos y sus resultados terapéuticos, citando de forma completa las fuentes y garantizando que son científicamente comprobables y que no existen conflictos de interés en su manejo (disclosure).</p>

Tema y Referencia	Interpretación CETIFARMA
<p><i>CE</i> BASES CONCEPTUALES 5. Principios Fundamentales de Actuación g) Promover la prescripción responsable y combatir la Automedicación.</p> <p>Capítulo V DE LA CONDUCTA DE LOS SOCIOS Artículo 7. Todos los Socios se obligan a observar los siguientes principios: Apartado 9, Receta Médica: a) Deben combatir los vicios que existen entre los usuarios y los medios de distribución y dispensación de medicamentos. b) Fomentarán el uso apropiado de los mismos, el respeto a la receta médica, y se abstendrán de prácticas que induzcan a los empleados de las farmacias a la sustitución de los medicamentos prescritos.</p> <p><i>CBPP</i> Capítulo 4. CRITERIOS ÉTICOS DE ACTUACIÓN 4.3 Fomento al Uso Apropiado de los Medicamentos ... las campañas promocionales deberán tender a: 4.3.4 Respetar la prescripción del médico en lo que al producto se refiere, de modo que el dependiente de la farmacia no sea inducido a modificarla o cambiarla buscando un beneficio indebido para él o el promovente.</p>	<p>Significa que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se promueva el uso de medicamentos que entre el público consumidor requieren prescripción (fracciones I a IV) • Se incluyan las leyendas correspondientes (consulte a su médico...) • Se fomente el buen uso de la receta médica y la adhesión al tratamiento. • La promoción no induzca a la sustitución del medicamento prescrito en la receta médica
<p><i>CBPP</i> Capítulo 2 ALCANCE 2.1 Para efectos del presente Código se entenderá por :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Promoción: toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una empresa farmacéutica o por terceras personas bajo su control —filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc. ... <p>Capítulo 4. CRITERIOS ÉTICOS DE ACTUACIÓN 4.1 Información Médica, segundo párrafo El laboratorio debe responsabilizarse científica y moralmente del contenido de la información que difunde. Si participan empresas de servicios externos en la preparación y divulgación de la información, es responsabilidad del laboratorio asegurar que dichas empresas cumplan el presente código. Ésta responsabilidad no es renunciabile.</p> <p>4.2 ACTIVIDADES PROMOCIONALES 4.2.10 Bajo ninguna circunstancia podrán distribuirse materiales promocionales sin que su versión final, en la que ya no se introduzcan ulteriores modificaciones, haya sido revisada y autorizada por la Dirección Médica del laboratorio y por el responsable de constatar el cumplimiento de los códigos (compliance), garantizando que hayan examinado la versión final del material y que ésta se apegue a lo dispuesto en el presente Código, a las normas aplicables que regulan la</p>	<p>Los contenidos de la promoción son responsabilidad exclusiva de las empresas, aún cuando se contrate a un tercero para su desarrollo e instrumentación.</p>

Tema y Referencia	Interpretación CETIFARMA
<p>publicidad, a la autorización de comercialización y, en particular, a las informaciones que figuran en el registro sanitario vigente; asimismo, que la presentación sea honesta y fiel a los datos del medicamento.</p> <p>6. REGLAS DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO 6.1 Segundo párrafo ... Las empresas asociadas a la CANIFARMA o adheridas a sus códigos responderán por los posibles incumplimientos al presente Código, cometidos por terceros que actúen en su nombre o representación.</p>	
<p><i>CBPP</i> Capítulo 2 ALCANCE</p> <p>2.1 Para efectos del presente Código se entenderá por :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hospitalidades: apoyos que no excedan el costo que los profesionales de la salud estarían dispuestos a solventar por sí mismos en circunstancias similares, incluyendo: el pago por concepto de transportación del lugar de origen al de destino y viceversa; alojamiento y alimentos y, en su caso, registro. <p>Del Código de Buenas Prácticas de Interacción de la Industria Farmacéutica con Organizaciones de Pacientes (CBPI-OP)</p> <p>ALCANCES</p> <p>Apartado 6. HOSPITALIDAD Y REUNIONES</p> <p>6.2 Toda forma de hospitalidad proporcionada por la industria farmacéutica a OP será razonable. Se entenderá por hospitalidad razonable el pago o gasto por concepto de transportación del lugar de origen al de destino y viceversa; alojamiento, alimentos y, en su caso, cuotas de inscripción.</p> <p>6.3 Las empresas sólo podrán sufragar o financiar estos gastos a través de la OP y nunca directamente a los pacientes de manera individual.</p>	<p>Los apoyos que se otorguen en cada uno de los conceptos señalados deberán responder al promedio de pago generalmente aceptado en la industria farmacéutica acorde al tipo de evento y características de la sede.</p>
<p><i>CBPP</i> Capítulo 3. Lineamientos Generales</p> <p>3.4 Transparencia</p> <p>b) Cualquier material promocional de medicamentos, artículos relativos a la salud y sus usos, que sea patrocinado por una empresa, deberá indicar claramente que ha sido patrocinado por ella.</p> <p>Capítulo 4. Criterios Éticos de Actuación</p> <p>4.2 Actividades Promocionales</p> <p>4.2.6 Cuando una empresa 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 y debe aparecer el nombre de la empresa patrocinadora en lugar visible.</p>	<p>Esto incluye artículos promocionales, espectaculares, anuncios publicitarios, artículos científicos y de divulgación, insertos y editoriales</p>

Tema y Referencia	Interpretación CETIFARMA
<p><i>CBPP</i> Capítulo 4. Criterios Éticos de Actuación</p> <p>4.1 Información Médica</p> <p>4.1.3 Cuando se proporcione información científica no contenida en la <i>información para prescribir</i> (IPP) aprobada, o en la autorizada en el registro sanitario de la Secretaría de Salud, ésta deberá presentarse en audiencias estrictamente científicas, evitando promocionar directa, indirectamente o a través de terceras personas, cualquier uso en indicaciones no autorizadas localmente.</p>	<p>Se entenderá por audiencias estrictamente científicas aquellas compuestas por profesionales médicos que realizan actividades de investigación científica.</p> <p>Aún cuando el medicamento ya hubiese sido aprobado para usos adicionales al de la IPP en algún(os) otro(s) país(es), este uso no se podrá promocionar hasta en tanto no se cuente con la autorización correspondiente en México.</p>
<p><i>CBPP</i> Capítulo 4. CRITERIOS ÉTICOS DE ACTUACIÓN</p> <p>4.6 EVENTOS EDUCATIVOS</p> <p>4.6.1 Dichos eventos ... se realizarán en lugares apropiados, consecuentes con el propósito de la reunión; y no podrán prevalecer las actividades de entretenimiento, deportivas o recreativas sobre las actividades científicas, éstas deberán ocupar por lo menos el 80% del tiempo programado.</p> <p>4.6.2 Se entenderá como lugar apropiado aquel que facilite el propósito académico o informativo de la reunión, evitando el uso de instalaciones ostentosas o reconocidas predominantemente como lugares de entretenimiento.</p>	<p>Las hospitalidades se limitan al pago de refrigerios, alimentos y alojamiento, en instalaciones que faciliten el desarrollo de las actividades educativas y/o científicas; cuyos sean equivalente a los que los profesionales de la salud estuvieran dispuestos a sufragar con sus propios recursos.</p>
<p><i>CBPI-OP</i> 6. HOSPITALIDAD Y REUNIONES</p> <p>6.3 Las empresas sólo podrán sufragar o financiar estos gastos a través de la OP y nunca directamente a los pacientes de manera individual.</p>	<p>No está permitido el apoyo directo a pacientes, en este tipo de actividades.</p>

La siguiente matriz ejemplifica la vinculación entre los Códigos en algunos de los temas antes analizados:

TEMA	CE	CBPP	CBPI-OP
Leyes	<p>BASES CONCEPTUALES 5.Principios Fundamentales de Actuación</p> <p>Capítulo V DE LA CONDUCTA DE LOS SOCIOS</p> <p>Artículo 7. Todos los Socios se obligan a observar los siguientes principios:</p> <p>3. Observancia de las Leyes</p>	<p>Código de Buenas Prácticas de Promoción (CBPP)</p> <p>3. LINEAMIENTOS GENERALES 3.1 Principios</p>	
Respeto a la Prescripción Médica	<p>BASES CONCEPTUALES 5. Principios Fundamentales de Actuación</p> <p>g) Promover la prescripción responsable y combatir la Automedicación.</p> <p>Capítulo V DE LA CONDUCTA DE LOS SOCIOS</p> <p>Artículo 7. Todos los Socios se obligan a observar los siguientes principios:</p> <p>1. Conducta que deben Observar como Empresa, quinto párrafo</p> <p>9. Receta Médica</p>	<p>Capítulo 4. CRITERIOS ÉTICOS DE ACTUACIÓN</p> <p>4.3 Fomento al Uso Apropiado de los Medicamentos</p> <p>... las campañas promocionales deberán tender a:</p> <p>4.3.4 Respetar la prescripción del médico en lo que al producto se refiere, de modo que el dependiente de la farmacia no sea inducido a modificarla o cambiarla buscando un beneficio indebido para él o el promovente.</p>	
Hospitalidades		<p>Capítulo 2 ALCANCE</p> <p>2.1 Para efectos del presente Código se entenderá por :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hospitalidades: apoyos que no excedan el costo que los profesionales de la salud estarían dispuestos a solventar por sí mismos en circunstancias similares, incluyendo: el pago por concepto de transportación del lugar de origen al de destino y viceversa; alojamiento y alimentos y, en su caso, registro. 	<p>ALCANCES</p> <p>Apartado 6. HOSPITALIDAD Y REUNIONES</p> <p>6.2 Toda forma de hospitalidad proporcionada por la industria farmacéutica a OP será razonable. Se entenderá por hospitalidad razonable el pago o gasto por concepto de transportación del lugar de origen al de destino y viceversa; alojamiento, alimentos y, en su caso, cuotas de inscripción.</p>