

documento

Código de Prácticas de Comercialización de la Industria Farmacéutica aprobado por la FIAPF

NOTA DE PRESENTACIÓN

El Consejo de la Federación Internacional de Asociaciones de Productores Farmacéuticos (FIAPF), en representación de las asociaciones de la industria farmacéutica de 47 países, aprobó en marzo de 1981 este Código que incluye una sección sobre las obligaciones de la industria. En marzo de 1982, la FIAPF emitió una declaración suplementaria para "volver a demostrar el compromiso de la industria en cuanto al cumplimiento del Código y en cuanto a la vigilancia de su aplicación". Aquí se recogen ambos textos.

GLORIA-VERÓNICA KOCH,
*División de Tecnología,
UNCTAD, Ginebra*

PREÁMBULO

Uno de los propósitos de la Federación, según el artículo 3 de sus Estatutos, es "promover y apoyar que en toda la industria farmacéutica se acaten siempre prácticas y principios

éticos voluntariamente acordados", así como "coordinar los esfuerzos de sus miembros, a fin de alcanzar los objetivos citados arriba".

Se cree que, conforme a las responsabilidades de la industria farmacéutica internacional, los miembros de la Federación estarán dispuestos a aceptar ciertas obligaciones, en lo que se refiere a sus prácticas de comercialización, y a hacerlas respetar.

La FIAPF recomienda a sus miembros un Código de Prácticas de Comercialización, y reconoce la dificultad de formular un ordenamiento sencillo que se pueda aplicar en todo el mundo. Es evidente que se mantendrá a tal grado la diversidad de condiciones nacionales y regionales, así como de restricciones jurídicas,

Traducción del inglés de Raymonde Deminieux.

que será impráctico un código mundial sencillo. Sin embargo, la Federación cree de su deber exhortar a sus miembros a formular tales códigos de prácticas o, si ya existen, a revisarlos continuamente y a enmendarlos, en su caso, a fin de que un sistema voluntario basado en este tipo de códigos se mantenga a la altura de los conocimientos médicos modernos y de los cambios de las condiciones y de los servicios de salud.

Como muchas asociaciones pertenecientes a la FIAPF han elaborado sus propios códigos de prácticas de comercialización, con el código aquí recomendado no se intenta reemplazar códigos o instrumentos similares que ya estén vigentes entre miembros de la Federación. En consecuencia, se propone el siguiente Código voluntario a título de modelo para dichas asociaciones.

Este tipo de código de prácticas de comercialización debe ser responsabilidad de las asociaciones miembros, las cuales a su vez deben aconsejar a sus respectivos miembros en cuestiones de cumplimiento e interpretación.

OBLIGACIONES DE LA INDUSTRIA

Pueden describirse las obligaciones de la industria como sigue:

La industria farmacéutica, consciente de su especial posición por estar relacionada con la salud pública, y legítimamente deseosa de cumplir con sus obligaciones en una forma libre y por completo responsable, se compromete a:

- Asegurarse de que todos los productos que el público pueda adquirir por prescripción médica estén respaldados por el servicio tecnológico más completo y sean totalmente adecuados a las necesidades de la salud pública;
- elaborar productos farmacéuticos mediante procedimientos adecuados y con estricta seguridad en cuanto a calidad;
- basar las informaciones referentes a sustancias y formulaciones en pruebas científicas válidas, determinando así las indicaciones terapéuticas y las condiciones de uso;
- proporcionar información científica con objetividad y buen gusto, respetando escrupulosamente la verdad y con expresiones claras en lo que respecta a indicaciones, contraindicaciones, tolerancia y toxicidad;
- ser por completo sincera en sus relaciones con los funcionarios de salubridad, los profesionales dedicados al cuidado de la salud y con el público.

PROPUESTA DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE COMERCIALIZACIÓN

Manifestamos aquí nuestra intención de apegarnos voluntariamente al siguiente Código de Prácticas de Comercialización.

I. Principios generales

1. El término "producto farmacéutico" empleado aquí designa cualquier producto farmacéutico o biológico destinado al diagnóstico, curación, alivio, tratamiento o prevención de enfermedades de los seres humanos, o a influir en la estructura o cualquier función del cuerpo humano, y cuya promoción y publicidad se dirijan a la profesión médica, y no directamente al vulgo.

2. La información sobre productos farmacéuticos debe ser exacta, imparcial y objetiva, y ha de presentarse en forma tal que se ajuste no sólo a las disposiciones legales sino también a las normas de la ética y del buen gusto.

3. La información se basará en una evaluación actualizada de todas las pruebas científicas disponibles y deberá reflejarlas claramente.

4. No deberá hacerse comunicado público alguno destinado a anunciar un producto farmacéutico como seguro y eficaz para un uso determinado sin antes contar con la correspondiente aprobación de comercializarlo para ese uso. No obstante, esta medida no tiene como propósito limitar el derecho de la comunidad científica y del público a estar plenamente informados de los progresos científicos y médicos. Tampoco restringir el intercambio adecuado y total de información científica referente a un producto farmacéutico, incluyendo la difusión apropiada, en los medios de comunicación científicos o públicos, de los descubrimientos derivados de la investigación, ni de limitar a accionistas y otros la divulgación pública con relación a cualquier producto farmacéutico, según se requiera o se aconseje de acuerdo con la ley, los reglamentos y otras disposiciones jurídicas.

5. Las indicaciones contenidas en el material promocional deberán basarse en pruebas científicas bien fundamentadas o en otra opinión médica responsable. Las indicaciones no deben conferir al producto más propiedades de las que garantizan dichas pruebas. La ambigüedad deberá evitarse a toda costa.

6. Se tomará especial cuidado en comunicar de manera apropiada y congruente la información esencial sobre seguridad, contraindicaciones y efectos secundarios o toxicidad de los productos farmacéuticos, de conformidad con las prácticas jurídicas, de regulación y médicas de cada nación. La palabra "seguro" no debe usarse sin calificativo.

7. Para usarse, el material publicitario deberá contar con autorización médica o, según el caso, con la del farmacéutico responsable.

II. Representantes médicos

Los representantes médicos deberán recibir una capacitación adecuada y poseer suficientes conocimientos médicos y técnicos para dar información exacta y responsable sobre los productos de la empresa a la que sirven.

III. Simposios, congresos y otros medios de comunicación verbal

Los simposios, congresos y demás reuniones son indispensables para la propagación del saber y la experiencia. Su principal propósito es cumplir objetivos científicos y los festejos y demás demostraciones de hospitalidad deberán estar en concordancia con dicho propósito.

IV. Material publicitario impreso

La información científica y técnica deberá presentar plenamente las propiedades del producto farmacéutico, en concordancia con las disposiciones jurídicas del país de que se trate y con base en los conocimientos científicos actuales. Dicha información ha de incluir:

- Los principios activos, con sus denominaciones aprobadas, cuando existan.

- Por lo menos una indicación autorizada de su uso, así como la posología y el modo de empleo.

- Una descripción breve de los efectos secundarios, las precauciones convenientes y las contraindicaciones.

Excepto para los productos farmacéuticos cuyo uso implica medidas específicas de precaución, no es preciso que los folletos contengan necesariamente toda la información arriba mencionada siempre y cuando los términos utilizados indiquen claramente que se puede solicitar información adicional.

El material publicitario (anuncios por correo o avisos en revistas médicas, por ejemplo) no debe ocultar lo que en realidad es; debe procurarse que la frecuencia y volumen de esos envíos no cause molestias a la profesión médica.

V. Muestras

Se pueden proporcionar muestras a la profesión médica, y a otras relacionadas con ésta, para que sus miembros se familiaricen con los productos, para que adquieran experiencia al usarlos en su práctica, o sobre pedido.

DECLARACIÓN SUPLEMENTARIA

Este Código, tal como se recordará, fue aprobado por el Consejo de la FIAPF en marzo de 1981. Desde entonces lo han aceptado todas las asociaciones que pertenecen a la Federación. Una versión impresa en inglés, francés y español se publicó en agosto de 1981 y más de 7 000 ejemplares se han distribuido a la industria farmacéutica internacional. El texto íntegro del Código se publicó en el *International Digest of Health Legislation*, de la OMS (vol. 32, núm. 3, 1981).

La Federación y sus miembros han acordado emitir la siguiente declaración, la cual, en su opinión, demostrará además el com-

promiso de la industria de cumplir el Código y vigilar su aplicación. Se debe recalcar, sin embargo, que la presente declaración suplementaria no cambia en manera alguna las cláusulas del Código original.

1. Se ha pedido a las principales empresas farmacéuticas transnacionales pertenecientes a las asociaciones miembros de la Federación que se comprometan a observar el Código en todos los países en donde comercialicen sus productos.

2. Para responder a las críticas en el sentido de que muchos de los países del Tercer Mundo no conocen las indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios, etc., de cada uno de los fármacos que han aceptado en sus mercados, la FIAPF está dispuesta a proporcionar a los servicios públicos de salud de esos países ejemplares gratuitos de compendios actualizados, tales como *The Physician's Desk Reference* (Estados Unidos), *ABPI's Data Sheet Compendium* (Reino Unido), la *Rote Liste* (República Federal de Alemania) y el *Dictionnaire Vidal* (Francia).

3. Se acordó aplicar los siguientes procedimientos para hacer frente a supuestas violaciones del Código. Se recomendó a las asociaciones pertenecientes a la Federación que fijen sus propios procedimientos para atender tales quejas, y muchas de las principales ya lo han hecho. También se acordó cómo manejar las quejas que reciba la Federación, y un comité ex-officio del Consejo de la FIAPF, integrado por el Presidente, los dos vicepresidentes y el Vicepresidente Ejecutivo, se ocupará de todos los asuntos de la FIAPF relacionados con el Código.

La principal sanción aplicable a cualquier empresa que viole el Código continuará siendo la de la publicidad adversa. Sin embargo, la FIAPF desea insistir en que su objetivo principal, así como el de las asociaciones que agrupa, será corregir, lo más rápidamente posible, cualquier violación comprobada del Código.

4. Se ha comentado de cuando en cuando el problema que afronta la industria en cuanto a proporcionar información internacional uniforme sobre etiquetas, volantes interiores, hojas de información y material publicitario en general. La posición de la industria, en lo que respecta a las importantes cuestiones de información sobre indicaciones científicas, contraindicaciones y efectos secundarios, está establecida en el mismo Código. Obviamente, las etiquetas, volantes, hojas de información y de datos de cada producto deben concordar con el conjunto de las pruebas médicas correspondientes. Esto quiere decir que la información proporcionada en países del Tercer Mundo debe estar acorde con lo que se acostumbra en los mercados de dichas empresas en el mundo desarrollado. Sin embargo, se debe tener presente que los países que tienen procedimientos propios de regulación (y eso incluye a muchos del Tercer Mundo) pueden imponer criterios diferentes en la materia, que la industria no tiene más remedio que acatar.

La adopción voluntaria de este Código de la FIAPF concuerda con uno de los objetivos básicos de la Federación, tal como lo establecieron sus miembros fundadores en 1968: "promover y apoyar que en toda la industria farmacéutica se acaten siempre prácticas y principios éticos voluntariamente acordados". □