



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA (RED PARF)

CRITERIOS ÉTICOS PARA LA PROMOCIÓN, PROPAGANDA Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

Se recomienda a los integrantes de la Red PARF, que sus acciones regulatorias relacionadas a la promoción, publicidad y propaganda de medicamentos sean pautadas bajo los siguientes Criterios Éticos sustentados y en concordancia con los ya establecidos por la Organización Mundial de la Salud, considerando también sus políticas y legislaciones nacionales.

1- ANTECEDENTES

La Organización Mundial de la Salud (OMS) instrumentó una estrategia en materia de medicamentos y estableció Criterios Éticos para la Promoción, Propaganda y Publicidad de Medicamentos, apoyando y promoviendo la protección de la salud de los ciudadanos por medio del uso racional de medicamentos.

Tomando en consideración la influencia que la promoción, la propaganda y la publicidad de medicamentos ejercen sobre los usuarios y sus hábitos de consumo, así como el consecuente impacto en los sistemas de salud y los resultados nocivos que pueden traer individual y colectivamente a la salud, se hace necesario mejorar, ampliar y definir criterios éticos para fortalecer la protección de la salud pública y la seguridad en relación a los riesgos asociados con el uso de medicamentos.

En este marco es especialmente necesario crear conciencia y proteger los segmentos más vulnerables de la población, tales como niños, ancianos, mujeres embarazadas y enfermos crónicos.

2- OBJETIVOS

2.1 Apoyar y fomentar el mejoramiento de la atención sanitaria mediante el uso racional de los medicamentos.

2.2 Servir como marco de referencia a los países miembros de la Red PARF para la elaboración y revisión de las políticas de salud y los mecanismos reguladores de la promoción, propaganda y publicidad de medicamentos.

2.3 Fomentar la cultura de responsabilidad y valoración de la salud de los usuarios.

2.4 La promoción, propaganda y publicidad de los medicamentos tendrá como objetivo primordial el beneficio de los usuarios y la sociedad, nunca el beneficio de terceros.

2.5 Ampliar y fortalecer la responsabilidad de los sectores relacionados con la promoción, propaganda y publicidad de medicamentos.

3- ÁMBITO DE APLICACIÓN

3.1 Los Criterios éticos constituyen una base indicativa del comportamiento en esta materia. No representan obligaciones jurídicas y pueden ser adaptados por los países miembros de la red PARF a las circunstancias nacionales.

3.2 Los presentes criterios comprometen a diversos actores: gobiernos; industria farmacéutica; industria de la publicidad (agencias publicitarias, organizaciones de estudio de mercados, entre otros); personal de salud participante en la prescripción, la dispensación, el suministro y la distribución de medicamentos; universidades y otras instituciones docentes; asociaciones profesionales; grupos de pacientes y de consumidores; y medios informativos profesionales y generales.

3.3 A los fines del presente documento los criterios éticos se aplican a los medicamentos de venta bajo receta, venta libre, fitoterapéuticos o productos herbolarios y demás productos reconocidos por la legislación nacional.

3.4 Las promociones, propagandas y publicidades deben ser elaboradas de acuerdo con lo establecido en las políticas nacionales de salud, con las respectivas legislaciones nacionales y teniendo en cuenta el presente documento de criterios éticos.

4- PRINCIPIOS GENERALES

4.1 Los medicamentos son un bien social por tanto se establece que sean, sin excepción, tratados como bienes de salud y no como simples productos de consumo.

4.2 Los gobiernos deben promover y fomentar la educación en los usuarios y profesionales involucrados en el tema para efectos de crear una actitud reflexiva y crítica frente a los diferentes tipos de promoción, propaganda y publicidad de los medicamentos.

4.3 Para efectos de estos criterios éticos, se entiende por promoción todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, la dispensación, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos a través de las distintas estrategias, medios y vehículos de comunicación (incluyendo el patrocinio de congresos, entrega de muestras gratuitas y otros). A los fines del presente documento la publicidad y propaganda están incluidas en las actividades de promoción.

4.4 La información contenida en la promoción, publicidad y propaganda de los medicamentos debe estar basada en evidencias científicas comprobables, ser independiente, exacta, fidedigna, verdadera, así como también debe estar actualizada y que no contradiga los valores sociales vigentes. Además, no debe contener declaraciones confusas o que se presten a una mala interpretación, así como omisiones que puedan generar riesgos para la salud. Las informaciones deberán basarse en referencias bibliográficas que estarán disponibles cuando sean solicitadas.

4.5 Sólo los medicamentos de venta sin receta podrán ser objeto de promoción, publicidad y propaganda dirigida a la población en general.

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

4.7 La promoción, propaganda y publicidad de medicamentos de venta sin receta no debe inducir al uso indiscriminado, innecesario, incorrecto o inadecuado. Tampoco deberán

presentarse como medios de lograr un determinado status en la vida o como alimentos, cosméticos o cualquier otro producto de consumo, o sustitutos del reposo, la alimentación balanceada y la higiene. De la misma manera, no deberá sugerirse que un alimento o cosmético u otro producto de consumo no medicinal posee acción terapéutica.

4.8 La promoción, propaganda y publicidad de medicamentos sin receta no deberá sugerir que el empleo de estos pueda retrasar o evitar el hecho de recurrir a la asistencia de un profesional sanitario y/o someterse a procedimientos diagnósticos o de rehabilitación. En apoyo al uso racional de los medicamentos de venta sin receta se deberá promover la consulta al profesional sanitario y la lectura del inserto/prospecto y etiqueta.

4.9 La descripción de las indicaciones y acciones de un medicamento de venta sin receta en un anuncio deberá hacerse en lenguaje coloquial, sin utilizar términos que confundan o desorienten al consumidor. Cuando se emplee información técnica o científica, ésta deberá presentarse de una manera clara, sin exagerar sus resultados o implicaciones.

4.10 No se podrá indicar en ningún caso que un medicamento es inocuo o seguro. Tampoco se podrá sugerir o indicar que un determinado medicamento es más seguro o eficaz comparado con otros sin evidencias científicas comprobables.

4.11 La promoción, propaganda y publicidad de medicamentos no podrá utilizar expresiones capaces de causar miedo o angustia, o sugerir que la salud puede ser afectada por no usar el medicamento.

4.12 En la promoción, propaganda y publicidad de los medicamentos, las informaciones deben ser divulgadas de forma equitativa describiendo tanto los beneficios como los riesgos asociados a su uso y conforme a la legislación vigente y favoreciendo el uso racional.

4.13 La promoción, propaganda y publicidad de medicamentos no debe incluir mensajes, símbolos ni imágenes de cualquier naturaleza que distorsionen, induzcan a error o confusión respecto del origen, resultados, beneficios, características o indicaciones aprobadas por la autoridad sanitaria. Tampoco podrán ser dirigidas al público infanto-juvenil o cualquier población vulnerable.

4.14 La promoción, propaganda y publicidad de los medicamentos de venta bajo receta sólo podrá estar dirigida a los profesionales sanitarios y no debe inducir a su prescripción o dispensación irracional.

4.15 Las actividades educativas y científicas (congresos, simposios, seminarios y otros) no deben ser usados deliberadamente para fines promocionales. Las empresas farmacéuticas no deben ofrecer incentivos a los profesionales responsables de prescribir o dispensar medicamentos y estos no deberán solicitar incentivos de ningún tipo.

4.16 En los establecimientos de salud públicos y privados los representantes de las compañías farmacéuticas deben respetar y no interferir con las actividades de los profesionales de la salud (acto médico, dispensación, entre otros) y las de los pacientes así como cumplir las disposiciones establecidas en estos centros.

4.17 Los materiales de promoción, propaganda y publicidad deben presentar las características esenciales del medicamento: principio/s activo/s y sus concentraciones, nombre de marca/comercial y denominación común internacional (DCI)/nacional, indicación principal, precauciones, reacciones adversas más frecuentes o graves, contra-indicaciones, interacciones clínicamente relevantes y advertencias, el nombre del fabricante o distribuidor y la forma de contactarle, según corresponda en cada legislación.

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

4.19 Los materiales impresos, audiovisuales, electrónicos/digitales/virtuales/en internet o en cualquier soporte dirigidos tanto a los profesionales como al público en general deben respetar las condiciones expuestas en los artículos precedentes.

4.20 La promoción, propaganda y publicidad que se realice a través de Internet, además de estar sustentada en todos los criterios ya descritos deberá presentarse con un enfoque técnico, científico o profesional. No deberá incluirse bajo ningún concepto la venta de medicamentos por este medio. Asimismo, se adoptarán medidas a fin de que dicha promoción se difunda únicamente para el personal prescriptor o dispensador.

4.21 Los propietarios de los medios de comunicación (periódicos, radio, televisión, entre otros) que difundan anuncios publicitarios deberán hacerlo teniendo en consideración las recomendaciones de estos criterios éticos y respetando las disposiciones de la legislación nacional sobre este tema.

5- OTROS COMPONENTES RELACIONADOS CON LA PROMOCIÓN, PROPAGANDA Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS.

5.1 Podrán entregarse muestras de medicamentos legalmente disponibles, para la evaluación de la adaptación del paciente al medicamento previa solicitud y únicamente a los profesionales prescriptores y farmacéuticos.

5.2 Los representantes y agentes de propaganda de las empresas farmacéuticas han de tener una capacitación apropiada y desempeñarse enteramente en cumplimiento de los presentes criterios éticos, orientando su actividad sólo a los profesionales sanitarios y ofreciendo a los mismos la información completa e imparcial sobre los medicamentos.

5.3 Las empresas farmacéuticas son responsables de las declaraciones, informaciones y actividades de sus representantes y agentes de propaganda.

5.4 Los representantes y agentes de propaganda médica deberán notificar al servicio científico de la compañía farmacéutica que representan, cualquier información que reciban de los profesionales visitados, relativa a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupan, incluyendo especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen. La compañía farmacéutica deberá informar a la autoridad sanitaria competente, inmediatamente o en los plazos establecidos por la normativa vigente.

5.5 El contenido científico de las reuniones, simposios y otros eventos sobre medicamentos debe ser el propósito fundamental y en casos de patrocinio o recepción de apoyos económicos para las actividades relativas a los mismos se deberá declarar la existencia de conflicto de intereses en forma explícita.

5.6 Cualquier apoyo a los profesionales de la salud para participar en un simposio o actividad científica nacional o internacional no debe estar condicionado a la obligación de anunciar ningún producto medicinal.

5.7 Los laboratorios productores de medicamentos solo podrán otorgar becas destinadas al perfeccionamiento profesional o participación en actividades científicas, si se informa públicamente a los profesionales las condiciones de acceso a las mismas y el procedimiento de selección de los aspirantes con mecanismos equitativos y transparentes para su otorgamiento, en forma previa.