

Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos: Unidad de Supervisión Deontológica

Código de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos Creación, trayectoria y funciones de la USD

Farmaindustria, la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España y que representa aproximadamente al 98% de las ventas nacionales de medicamentos de prescripción, siendo consciente de la importancia que detenta la promoción de los medicamentos, adoptó en el año 1991 el Código Europeo de Buenas Prácticas aprobado por la Federación Europea de las Asociaciones de la Industria Farmacéutica.

El código deontológico al que voluntariamente se somete la industria farmacéutica en España es un manual vivo que ha sabido adaptarse en cada momento a los diferentes marcos normativos vigentes, así como a las necesidades de una demandante sociedad, dando lugar a ambiciosos textos que vinculan tanto a los laboratorios asociados a *Farmaindustria* como a aquellas compañías que voluntariamente han decidido adherirse al *Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos (Código)*, cuya última versión entró en vigor el día 22 de junio de 2005.

En definitiva, *Farmaindustria* ha pretendido con el código elaborar una guía de normas que proporcione unos criterios de conducta claros y que oriente tanto a las organizaciones como a los profesionales involucrados en el ciclo de *promoción de medicamentos de prescripción médica*, entendiéndose por promoción a “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 a lo largo de sus cuatro documentos (*Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos*, *Reglamento de los Órganos de Control*, *Guía de Desarrollo del Código* y *Consultas –Preguntas y Respuestas–* sobre la interpretación del Código) examina

criterios y aplica medidas de control con respecto a las políticas de promoción.

El código especifica la información mínima a facilitar a los profesionales sanitarios en la promoción de los medicamentos, exige la fundamentación de los materiales promocionales, limita las políticas de incentivos y la entrega de muestras gratuitas, fija pautas de hospitalidad en las reuniones científicas, determina requisitos exigibles para la realización de estudios, guía a los visitantes médicos en su labor diaria y establece diferentes figuras de responsabilidad y control interno que garantizan el respeto por la legislación vigente y las reglas éticas, así como el compromiso con el mismo código.

Adicionalmente establece infracciones y sanciones atendiendo a los criterios de riesgo para la salud de los pacientes, la repercusión en la profesión médica o científica, la competencia desleal y el perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.

Fue en enero del 2004 cuando reforzando el sistema de autorregulación se aprobó en Asamblea General de *Farmaindustria* la creación de un órgano de vigilancia activa del cumplimiento del código: la *Unidad de Supervisión Deontológica (USD)*, que bajo los principios de *confidencialidad, veracidad, imparcialidad, independencia y agilidad*, vela junto con la Comisión Deontológica y el Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial por el cumplimiento con el espíritu y con el articulado del código, asegurando así que la información de la que disponen los profesionales sanitarios en el marco de la promoción de los medicamentos que prescriben o dispensan sea completa, fundamentada, y veraz.

La industria farmacéutica ha dotado a la USD de las siguientes funciones y facultades para el desarrollo de su misión:

—Colaborar con la Comisión Deontológica y el Jurado de Autocontrol con el fin de promover la efectiva aplicación de las normas contenidas en el código, bien de oficio o a petición de cualquier persona con interés legítimo.

—Realizar tareas de asesoramiento, guía y formación en relación con el código.

—Llevar a cabo las medidas necesarias encaminadas a investigar la adecuación al código de una determinada actividad promocional de uno o varios laboratorios, pudiendo requerir a los laboratorios la aportación de

Burgos A. Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos: Unidad de Supervisión Deontológica. Código de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos. Creación, trayectoria y funciones de la USD. *Farm Hosp* 2006; 30: 137-138.

cualquier información o documentación que estime oportuna, incluyendo los manuales de procedimientos y la documentación de control interno. Dentro de esa misma investigación, y sólo en el caso de que la información o la documentación aportadas por el laboratorio fueran insuficientes o incompletas a juicio del director de la unidad, dicha unidad podrá realizar un proceso de verificación en las oficinas del propio laboratorio.

—Gestionar el procedimiento de comunicación previa de reuniones científicas y, según su criterio, recabar información adicional con carácter previo o posterior a la realización de la reunión, así como personarse *in situ* para obtener dicha información durante la celebración de congresos y reuniones científicas, cuando existan motivos o indicios racionales de infracción.

—Formular advertencias con carácter preventivo a los laboratorios cuando, en las actividades promocionales a realizar y según los datos que obren en su poder, exista un riesgo de infracción del código.

—Iniciar los procedimientos sancionadores de oficio ante la Comisión Deontológica, si de sus actuaciones supervisoras se deriva la existencia de una presunta vulneración del código.

—Emitir dictámenes de carácter técnico o deontológico sobre las diversas cuestiones que le sean solicitadas por Farmaindustria en el ámbito de sus actuaciones e informar las consultas que presenten los laboratorios, dando traslado de las mismas a la Comisión Deontológica para su evacuación.

—Emitir circulares a los laboratorios definiendo el criterio de la Unidad de Supervisión Deontológica respecto de determinadas actividades promocionales, eventos o sobre cualquier otro aspecto o información relacionado con el cumplimiento del código por parte de las compañías.

—Verificar por los medios que considere oportunos y proporcionados el cumplimiento de las resoluciones del Jurado y de los acuerdos de mediación por parte de los laboratorios infractores.

La USD es además, el órgano de control al cual cualquier persona física o jurídica que tenga interés legítimo en que se proceda en relación con una determinada actividad promocional podrá dirigirse.

Desde el momento de su nacimiento y puesta en marcha en abril de 2004, hasta finales del pasado ejercicio, la USD ha analizado 2.692 eventos organizados o patrocinados por laboratorios en los que participaban profesionales sanitarios españoles, ha realizado 88 inspecciones *in situ* tanto en territorio nacional como internacional, ha actuado en 29 ocasiones de oficio, ha emitido 41 circulares, ha mantenido reuniones bilaterales con responsables de comunidades autónomas, ha elaborado y difundido 150.000 ejemplares del documento “Claves útiles para los profesionales sanitarios” ha participado en numerosas conferencias y jornadas informativas en su labor de difusión del código.

En conclusión, la Unidad de Supervisión Deontológica persigue que el espíritu del código sea un compromiso auténtico de la industria con la sociedad y por lo tanto, un valor arraigado en la cultura organizacional de cada laboratorio.

A. Burgos

*Unidad de Supervisión Deontológica
Farmaindustria. Madrid*