

CRITERIOS ÉTICOS PARA LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

Ginebra 1988

Introducción

A raíz de la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de Medicamentos, celebrada en Nairobi en noviembre de 1985, la OMS preparó una estrategia revisada en materia de medicamentos que recibió el respaldo de la 39ª Asamblea Mundial de la Salud en su resolución WHA.39.27. Esta estrategia abarca, entre otros componentes, el establecimiento de criterios éticos para la promoción de medicamentos, que vienen a ser una actualización y ampliación de los criterios éticos y científicos establecidos en 1968 por la 21ª Asamblea Mundial de la Salud en su resolución WHA21.41. Los criterios que siguen se han preparado en cumplimiento de lo que antecede, sobre la base de un proyecto que elaboró un grupo internacional de expertos.

Objetivo

El principal objetivo de los criterios éticos para la promoción de medicamentos consiste en apoyar y fomentar el mejoramiento de la atención sanitaria mediante el uso racional de los medicamentos.

Criterios Éticos

La interpretación de lo que es ético varía según las regiones y las sociedades. En todas éstas la cuestión está en saber lo que constituye un comportamiento adecuado. Los criterios éticos para la promoción de los medicamentos deben ofrecer una base indicativa del comportamiento adecuado en esa materia que sea compatible con la búsqueda de la verdad y la rectitud. Los criterios deben contribuir a decidir si las prácticas publicitarias relacionadas con los medicamentos son compatibles con normas éticas aceptables.

Ámbito de aplicación de los criterios

Estos criterios constituyen principios generales de normas éticas que pueden ser adaptados por los gobiernos a las circunstancias nacionales que correspondan a su situación política, económica, cultural, social, educativa, científica y técnica, a las leyes y los reglamentos, al perfil de la morbilidad, a las tradiciones terapéuticas y al grado de desarrollo de su sistema de salud. Los criterios son aplicables a los medicamentos vendidos tanto con receta como sin receta (medicamentos de venta libre). Se aplican igualmente, por lo general, a las medicinas tradicionales cuando proceda y a cualquier otro producto anunciado como medicina. Los criterios pueden ser utilizados por todo tipo de personas; gobiernos; la industria farmacéutica (fabricantes y distribuidores), industria de la publicidad (agencias publicitarias, organizaciones de estudios de mercados, etc.); personal de salud participante en la prescripción, el despacho, el suministro y la distribución de medicamentos; universidades y otras instituciones docentes; asociaciones de profesionales; grupos de pacientes y de consumidores; y medios informativos profesionales y generales (inclusive directores y editores de revistas de medicina y publicaciones afines). Se insta a todos aquellos que utilicen los criterios de manera apropiada a sus esferas de competencia, actividad y responsabilidad; se les recomienda igualmente que los tengan en cuenta al preparar sus propias normas éticas en la esfera de sus competencias en relación con la promoción de medicamentos.

Los criterios no constituyen obligaciones legales; los gobiernos pueden adoptar medidas basadas en ellos cuando lo estimen oportuno. De igual modo, otros grupos pueden adoptar medidas de

autorregulación basadas en ellos. Todas esas entidades deben vigilar y aplicar sus propias normas.

Promoción

En el presente contexto la "promoción" se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción el suministro, la adquisición de medicamentos.

7. La promoción activa dentro de un país debe limitarse a los medicamentos legalmente obtenibles en él. La promoción debe ser compatible con la política sanitaria nacional y estar en conformidad con los reglamentos nacionales así como con las normas libremente adoptadas donde existan. Toda la propaganda que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos ha de ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buen gusto. No debe contener declaraciones que se presten a una interpretación equívoca o que no pueda comprobarse, o bien omisiones que puedan inducir a la utilización de un medicamento que no esté medicamente justificado o que provoque riesgos indebidos. La palabra "inocuo" sólo debe utilizarse cuando esté plenamente fundada. La comparación de productos a basarse en hechos, y ser imparcial y susceptible de verificación. El material de propaganda no debe estar concebido de manera que oculte su verdadera naturaleza.

Los datos científicos del sector público deben ponerse a disposición de los encargados de recetar y de cualquier otra persona que tenga derecho a recibirlos y que los solicite, en la medida de sus necesidades. La promoción en forma de beneficios financieros o materiales no se extenderá al personal de salud ni será recabada por éste, ya que podría influir en la prescripción de medicamentos.

Las actividades científicas y educativas no deben utilizarse deliberadamente con fines de propaganda.

Publicidad

Publicidad de todo tipo destinada a médicos y profesionales relacionados con la salud. El texto y las ilustraciones de los anuncios destinados a los médicos y profesionales de la salud deben ser enteramente compatibles con la hoja de datos científicos aprobada para el medicamento de que se trate o con cualquier otra fuente de información de contenido análogo. El texto ha de ser enteramente legible.

Algunos países exigen que los anuncios contengan información completa sobre el producto, de acuerdo con la hoja de datos científicos aprobada o un documento análogo, para un período determinado a partir de la fecha del primer anuncio o para toda la duración del producto. Los anuncios basados en un reclamo publicitario deben contener por lo menos información científica resumida.

La lista siguiente, basada en la hoja de datos sobre medicamentos que figura en el segundo informe del Comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esenciales, puede servir como ejemplo del tipo de información que esos anuncios deben generalmente contener:

- El (los) nombre(s) del (de los) ingrediente(s) activo(s) utilizando la denominación común internacional (DCI) o el nombre genérico aprobado del medicamento.
- El nombre comercial.
- Contenido de (de los) ingrediente(s) por forma farmacéutica o régimen.
- Nombre de otros ingredientes que se pueden causar problemas.
- Usos terapéuticos aprobados.

- Forma farmacéutica o régimen.
- Efectos secundarios y principales reacciones adversas.
- Precauciones, contraindicaciones y advertencias.
- Principales interacciones.
- El nombre y la dirección del fabricante o distribuidor.
- Referencia a documentación científica, si procede

Cuando se permiten los anuncios sin reclamo publicitario (anuncios recordativos), deben incluir por lo menos el nombre comercial, la denominación común internacional o el nombre genérico aprobado, el nombre de cada ingrediente activo y el nombre y la dirección del fabricante o distribuidor para poder recibir información complementaria,

Publicidad de todo tipo para el público en general

Los anuncios dirigidos al público en general deben contribuir a que la población pueda tomar decisiones racionales sobre la utilización de medicamentos que están legalmente disponibles sin receta. Aun teniendo en cuenta el deseo legítimo de la gente de obtener información de interés para la salud, en ellos no se debe aprovechar indebidamente la preocupación de la población a ese respecto. Por lo general, no deben permitirse para los medicamentos vendidos con receta o para anunciar medicamentos vendidos con receta o para anunciar medicamentos destinados a ciertas afecciones graves que sólo pueden ser tratadas por personal de salud competente, y sobre los cuales algunos países han preparado listas. Para combatir la toxicomanía y la farmacodependencia, no se hará publicidad, entre el público en general, de los estupefacientes y de los medicamentos psicotrópicos que son objeto de fiscalización. Aunque es muy conveniente la educación sanitaria entre los niños, los anuncios no deben estar dirigidos a ellos. En los anuncios se afirmará que un medicamento puede curar, evitar o aliviar una dolencia sólo cuando esto pueda comprobarse. Deben también indicar, cuando proceda, las limitaciones apropiadas en el uso del medicamento.

Cuando se utiliza un lenguaje no técnico, la información ha de ajustarse a la hoja de datos científicos aprobada o tener una base científica legalmente determinada para su aprobación. No debe utilizarse un lenguaje que provoque miedo o angustia.

La lista siguiente es un ejemplo del tipo de información que deben contener los anuncios destinados al público en general, habida cuenta del medio informativo utilizado:

El (los) nombre(s) del (de los) ingrediente(s) activo(s) utilizando la denominación común internacional (DCI) o el nombre genérico aprobado del medicamento.

- El nombre comercial.
- Principales indicaciones para su uso.
- Principales precauciones, contraindicaciones y advertencias.
- El nombre y la dirección del fabricante o distribuidor.
- La información sobre el precio el consumidor debe figurar de manera exacta y veraz.

Representantes de productos farmacéuticos

Los representantes de productos farmacéuticos han de tener una información apropiada y recibir un adiestramiento adecuado. Deben poseer conocimientos médicos y médicos y técnicos suficientes e integridad necesaria para presentar información sobre productos y llevar a cabo otras actividades promoción de una manera correcta y responsable. Los empleadores son responsables

de la formación básica y continua de sus representantes. Esa información debe comprender instrucción relativa a la conducta ética apropiada teniendo en cuenta los criterios de la OMS. En este contexto, puede ser muy útil que los representantes de productos farmacéuticos y quienes quieran dedicarse a esa profesión reciban información sobre todo cerca de los riesgos, de la profesión médica y otras profesiones, así como de miembros independientes de la población.

Los representantes de productos farmacéuticos deben poner a la disposición de las personas encargadas de recetar o despachar medicinas una información completa e imparcial para cada producto de que se trate, tal como una hoja de datos científicos aprobada o cualquier otra fuente de información de contenido análogo.

Los empleadores han de ser responsables de las declaraciones y actividades de sus representantes de productos farmacéuticos. Los representantes no deben ofrecer incentivos a las personas encargadas de recetar o despachar medicinas. Las personas encargadas de recetar o despachar medicinas no deben solicitar dichos incentivos. Con objeto de evitar una promoción excesiva, la parte principal de la remuneración de los representantes de productos farmacéuticos no debe estar directamente relacionada con el volumen de sus ventas.

Muestras gratuitas para promoción de medicamentos vendidos con receta

Podrán entregarse pequeñas cantidades de muestras gratuitas de medicamentos vendidos con receta legalmente disponibles, previa solicitud, a las personas encargadas del sector.

Muestras gratuitas para promoción entre el público en general de medicamentos vendidos sin receta

Las actitudes varían en lo que respecta a la distribución de muestras gratuitas para promover entre el público medicamentos vendidos sin receta; algunos países lo permiten y otros no. Hay que distinguir además entre la distribución gratuita por organismos de salud para tratar a ciertos grupos y la distribución entre el público en general con fines de promoción; esta última es difícil de justificar desde el punto de vista médico sanitario. Si esa práctica es legal en algún país, conviene adoptar medidas muy restrictivas.

Simposios y otras reuniones científicas

Los simposios son útiles para difundir información. El contenido objetivo de esas reuniones debe ser lo primordial y con ese fin pueden ser útiles las comunicaciones presentadas por científicos y profesionales de la salud independientes. Su valor educativo será sin duda mayor si están organizados por entidades científicas o profesionales.

El patrocinio por un fabricante o distribuidor de productos farmacéuticos debe anunciarse claramente de antemano en la reunión y en todas las actas. Estas últimas deben reflejar con exactitud las comunicaciones y los debates. Los agasajos y cualquier otro gesto de hospitalidad, así como los regalos ofrecidos a los miembros de las profesiones médicas y afilias, deben ocupar un lugar secundario con respecto al objetivo principal de la reunión y han de mantenerse en un nivel modesto.

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

Estudios científicos, vigilancia y difusión de información ulteriores a la comercialización

Después de la comercialización, los ensayos clínicos de medicamentos aprobados son importantes para garantizar su uso racional. Se recomienda que se comunique a las autoridades sanitarias nacionales competentes la realización de cualquiera de esos estudios y que comités científicos y éticos competentes confirmen la validez de los protocolos de investigación. Puede ser muy útil la cooperación inter países y regional en esos estudios. La información comprobada sobre dichos estudios debe notificarse a las autoridades sanitarias nacionales competentes y ser difundida lo antes posible.

Los estudios científicos y la vigilancia ulteriores a la comercialización no deben usarse indebidamente como una forma de promoción encubierta.

La información comprobada sobre los riesgos asociados a los medicamentos ha de ponerse en conocimiento de las autoridades sanitarias nacionales competentes con carácter prioritario y debe difundirse internacionalmente lo antes posible.

Envasado y etiquetado

Dado que la información apropiada es importante para un uso racional de los medicamentos, todo el material de envasado y etiquetado debe contener datos compatibles con lo aprobado por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. Donde no exista dicho organismo o sea rudimentario, ese material ha de contener información compatible con la aprobada por los organismos de reglamentación farmacéutica del país del que el medicamento ha sido importado, o de otras fuentes fidedignas de información con contenido análogo. Los textos y las ilustraciones de los envases y las etiquetas deben ajustarse a los principios de los criterios éticos enunciados en el presente documento.

Información para los pacientes: prospectos, folletos y otras instrucciones impresas

Es preciso que los pacientes dispongan de una información adecuada sobre el uso de los medicamentos. Siempre sea posible, la información de esa índole debe estar a cargo de médicos o de farmacéuticos. Cuando los gobiernos exigen prospectos o folletos, los fabricantes o distribuidores han de cerciorarse de que contienen únicamente la información que ha sido aprobada por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. Si los prospectos o folletos se utilizan con fines de propaganda deben ajustarse a los criterios éticos enunciados en el presente documento. El texto de los prospectos contenidos en el envase o de los folletos, si se destina específicamente a los pacientes, debe estar redactado en un lenguaje corriente a condición de que se refleje adecuadamente el contenido médico y científico.

Además de los prospectos y folletos aprobados, se debe fomentar cuando convenga la preparación y distribución de folletos y de otro material informativo para pacientes y consumidores. El material de esa índole debe igualmente ajustarse a los criterios éticos enunciados en el presente documento.

Promoción de medicamentos exportados

Los criterios éticos para la promoción de medicamentos exportados deben ser idénticos a los que se apliquen en el país exportador. Es conveniente que los países exportadores y los importadores que todavía no lo hagan utilicen el sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.