



NORMAS ÉTICAS PARA LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS

ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



**medicamentos seguros
eficaces y de calidad**

**Transparencia
para el Cambio**



UNIMED

Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

*Movilizados por el Derecho
a la Salud y la Vida*

RESOLUCION SECRETARIAL

1 MAR. 1994

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, la Comisión Farmacológica Nacional debe contar con instrumentos técnicos actualizados y acordes con los adelantos científicos, para el desarrollo de sus actividades en defensa de la salud de los ciudadanos, y garantizarles un medicamento de riesgo/beneficio favorable;

Que, la promoción de los medicamentos debe responder a criterios éticos;

Que, es necesario contar con Normas Farmacológicas actualizadas para una adecuada selección de medicamentos a ser registrados en el país;

POR TANTO:

La Secretaría Nacional de Salud en uso de las atribuciones conferidas por la ley de Ministerios del Poder Ejecutivo y su Decreto Reglamentario;

RESUELVE:

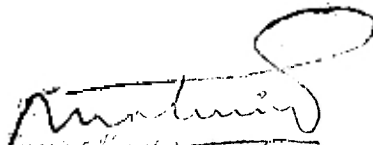
PRIMERO.- Apruébase las "Normas Farmacológicas" en su 45 Capítulos y las "Normas Eticas para la Promoción de Medicamentos" en sus 29 capítulos como manuales de aplicación obligatoria por la Comisión Farmacológica Nacional en la aprobación de Productos Farmacéuticos.

SEGUNDO.- La Dirección de Organización de Servicios y Medicamentos Esenciales a través de la Comisión Farmacológica Nacional procederá a efectuar una revisión de todos los medicamentos registrados en el país a fin de que se adecuen a las Normas Farmacológicas y Normas Eticas para la Promoción de Medicamentos aprobadas mediante la presente Resolución.

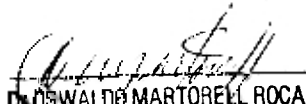
TERCERO.- La Dirección de Organización de Servicios ejercerá el control, seguimiento de la aplicación y actualización periódica de las Normas Farmacológicas y de las Normas Eticas de Promoción de Medicamentos.

CUARTO.- Quedan derogadas todas las disposiciones contrarias a la presente Resolución.

Regístrese, hágase saber y archívese.


 SECRETARIO NACIONAL DE SALUD


 SECRETARÍA NACIONAL DE SALUD


 OSWALDO MARTORELL ROCA
 SECRETARIO GENERAL
 SECRETARIA NACIONAL DE SALUD

De Luis Guillermo Seoane Flores
 SUB-SECRETARIO DE SALUD
 Secretaría Nal. de Salud

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCION	2
OBJETIVO	3
NORMAS ETICAS	3
AMBITO DE APLICACION DE LAS NORMAS	3
PROMOCION	3
PUBLICIDAD	4
VISITADORES MEDICOS	6
MUESTRAS GRATUITAS PARA PROMOCION DE MEDICAMENTOS VENDIDOS CON RECETA	6
MUESTRAS GRATUITAS PARA PROMOCION DE MEDICAMENTOS ENTRE EL PUBLICO EN GENERAL	6
SIMPOSIO Y OTRAS REUNIONES CIENTIFICAS	6
ESTUDIOS CIENTIFICOS, VIGILANCIA Y DIFUSION DE INFORMACION ULTERIORES A LA COMERCIALIZACION	7
ENVASADO Y ETIQUETADO	7
INFORMACION PARA LOS PACIENTES Y EL PÚBLICO EN GENERAL	8
HOJA MODELO DE DATOS SOBRE MEDICAMENTOS	9

INTRODUCCIÓN

La comercialización de especialidades farmacéuticas en las actuales condiciones económicas, enmarcadas en un entorno de libertad de mercado, ha generado una competencia intensa que está deteriorando el importante componente social del medicamento.

Si a ello añadimos que también se puede llegar a distorsionar el buen uso de los medicamentos por presiones de tipo mercantil, que anteponen los conceptos de marketing a lo científico y racional, tendremos un panorama confuso y peligroso para el uso racional, la prescripción adecuada y la honesta dispensación.

Deberían darse, bajo las nuevas concepciones socio-políticas, condiciones mejores determinadas por un mercado dinámico, bien establecido, con un sistema adecuado de información, reglas racionales de competitividad y reales posibilidades de accesibilidad de precios bajos.

Sin embargo, todo ello no se cumple, en parte, porque la promoción de los medicamentos se enfoca bajo exclusivos aspectos de venta, y se implantan las estrategias de información inadecuadas, tanto hacia el prescriptor, como al dispensador y consumidor. De ahí que es evidente la irracional utilización de los medicamentos, no solamente por automedicación, por prescripción no autorizada por los expendedores, sino incluso por prescripción médica inadecuada.

Esta problemática ha merecido un análisis multisectorial, fruto del cual es el actual documento, que como tal normará la promoción de los medicamentos, suprimiendo toda publicidad directa al público en general y enfocando la información técnico-científica bajo criterios éticos, compatibles con la política sanitaria del país, y que sea fidedigna, exacta, verdadera, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buen gusto.

Este documento es una adaptación nacional a los "Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos" preconizados por la Organización Mundial de la Salud. Ha sido realizado con el concurso de expertos nacionales convocados para el efecto.

Se debe resaltar el significativo aporte de concertación brindado por la industria nacional, los importadores y los dispensadores de fármacos, así como de profesionales representando a todos los sectores del área del medicamento en el país, que ha permitido aprobar y viabilizar la vigencia de estas normas éticas.

Este trabajo fue coordinado por el Departamento Nacional de Medicamentos, Farmacias y Laboratorios de la Secretaría Nacional de Salud, con la cooperación técnica de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS).

OBJETIVO

1. El principal objetivo de las normas éticas para la promoción del medicamento consiste en apoyar y fomentar el mejoramiento de la atención sanitaria mediante el uso racional de los medicamentos.

NORMAS ÉTICAS

2. 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. Las normas éticas 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. Las normas deben contribuir a decidir si las prácticas publicitarias relacionadas con los medicamentos son compatibles con criterios éticos aceptables.

ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS NORMAS

3. Estas normas constituyen principios generales adecuados a las circunstancias nacionales, es decir 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 del sistema de salud. Las normas 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. Las normas deben ser utilizadas por todo tipo de personas: gobierno; industria farmacéutica (fabricantes y distribuidores); industria de la publicidad (agencias publicitarias, organizaciones de estudio 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 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 ellos a que utilicen las normas de manera apropiada a sus esferas de competencia, actividad y responsabilidad; se les recomienda igualmente que las tengan en cuenta al preparar sus propias normas éticas en la esfera específica de su competencia en relación con la promoción de medicamentos.
4. Las normas constituyen obligaciones legales. De manera complementaria, cada sector puede adoptar medidas de autorregulación basadas en ellas. Todas esas entidades deben también vigilar y aplicar sus propias normas.

PROMOCIÓN

5. 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 o la utilización de medicamentos.

6. La promoción activa dentro del país debe limitarse a los medicamentos legalmente obtenibles. 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. Queda prohibido desprestigiar los programas de salud y de medicamentos del Ministerio de Salud y Deportes, a través de las actividades o los materiales de promoción. 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 pueden comprobarse, o bien omisiones que puedan inducir a la utilización de un medicamento que no esté médicamente justificado o que provoque riesgos indebidos. Las palabras "inocuo", "seguridad", "carece de efectos secundarios", "mejor" o "más potente", no deben usarse. La comparación de productos ha de basarse en los hechos, y ser imparcial y susceptible de verificación. El material de propaganda no debe estar concebido de manera que oculte su verdadera naturaleza.
7. La información científica del sector público debe ponerse a disposición de los encargados de recetar y de cualquier otra persona que tenga derecho de recibirla y que la 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.
8. Las actividades científicas y educativas no deben utilizarse deliberadamente con fines de propaganda.

PUBLICIDAD

a) Publicidad de todo tipo destinada a médicos y profesionales relacionados con la salud.

9. El texto y las ilustraciones de la publicidad o literatura destinadas a los médicos y profesionales de la salud deben ser enteramente compatibles con la hoja de datos científicos aprobada para el medicamento que se trate o con cualquier otra fuente de información de contenido análogo. El texto ha de ser enteramente legible.
10. Se exige que la publicidad o literatura contengan información completa sobre el producto, de acuerdo con la hoja de datos científicos aprobada para el período de duración del registro sanitario del producto. La publicidad o literatura basada en un reclamo publicitario deben contener, por lo menos, información científica resumida.
11. La lista siguiente, basada en la hoja de datos sobre medicamentos que figura en el quinto informe del Comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esenciales (de la cual se adjunta una copia, como anexo), define el tipo de información que esa publicidad o literatura deben 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 del (de los) ingrediente(s) por forma farmacéutica;
- * nombre de otros ingredientes que se sabe pueden causar problemas;
- * usos terapéuticos aprobados;
- * forma farmacéutica;
- * efectos secundarios y principales reacciones adversas;
- * precauciones, contraindicaciones y advertencias;
- * principales interacciones;
- * el nombre y la dirección del fabricante y del distribuidor;
- * número de registro sanitario;
- * referencia a documentación científica, si procede.

Además, en el caso de los medicamentos controlados, se deberá agregar una leyenda alusiva.

12. Se permiten los anuncios sin reclamo publicitario (anuncios recordativos), los cuales 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 y del distribuidor para poder recibir información complementaria.

b) Publicidad de todo tipo para el público en general

13. La publicidad sobre medicamentos en los medios de comunicación masiva (como por ejemplo televisión, radio, prensa, lugares públicos, etc.), se circunscribe a medicamentos de venta libre (OTC) previo análisis y autorización por la Comisión Farmacológica Nacional y la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud.

Se entiende por medicamentos de venta libre (OTC) aquellos cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa o receta médica.

VISITADORES MÉDICOS

14. Los visitantes médicos han de tener una formación apropiada y recibir un adiestramiento adecuado. Deben poseer conocimientos médicos y técnicos suficientes y la integridad necesaria para presentar información sobre productos y llevar a cabo otras actividades de promoción de una manera correcta y responsable. Los empleadores son responsables de la formación básica y continua de sus visitantes. Esa formación debe comprender instrucción relativa a la conducta ética apropiada teniendo en cuenta las normas éticas de promoción. En este contexto, es muy útil que los visitantes médicos y quienes quieran dedicarse a esa profesión reciban información de la profesión médica y otras profesiones, así como de miembros independientes de la población, sobre todo acerca de los riesgos de los medicamentos.
15. Los visitantes médicos deben poner a la disposición de las personas encargadas de adquirir, 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.
16. Los empleadores han de ser responsables de las declaraciones y actividades de sus visitantes médicos. Queda prohibido ofrecer incentivos o premiar a las personas encargadas de adquirir, recetar o despachar medicinas. Las personas encargadas de adquirir, recetar o despachar medicinas no deben solicitar dichos incentivos. Con objeto de evitar una promoción excesiva se recomienda que la parte principal de la remuneración de los visitantes médicos no debe estar directamente relacionada con el volumen de sus ventas.

MUESTRAS GRATUITAS PARA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS VENDIDOS CON RECETA

17. Podrán entregarse, previa solicitud, pequeñas cantidades de muestras gratuitas de medicamentos de venta bajo receta y legalmente disponibles a los profesionales de la salud.

MUESTRAS GRATUITAS PARA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS ENTRE EL PÚBLICO EN GENERAL

18. Queda prohibida la distribución de muestras médicas para promoción de medicamentos hacia el público en general.

SIMPOSIO Y OTRAS REUNIONES CIENTÍFICAS

19. Los simposios son útiles para difundir información. El contenido científico 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.

20. 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 afines, deben ocupar un lugar secundario con respecto al objetivo principal de la reunión y han de mantenerse en un nivel modesto.
21. 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

22. Después de la comercialización, los ensayos clínicos de medicamentos aprobados son importantes para garantizar su uso racional. Se comunicará la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes la realización de cualquiera de esos estudios. Comités científicos y éticos competentes confirmarán la validez de los protocolos de investigación. Puede ser muy útil la cooperación interpaís y regional en esos estudios. La información comprobada sobre dichos estudios debe notificarse a la autoridad sanitaria nacional mencionada y ser difundida lo antes posible.
23. Los estudios científicos y la vigilancia posteriores a la comercialización no deben usarse indebidamente como una forma de promoción encubierta.
24. La información comprobada sobre los riesgos asociados a los medicamentos ha de ponerse en conocimiento del Ministerio de Salud y Deportes con carácter prioritario y debe difundirse internacionalmente lo antes posible.

ENVASADO Y ETIQUETADO

25. Dado que la información apropiada es importante para un uso racional de los medicamentos todo el material de envasado y etiquetado debe contener los datos aprobados por el organismo nacional de reglamentación farmacéutica. Entre los datos requeridos para el estuche figuran el número de registro sanitario, la fecha de vencimiento (impresa) y el precio del producto. Los textos y las ilustraciones de los envases y las etiquetas deben ajustarse a las normas éticas definidas en el presente documento.

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES Y EL PÚBLICO EN GENERAL

26. Es preciso que los pacientes dispongan de una información adecuada sobre el uso de los medicamentos. Siempre que sea posible, la información de esa índole debe estar a cargo de médicos o de farmacéuticos.

Los fabricantes o distribuidores han de cerciorarse de que los prospectos o folletos contienen únicamente la información que ha sido aprobada por el organismo nacional de reglamentación farmacéutica. El texto de los prospectos contenidos en el envase o de los folletos, destinados específicamente a los pacientes, debe estar redactado en lenguaje corriente a condición de que se refleje adecuadamente el contenido médico y científico.

27. 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.

28. La lista siguiente es la base de información que deben contener los folletos destinados al público en general:

- * 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 y del distribuidor.
- * número de registro sanitario.

La información sobre el precio para el consumidor debe figurar de manera exacta y veraz.

29. 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 las normas éticas descritas en el presente documento.

HOJA MODELO DE DATOS SOBRE MEDICAMENTOS ¹

Para lograr que los medicamentos resulten inocuos y eficaces, quienes los recetan y consumen necesitan varios tipos de datos. La lista que figura a continuación es un modelo que se adaptará a las necesidades y a las aptitudes de la persona encargada de recetar el producto.

1. Denominación Común Internacional (DCI) de cada sustancia activa.
2. Características farmacológicas: breve descripción de los efectos farmacológicos y del mecanismo de acción.
3. Información clínica:
 - a) Indicaciones: consignación de criterios sencillos de diagnóstico, cuando proceda.
 - b) Posología y datos farmacocinéticos pertinentes:
 - * dosis media, máxima y mínima para adultos y niños;
 - * intervalo entre las dosis;
 - * duración media del tratamiento;
 - * casos particulares (por ejemplo insuficiencias renales, hepáticas o cardíacas o carencias nutricionales que imponen una dosis superior o inferior).
 - c) Contraindicaciones.
 - d) Precauciones y advertencias (en relación con el embarazo, la lactancia, etc).
 - e) Efectos adversos (de ser posible indicación cuantitativa por categoría).
 - f) Interacción de varios medicamentos (sólo si resulta clínicamente pertinente; incluir los productos que se empleen en la automedicación).
 - g) Dosis excesivas:
 - * breve descripción clínica de los síntomas;
 - * tratamiento no medicamentoso y terapia de apoyo;
 - * antídotos específicos.
- 4) Información farmacéutica
 - a) Formas de administración
 - b) Actividad de las formas farmacéuticas
 - c) Excipientes.
 - d) Condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad.
 - e) Tipo, tamaño y forma del envase.
 - f) Descripción del producto.
 - g) Categoría legal (estupefaciente u otro fármaco fiscalizado, venta con receta o venta libre).
 - h) Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) e importador(es).

¹ Tomado de "Uso de medicamentos esenciales: quinto informe del Comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esenciales" (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 825, 1992, pág. 21-22)