

IX CONGRESO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CONTRACEPCIÓN.

I REUNIÓN IBEROAMERICANA DE CONTRACEPCIÓN

ADMINISTRACIÓN SANITARIA, INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y PROFESIONALES
DE LA SALUD REPRODUCTIVA. ¿UN TRIÁNGULO DE INTERESES O UN
SERVICIO A LA SOCIEDAD?

Sevilla, Marzo 2008

D. Jose F. Zamarriego Izquierdo

EL SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN



Marco Normativo en España



- Directiva 2001/83/CE (ex. Directiva 92/28/CEE)
- Constitución Española 1978
- Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios 26/1984
- Ley General de Publicidad 34/1988
- Ley General de Sanidad 14/1986
- RD Publicidad de los medicamentos de uso humano 1416/1994
- Circulares 6/1997 y 7/1997 de la DGFPS
- **Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios - Posición de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Art. 3.6 Ley 29/2006)**
- Guía Catalana para la Publicidad de Medicamentos, Abril 2005.
- Circular 1/2000 de la Consejería de Sanidad.
- Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos, Junio 2005.



Código de Buenas Prácticas

ORIGEN

- ▶ **1991** Adopción del Código EFPIA como Código Español (Adaptado 1.992)
- ▶ **2002** Nueva versión del Código mas exigente y precisa.
- ▶ **2004** Reforzamiento del Código (Guías de desarrollo, sistema de consultas y Unidad de Supervisión Deontológica.
- ▶ **2005** Adaptación nuevo Código EFPIA (Nov. 04) y mejora continua.
- ▶ **2.008** Entrada en vigor de una nueva versión del Código (Julio 08)

DOCUMENTOS

www.farmaindustria.es

- ▶ CÓDIGO ESPAÑOL DE BUENAS PRÁCTICAS
- ▶ REGLAMENTO DE LOS ÓRGANOS DE CONTROL
- ▶ GUÍA DE DESARROLLO
- ▶ CONSULTAS (PREGUNTAS Y RESPUESTAS)

Exigible a
compañías
farmacéuticas

Asociadas a Farmaindustria
Adheridas al Código



Autorregulación: Credibilidad y Transparencia

- Evaluación y **resolución de los conflictos externa e independiente** de la Asociación.
- **Sanciones** importantes para los infractores.
- **Publicación anual** de las resoluciones: www.farmaindustria.es
- Difusión externa, especialmente a los **profesionales sanitarios**.

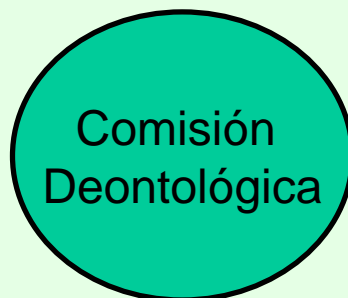
Autorregulación: Credibilidad y Transparencia

■ ÓRGANOS DE CONTROL

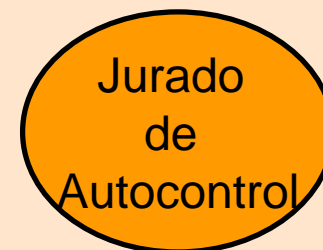
VELAR
ACTIVAMENTE



MEDIACIÓN



RESOLUCIÓN



Código de Buenas Prácticas

■ ARTÍCULOS

- 1 AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
- 2 INFORMACIÓN A FACILITAR
- 3 INFORMACIÓN Y FUNDAMENTACIÓN DE LA MISMA
- 4 ACEPTABILIDAD DEL MATERIAL
- 5 TRANSPARENCIA DE LA PROMOCIÓN
- 6 USO DE CITAS BIBLIOGRÁFICAS
- 7 DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL PROMOCIONAL
- 8 PROMOCIÓN A TRAVÉS DE INTERNET
- 9 SERVICIO CIENTÍFICO Y REVISIÓN DEL MATERIAL PROMOCIONAL
- 10 INCENTIVOS
- 11 HOSPITALIDAD Y REUNIONES

Código de Buenas Prácticas

■ ARTÍCULOS

- 12 PERSONAL DE LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS
- 13 MUESTRAS
- 14 ESTUDIOS
- 15 REGLAS DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO
- 16 SOLICITUD DE CONSULTAS
- 17 CONTROL DEL CUMPLIMIENTO DEL CÓDIGO
- 18 INFRACCIONES Y SANCIONES
- 19 GUÍAS DE DESARROLLO Y CONVENIOS DE COLABORACIÓN
- 20 PUBLICIDAD Y RECOPIACIÓN DE LAS RESOLUCIONES
- 21 ENTRADA EN VIGOR DEL CÓDIGO

Unidad de Supervisión Deontológica

Junto con la Comisión Deontológica y el Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, la USD es un **órgano de control**.

■ **MISIÓN** Velar activamente por el cumplimiento del Código

■ **PRINCIPIOS DE ACTUACIÓN**

- ✓ **Confidencialidad**
- ✓ **Imparcialidad**
- ✓ **Independencia**
- ✓ **Veracidad**
- ✓ **Agilidad**

Unidad de Supervisión Deontológica

ACTIVIDAD USD ABR '04 – DIC '07

	2004	2005	2006	2007	Acumulado
	abr. – dic.	ene. – dic.	ene. - dic.	ene. - dic.	abr.'04 - dic.'07
Eventos verificados y analizados	945	1.747	2.199	2.926	7.817
Eventos estudiados sin incidencias	718	1.390	1.909	2.616	6.633
Acciones Preventivas	814	1.801	1.376	2.092	6.083
Denuncias	18	11	9	18	56

* 9 Resoluciones firmes del Jurado de Autocontrol a favor de la USD

* 44 Resueltas por mediación ante la Comisión Deontológica con reconocimiento de la infracción y aceptación de las medidas correctoras

* 2 Archivadas a petición de la USD

* 1 No estimada por el Jurado de Autocontrol

Unidad de Supervisión Deontológica

ACTIVIDAD USD ABR´04 – DIC´07


2004	2005	2006	2007	Acumulado
abr. – dic.	ene. – dic.	ene. - dic.	ene. - dic.	abr.´04 - dic.´07

Laboratorios Involucrados					147
% Mercado Prescripción	94%	93%	88%	88,4%	90,6%

Circulares Emitidas	21	20	7	5	53
Sociedades Científicas					338
Secretarías Técnicas y OPC					113

Difusión Externa del Sistema de Autorregulación

TEST DE CASOS PRÁCTICOS

 Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos farmaindustria

Test Módulo 4 (10 preguntas) MÓDULOS ▶ 1 2 3 4 5 6 7

¡CORRECTO!

Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás profesionales sanitarios. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente.

1 Indica si es verdadero o falso.

"Es correcto entregar a los médicos y a los farmacéuticos vídeos con entrevistas a pacientes que están contentos con tu medicamento, contando con el consentimiento de los participantes para su distribución."

Verdadero

Falso





ACIERTOS: 0 Pulsar para conocer el código

SALIR

Difusión Externa del Sistema de Autorregulación

CLAVES ÚTILES PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

CÓDIGO ESPAÑOL DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA
PROMOCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

CLAVES ÚTILES PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA
DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



Objetivos fundamentales del Código

LLEVAR A CABO LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS BAJO LOS MÁS ESTRICTOS PRINCIPIOS ÉTICOS DE PROFESIONALIDAD Y RESPONSABILIDAD

POTENCIAR LA CONFIANZA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

¿CÓMO SE CONSIGUE?

- > **COMPROMISO** CONSTANTE Y REAL DE LOS LABORATORIOS
- > PROCESOS DE **MEJORA CONTINUA**: TRANSPARENCIA Y CREDIBILIDAD
- > **CREACIÓN DE VALOR**: INFORMACIÓN Y TOMA DE DECISIONES
- > **VISUALIZACIÓN POR PARTE DE TODOS** LOS GRUPOS DE INTERES
- > **COLABORACIÓN Y PARTICIPACIÓN DE TODOS** LOS GRUPOS DE INTERES

RETOS PROPIOS

- > **ASUMIR EL CÓDIGO COMO “PROPIO” Y CUMPLIR CON ÉL POR CONVICCIÓN**
- > **GESTIÓN DEL CAMBIO CULTURAL DE LAS ORGANIZACIONES A TRAVÉS DEL COMPROMISO Y LA FORMACIÓN**
- > **POLÍTICAS DE TOLERANCIA CERO**
- > **ADECUACIÓN DEL 100% DE LAS ACTIVIDADES PROMOCIONALES**

RETOS PROPIOS

> DOTAR DE MAYOR TRANSPARENCIA AL SISTEMA

“SIN TRANSPARENCIA NO HAY CREDIBILIDAD”

> ADAPTACIÓN DEL CÓDIGO A LOS NUEVOS CONTEXTOS JURÍDICOS Y DEMANDAS SOCIALES

> DIFUSIÓN GLOBAL DEL CÓDIGO

RETOS ANTE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

- > **FORMACIÓN CONTINUADA DE MÁXIMA CALIDAD EN BENEFICIO DEL PACIENTE**
- > **TRANSMITIR LOS BENEFICIOS DEL SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN PARA EL DESARROLLO DE SU LABOR PROFESIONAL**
- > **CONCIENCIAR A LA PROFESIÓN SANITARIA DE QUE EJERZAN UN PAPEL ACTIVO EN EL SISTEMA**
- > **GENERAR CONFIANZA FORMALIZANDO CONVENIOS DE COLABORACIÓN CON LAS INSTITUCIONES REPRESENTATIVAS DE COLECTIVOS SANITARIOS**

RETOS ANTE LAS AUTORIDADES SANITARIAS

- > **REFORZAR LA CONFIANZA DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS EN EL SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN: RECONOCIMIENTO Y RESPETO.**
- > **ALCANZAR CONVENIOS DE COLABORACIÓN CONJUNTA CON BASE EN LOS NIVELES DE EFICACIA Y RIGOR ALCANZADOS**

RETOS ANTE LOS PACIENTES

- > **TRASMITIR QUE EL SISTEMA ES GARANTE DE UNA PROMOCIÓN Y PRESCRIPCIÓN RESPONSABLE EN BENEFICIO DEL PACIENTE**
- > **NUEVO CÓDIGO DE INTERRELACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CON LAS ASOCIACIONES DE PACIENTES:**

INDEPENDENCIA

RESPECTO MUTUO

NO PROMOCIÓN MEDICAMENTO DE PRESCRIPCIÓN

TRANSPARENCIA

VARIAS FUENTES DE FINANCIACIÓN

CONCLUSIÓN: BENEFICIA A TODOS

SOCIEDAD: PROFESIONALIDAD Y RESPONSABILIDAD EN LA FORMA DE ACTUAR DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

ADMINISTRACIÓN: GARANTIZA EL CUMPLIMIENTO DE LA LEGALIDAD VIGENTE

PROF. DE LA SALUD Y LABORATORIOS: AFIANZA POSITIVAMENTE SU IMAGEN ANTE LA SOCIEDAD EN SU CONJUNTO

UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA

Velázquez 109

E - 28006 Madrid

Tel. +34 91 7452050

Fax +34 91 7450408

usd@codigo.farmaindustria.es

www.farmaindustria.es

