

Documentos de opinión
para **Atención Primaria**

**LAS RELACIONES DE LAS
SOCIEDADES CIENTÍFICAS
CON LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA**



Documentos de opinión
para **Atención Primaria**



LAS RELACIONES DE LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Coordinador:

Dr. Emilio Blanco Tarrío
Médico de Familia.
Centro de Salud de Béjar (Salamanca).
Responsable Nacional de Organización
de Eventos Científicos de SEMERGEN

Autores:

Dr. Julián Velasco Gutiérrez
Médico de Atención Primaria.
Centro de Salud de Béjar (Salamanca)

Dr. Juan Saavedra Miján
Médico de Atención Primaria.
Centro de Salud de Sama de Langreo (Asturias).
Vicepresidente de SEMERGEN

Dr. Roberto Ruiz Capellán
Director de Asuntos Médicos.
GlaxoSmithKline

© SEMERGEN, 2005

© IM&C, S.A. (edición)

Editorial: International Marketing & Communication, S.A. (IM&C).

Alberto Alcocer, 13, 1.º D. 28036 Madrid.

Tel. 91 353 33 70. Fax 91 353 33 73. e-mail: imc@imc-sa.es

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de reproducción, sin la autorización por escrito de los titulares del copyright.

Los editores no se declaran responsables de las opiniones reflejadas en los artículos publicados.

ISBN: 84-690-0252-X

Depósito legal: M-36625-2006



Sumario

5 Introducción

Dr. Emilio Blanco Tarrío

7 Relaciones entre la industria farmacéutica y los médicos de Atención Primaria

Dr. Julián Velasco Gutiérrez

21 Las relaciones de las sociedades científicas con la industria farmacéutica. Perspectiva de las sociedades científicas

Dr. Juan Saavedra Miján

33 Las relaciones de las sociedades científicas con la industria farmacéutica. Perspectiva de la industria farmacéutica

Dr. Roberto Ruiz Capellán

41 SERMERGEN opina

Dr. Emilio Blanco Tarrío

47 Anexo: Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos



LAS RELACIONES DE LAS
SOCIEDADES CIENTÍFICAS
CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Introducción

Dr. Emilio Blanco Tarrío

MÉDICO DE FAMILIA.

CENTRO DE SALUD DE BÉJAR (SALAMANCA).

*RESPONSABLE NACIONAL DE ORGANIZACIÓN
DE EVENTOS CIENTÍFICOS DE SEMERGEN*

En este *Documento de opinión* se tratarán las relaciones de las sociedades científicas con la industria. En las siguientes páginas se exponen, con claridad y matices diferentes, tres puntos de vista respecto a la citada relación: la perspectiva desde la propia sociedad, en este caso lógicamente SEMERGEN, la de la industria y la del médico de Familia como parte integrante y fundamental de la sociedad científica. De la lectura de todos ellos se advierte un deseo común: la transparencia más absoluta, sin que sea obstáculo para mantener el necesario equilibrio que permita a cada actor conseguir sus lógicas aspiraciones. Es necesario aceptar un código ético, que nunca exista un ápice de desconfianza de nadie hacia nadie, y menos aún de aquellos que deben beneficiarse finalmente, aquellos a quienes dirigimos nuestros esfuerzos para mejorar la salud, nuestros pacientes. Como colofón final se incluye íntegramente por su interés el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos (CEBPPM), en su versión final de 2005, adoptado del Código Europeo aprobado por la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica. Espero que el documento pueda ser de utilidad al lector y quiero aprovechar para dar las gracias a cada uno de los autores por su participación en esta obra.



LAS RELACIONES DE LAS
SOCIEDADES CIENTÍFICAS
CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Relaciones entre la industria farmacéutica y los médicos de Atención Primaria

Dr. Julián Velasco Gutiérrez
MÉDICO DE ATENCIÓN PRIMARIA.
CENTRO DE SALUD DE BÉJAR (SALAMANCA)

Introducción

La importancia de los medicamentos es indiscutible. Resulta inimaginable un mundo sin —por ejemplo— antibióticos, corticoides o anestésicos. La gran mayoría de los medicamentos del último siglo han sido posibles gracias a la industria farmacéutica (1, 2).

Un medicamento nuevo, desde su diseño hasta su comercialización, sigue un proceso complejo en el que intervienen investigadores, empleados de la industria, médicos, consumidores, organizaciones profesionales y la Administración pública.

Todos los grupos emplean un interés común: la salud de los pacientes, pero cada grupo posee sus objetivos específicos. Y no siempre coinciden. La industria farmacéutica tiene la responsabilidad de actuar en el interés de sus accionistas. El médico, únicamente, en el de sus pacientes, con los que mantiene una relación fiduciaria (3, 4).

Los intereses en conflicto pueden ser de dos tipos: los pecuniarios, que se refieren a la posibilidad de beneficios financieros o materiales relacionados con la toma de una decisión médica, como ayudas de viajes, gastos de congresos y regalos, y los no pecuniarios, que atañen a las situaciones no relacionadas directamente con beneficios materiales, sino con la promoción o el reconocimiento profesionales.

Los posibles conflictos éticos inherentes a la relación con la industria se han abordado en múltiples documentos y guías (4-14).

Las actividades promocionales de las compañías farmacéuticas pueden ser muy variadas. Han sido identificados 16 tipos (15), que suelen basarse en técnicas de persuasión, y han demostrado su influencia en la toma de decisiones, aunque los médicos desconozcan su impacto o afirmen ser inmunes a ellas. Se sabe que aumentan el precio de los medicamentos (10, 16, 17).

La publicidad de los medicamentos

Los médicos reciben muchas revistas con publicidad de medicamentos. Es incuestionable que la mayoría de ellas no sobrevivirían sin el patrocinio de las compañías farmacéuticas (2).

Hay también una publicidad dirigida a los pacientes. En 1997, la FDA autorizó la publicidad de medicamentos en los medios de comunicación generales. Desde entonces, ésta se ha disparado: en Estados Unidos, los gastos se han multiplicado por tres en los últimos cinco años. Su objetivo es buscar la «fidelidad a la marca comercial». Para aumentar su credibilidad, buscan comunicar los conceptos de autoridad, confianza y ciencia y pueden inducir al consumo de medicamentos que no se necesitan (18).

Los delegados de la industria

La visita de los delegados de los laboratorios es la actividad de promoción más importante. Por eso, la industria destina a su lanzamiento muchos recursos.

En Finlandia, en 1975, el presupuesto destinado a la promoción de medicamentos era el equivalente a 841 euros por médico (19). En la Unión Europea, a finales de los noventa, los gastos anuales de la industria con los delegados fueron estimados entre 230 y 440 millones de euros (20).

En Gran Bretaña se estima que existe alrededor de 8.000 delegados (21). En Estados Unidos hay 80.000 delegados (22), uno por cada 11 médicos (23). Se calcula que cada año se gastan entre 8.000 y 13.000 dólares, directa o indirectamente, por médico (20).

En Portugal, en los años noventa, había un delegado para cada 15 ó 30 médicos. Se estima que un médico de Familia que no tenga restricciones podría ver entre 40 y 60 delegados cada semana (24).

Los delegados son muy bien valorados por la mayoría de los médicos (25).

Su imagen es muy positiva: amables, corteses, empáticos, bien preparados, con conocimientos médicos y técnicos —muchos son médicos, farmacéuticos o biólogos—, no obstructivos y comprensivos (1, 26). Su objetivo es lograr una relación de confianza entre los proveedores de salud y la industria farmacéutica (26).

Los médicos generales creen que sus visitas tienen un efecto adictivo, aunque planteen a menudo conflictos éticos (25).

Alrededor del 80 al 95% de los médicos reciben a los delegados regularmente (27). La información que proporcionan es la principal fuente de documentación de muchos médicos (28), a pesar de ser demasiado optimista y del hecho de que la frecuencia de las visitas se asocia con un deterioro de los indicadores de calidad en sus prescripciones. Menos de la mitad de los médicos —entre el 32 y el 46%— asumen que las informaciones proporcionadas por los delegados influyen en sus hábitos de prescripción (30).

Un grupo de médicos italianos evaluó el número de visitas en un año, 435 de media, y el tiempo empleado, 58 horas. Los cambios propuestos redujeron el número de visitas, pero apenas variaron el tiempo invertido (31). Éste es el argumento principal que algunos autores utilizan para cuestionar la visita de los delegados (32).

En algún país hay constancia de que los delegados obtienen información sobre el perfil de prescripción de los médicos (33).

La visita de los delegados puede ser útil si proporciona información útil. Los médicos necesitan saber las indicaciones del medicamento, los efectos secundarios, la comparación con fármacos similares y el precio de los mismos. Esta información no se proporciona siempre (24, 28). Los medicamentos nuevos no siempre se comparan con medicamentos existentes a dosis equivalentes (34). El material promocional distribuido por las compañías farmacéuticas puede promover un uso inadecuado (35-37).

En Internet hay mucha documentación disponible para orientar a los médicos en la búsqueda de información sobre los medicamentos (38).

Los médicos están presionados para atender al mayor número de pacientes cada día. Esta situación crea un ambiente poco favorable para ver al médico y convencerle de las virtudes de sus medicamentos. Un buen sistema para complementar la visita son las iniciativas *on-line* que llegan al médico en momentos en los que es más receptivo (39).

Regalos

El regalo forma parte del ritual de la visita de los delegados, y hay pruebas de que son un procedimiento de *marketing* eficaz.

Se pueden agrupar en tres categorías. En la primera están los de poco valor, como bolígrafos o libretas. En la segunda, los libros y las muestras gratuitas. En el tercer grupo, los objetos de uso personal, las invitaciones a comidas, espectáculos deportivos o culturales, y los viajes.

Aceptar regalos se ha asociado a una probabilidad mayor de recetar los productos promocionados, aun en la ausencia de datos científicos que apoyen esa decisión (3).

En un estudio con psiquiatras canadienses se comprobó que asistían a una media de 35 reuniones anuales, 70 invitaciones a comidas, recibían 75 objetos promocionales y 800 dólares en regalos (40).

En otro análisis con 120 médicos americanos se valoraron las probabilidades de incluir los productos promocionados en el *Vademécum* del hospital. Los que se reunían con representantes tenían 13,2 veces más; los que aceptaron dinero para hablar en simposios, 21,4 veces más, y los que recibieron dinero para participar en un estudio, 9,2 veces más (16, 20).

Es habitual que los médicos creen que son inmunes a las técnicas de *marketing*, mientras opinan que sus compañeros no lo son (41). Se ha demostrado que cuando un individuo trata de ser objetivo, sus juicios están sometidos a sesgos inconscientes que apoyan sus propios intereses (42). El regalo crea un sentimiento de correspondencia en el receptor, independientemente de su cuantía (9).

Los pacientes son conscientes de los regalos a los médicos, aunque la mayoría cree que se trata de objetos de escritorio de poco valor. Opinan —sobre todo los de mayor nivel cultural— que los regalos pueden tener un efecto negativo (43, 44).

En Estados Unidos están prohibidos los regalos de más de 25 dólares. En Francia, el límite legal es de 30 euros (hay posibilidad de multas e incluso prisión) (41). En Inglaterra no se permiten regalos de más de seis libras esterlinas (45).

En España se consideran de poco valor los obsequios valorados en menos de 30 euros.

No se admiten regalos por encima de este valor, salvo que sean entregados a una institución (hospitales, universidades, fundaciones...) y sirvan para la gestión de la práctica clínica de los facultativos. Se aceptan la entrega de libros y la suscripción a revistas científicas (5).

Es irónico que los regalos permitidos por las guías sean de poco valor y por esta razón se puedan adquirir sin descalabros económicos (46).

Asistencia a congresos y reuniones de formación continuada

Los médicos tienen la obligación ética de estar al día en los avances más relevantes en su campo, y la industria farmacéutica patrocina la mayoría de las reuniones de formación continuada (47). En Estados Unidos, las compañías farmacéuticas financian, cada año, cerca de 300.000 eventos para médicos (48).

Se ha demostrado que, a pesar de asegurar que no se sentían influidos, los médicos que asistieron a una reunión en un complejo turístico, aumentaron la prescripción de los medicamentos del patrocinador (17).

Algunos médicos creen que las invitaciones a los congresos son una obligación de la industria y otros argumentan razones económicas para aceptarlas (25).

La *Guía de Farmaindustria* especifica las condiciones que deben cumplir las reuniones en nuestro entorno (5).

Los líderes de opinión y los expertos

Las compañías farmacéuticas, a menudo, reúnen a grupos de expertos para que den consejos sobre el uso de determinados medicamentos, que pueden incluir desde los estudios preclínicos hasta el *marketing*. Como el consejo de un experto se considera uno de los medios más efectivos de

influencia, la industria busca «líderes de opinión» que tengan credibilidad entre los médicos (8).

Los líderes de opinión, conocidos como *thought leaders* y KOLs en los países anglosajones (Key Opinion Leaders), son retribuidos con generosidad (21). La industria es consciente de su capacidad de influencia indirecta en los hábitos de prescripción de los médicos (49).

Investigación

A veces, los médicos son invitados a participar en «estudios *postmarketing*» que requieren prescribir un medicamento del laboratorio patrocinador. La finalidad de gran parte de ellos es promocional, y tienden a acostumbrar al médico usar estos nuevos productos (9).

En general, no es deseable que los médicos participen en estudios con sus propios pacientes, entre otros motivos porque son los principales responsables de obtener su consentimiento. En el caso de hacerlo, se les debe explicar con absoluta claridad su participación, su relación con terceras partes, su opinión personal y los pros y contras derivados. Deben tener la oportunidad de cuestionar su participación con alguien que no sea su médico de referencia (47).

No se considera ético utilizar recursos públicos para la realización de estos estudios (9).

El código de Farmaindustria detalla las condiciones de los estudios y especifica cómo deberá velarse para que el estudio no modifique los hábitos de prescripción del médico o de dispensación del farmacéutico (5).

Diferentes posturas...

Muchos médicos insisten en que no se sienten influidos por su relación con la industria (53), y comparan los conflictos de los médicos con los de otros grupos de profesionales (54). También los hay que se sorprenden de la ingenuidad de sus colegas (55).

En los últimos años han proliferado asociaciones muy críticas con las relaciones de los médicos y la industria.

Una asociación americana, de nombre muy explícito, *No Free Lunches* (No Comidas Gratis), recomienda mayor distancia entre los médicos y la industria (56). Inspirándose en esta asociación, *British Medical Journal* publicó un número monográfico (57).

La American Medical Student Association lleva a cabo una campaña denominada *PharmFree*, dirigida a terminar con los regalos, las comidas gratuitas y la educación patrocinada (58). En Italia, *No grazie, pago lo* (59). La organización australiana, *Healthy Skepticism*, estudia de manera crítica los anuncios de medicamentos (60).

Conclusiones

Los médicos tienen la obligación hacia sí mismos, su profesión y la sociedad de evaluar, corregir y eliminar los sesgos en la información médica, sea cual fuere la procedencia (9).

Los de Atención Primaria tienen una responsabilidad directa con sus pacientes que se manifiesta:

- Utilizando los medicamentos aprobados del modo más efectivo y apropiado.
- Vigilando su uso y comunicando las reacciones adversas que produzcan.
- Estando al día con la información disponible de los nuevos medicamentos y los cambios en el uso de los establecidos.
- Considerando las implicaciones de los nuevos avances tecnológicos y los nuevos medicamentos para la comunidad como un todo y contribuyendo a la discusión del uso racional de los recursos.

En cualquier relación con la industria farmacéutica, el médico debe mantener su autonomía profesional, su independencia y su compromiso con el método científico (10).

Para muchos médicos, participar en una comida puede ser un contexto muy agradable en el que se presente información sobre medicamentos. Si el contenido de la reunión es su valor educativo, no hay inconveniente mayor en aceptar una invitación razonable (10).

Las guías proponen códigos de conducta que son voluntarios. En interés a las comunidades que servimos, los médicos debemos, al menos, reflexionar sobre las dualidades y los conflictos de intereses que tenemos con nuestros colegas y con la industria.

En cualquier caso, la mayoría de los conflictos éticos se solucionan con facilidad, respondiendo a las siguientes preguntas:

- ¿Cuál es el propósito de esta invitación?
- ¿Qué pensarían mis pacientes si supieran que he aceptado este regalo?
- ¿Qué pensarían mis colegas?

Y como regla general: *No hagas nada que no quisieras ver publicado en la primera página de los periódicos* (61).

Bibliografía

1. Bonaccorso S. In praise of the «devil». BMJ 2003; 326: 1220.
2. Abbasi K, Smith R. No more free lunches. Patients will benefit from doctors and drug companies disentangling. BMJ 2003; 326: 1155-6.
3. Komesaroff P, Kerridge IH. Ethical issues concerning the relationships between medical practitioners and the pharmaceutical industry. MJA 2002; 176: 118-21.
4. Canadian Association of Radiation Oncologists. Physician/industry relationships guidelines. 2001. Disponible en: www.caro-acro.ca/caro/new/caro/posit/guidelines.pdf. Último acceso: junio, 2006.

5. Farmaindustria. Guía de desarrollo del código de buenas prácticas de promoción de los medicamentos. Junio, 2005. Disponible en: www.farmaindustria.es/farmaweb/ZROCodDprod.nsf/. Último acceso: junio, 2006.
6. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. EFPIA Code of practice on the promotion of medicines. Nov., 2004. Disponible en: www.efpia.org/6_publ/codecon/Promomedicin_.PDF. Último acceso: junio, 2006.
7. AEPap. Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. Código de responsabilidad Ética de la AEPap en relación con la industria. Disponible en: www.aepap.org. Último acceso: junio, 2006.
8. Submission from the Australian Health ethics committee on the revision of the Royal Australasian Collage of Physicians document. Ethical guidelines in the relationship between physicians and the pharmaceutical industry. Jun., 2004. Disponible en: www.nhmrc.gov.au/ethics/human/ahec/projects/racp.htm. Último acceso: mayo, 2006.
9. Coyle, SL. Physician-Industry Relations. Par 1: Individual gifts. Ethics and Human Rights Committee, American College of Physicians-American Society of Internal Medicine. *Annals of Internal Medicine* 2002; 136: 396-402.
10. Principles to guide the relationship between graduate medical education and industry.ACGME.2002. Disponible en: www.acgme.org/acWebsite/positionPapers/pp_GMEGuide.pdf. Último acceso: junio, 2006.
11. Canadian Medical Association (CMA). Physicians and the pharmaceutical industry. 2001. Disponible en: <http://policybase.cma.ca/policypdf/PD01-10.pdf>. Último acceso: mayo 2006.
12. U.S. Medical School Policies on Individual Financial Conflicts of Interest: Results of an AAMC Survey. 2003. Disponible en: <http://www.aamc.org/research/coi/coiresults2003.pdf>. Último acceso: junio, 2006.
13. Task force on financial conflicts of interest in research Protecting Subjects, Preserving Trust, Promoting Progress: Policy and Guidelines for the Oversight of Individual Financial Interests in Human Subjects Research. 2001. Disponible en: <http://www.aamc.org/research/coi/firstreport.pdf>. Último acceso: junio, 2006.
14. AMA Position Statement on the Relationship Between Doctors and the Pharmaceutical Industry. Dec., 2006. Disponible en:

<http://www.ama.com.au/web.nsf/doc/WEEN-5GJ89D>. Último acceso: junio, 2006.

15. Monyhan R. Who pays for the pizza. Redefining the relationships between doctors and drug companies. 1: Entanglement. *BMJ* 2003; 326: 1189-90.
16. Chen M, Landefeld C. Physician's behavior and their interactions with drugs companies. *JAMA* 2001, Apr 10; 285 (15): 2009-12.
17. Orłowski J, Wateska L. The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns: there's no such thing as a free lunch. *Chest* 1992; 102: 270-3.
18. Editorial. NGP (Next Generation Pharmaceutical). Pharmaceutical marketing: just what the doctor ordered? 2005. Disponible en: <http://www.ngpharma.com/pastissue/article.asp?art=26432&issue=159>. Último acceso: junio, 2006.
19. Hemminki E, Pesonen T. The function of drug company representatives. *Scand J Soc Med* 1977; 5 (3): 105-14.
20. Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? *Journal of the American Medical Association* 200; 238 (3): 373-80.
21. Smith R. Curbind the influence of the drug industry: a British view. *Plos Medicine*. 2005 Sep; Vol 2; issue 9. Disponible en: <http://plosjournals.org/perserv>. Último acceso: mayo, 2006.
22. Brichaceck A, Sellers L. Flexing their budgets: big pharma spend trends. *Pharmaceutical Executive* 2001, Sep.
23. Hall W J. The ethical dilemma of accepting gifts from drug makers. *American College of Physicians*. 2001, Dec.
24. Granja, M. Ligações perigosas. Os Médicos e os Delegados de Informação Médica. Principios generales. *Acta Med Port* 2005; 18: 61-8.
25. Kemalettin A, Zencir. Ethical problems of physicians in relationship with pharmaceutical representatives in Denizli, Turkey *The Internet Journal of Law, Healthcare and Ethics*, 2000. Vol. 1. Disponible en: www.ispub.com/ostia/index.php?xmlFilePath=journals/ijlhe/vol1n1/ethics.xml-34k. Último acceso: junio, 2006.
26. PMA. Pharmaceutical Manufactures' Association of South Africa. Position Paper: the value of the representative employed by R&D pharmaceutical company to the health care professional; 2004.

27. Lexchin J. What information do physicians receive from pharmaceutical representatives? *Can Fam Physician* 1997; 43: 941-5.
28. Lexchin J. Interactions between physicians and the pharmaceutical industry: what does the literature say? *Canadian Medical Association Journal* 1993; 149: 1401-7.
29. Watkins C, Moore L, Harvey L. Characteristics of general practitioners who frequently see drug industry representatives: national cross sectional study. *BMJ* 2003; 362: 1178-9.
30. Ziegler MG, Lew P, Singer BC. The accuracy of drug information from pharmaceutical sales representatives. *JAMA* 1995; 273: 1296-8.
31. Maestri E, Furlani G. So much time for so little: Italy's pharmaceutical industry and doctors' information needs. *BMJ* 2000; 320: 55.
32. Brody H. The company we keep: why physicians should refuse to see pharmaceutical representatives. *Annals of Family Medicine* 2003; 3 (1): 82-4.
33. Capozzi JD, Rhodes R. Ethics in practice-prescriber profiles. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 2001; 83A (7): 1115-6.
34. Smith R. Medical journals and pharmaceutical companies: uneasy bedfellows. *BMJ* 2003; 326: 1202.
35. Stryer D, Bero LA. Characteristics of material distributed by drug companies. An evaluation of appropriateness. *Journal of General Internal Medicine* 1996; 10: 575-83.
36. Tufts A. Only 6% of drug advertising is supported by evidence. *British Medical Journal* 2004; 328: 485.
37. Villanueva P, Seiro S, Libroero J, Pereiro I. Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. *Lancet* 2003; 361 (9351): 27-32.
38. The Therapeutics Initiative. Sources of Drug Therapy Information. *Therapeutics Letter*, issue 35, May/June, 2000. Disponible en: <http://www.ti.ubc.ca/pages/letter35.htm>. Último acceso: junio, 2006.
39. Editorial. NGP (Next Generation Pharmaceutical). Pharmaceutical marketing: just what the doctor ordered? 2005. Disponible en: <http://www.ngpharma.com/pastissue/article.asp?art=26432&issue=159>. Último acceso: junio, 2006.
40. Hodges B. Interactions with the pharmaceutical industry: experiences and attitudes of psychiatry residents, interns and clerks. *CMAJ* 1995; 153: 553-9.



41. Dana J, Loewenstein G. A social science perspective on gifts to physicians from industry. JAMA July 9, 2003. Vol. 290, n.º 2.
42. Wirth M, Scherer D. Patient's perceptions of doctor' relationships with pharmaceutical companies. Disponible en: <http://www.healthyskepticism.org/publications/editions/2002/IN11.htm>. Último acceso: junio, 2006.
43. Mainous AG, Hueston W J. Patients perceptions of physician acceptance of gifts from the pharmaceutical industry. Archives of Family Medicine 1995; 4: 4.
44. Conseil National de l'Ordre des Médecins. Principes généraux de l'article L.4113-6 du code de la santé publique. Disponible en: <http://www.conseil-national.medecin.fr/?url=relindus/index.php>. Último acceso: junio, 2006.
45. Royal College of Physicians. College Statement. The relationship between physicians and the biomedical industries: advise of the Royal College of Physicians. 2005. Disponible en: <http://rcplondon.ac.uk/college/statements/advice-biomedIndustry.htm>. Último acceso: junio, 2006.
46. Goldbloom D S. Les médecins et l'industrie pharmaceutique. CPC. Bulletin de l'APC. 2003. Oct: 4-5.
47. Guidelines for ethical relationships between physicians and industry. Royal Australasian College of Physicians. Third edition. 2006. Disponible en: <http://www.nhmrc.gov.au/ethics/human/ahec/projects/racp.htm-24k>. Último acceso: junio, 2006.
48. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America PhRMA code on interactions with healthcare professional. 2002. Disponible en: <http://docme.mc.duke.edu/Resources/PhRMA%20Code.pdf>. Último acceso: junio, 2006.
49. Breen K. The medical profession and the pharmaceutical industry: when will we open our eyes? MJA, 2004; 180: 409-10.
50. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality; systematic review. BMJ 2003; 326: 1167-70.
51. Lexchin J. Implications of Pharmaceutical Industry Funding on Clinical Research. Annals of Pharmacotherapy 2005; 39: 194-7.
52. Blumental D. Doctors and drug companies. New England Journal of Medicine 2004; 351 (18): 1885-90.

53. Wessely S. It is time we all grew up. *BMJ* 2003; 327: 41.
54. Rundolph S. How to dance with porcupines. *BMJ* 2003; 327: 341.
55. Fitzpatrick C. It is time to own up. *BMJ* 2003; 327: 342.
56. No free lunches. Disponible en: <http://nofreelunch.org>. Último acceso: junio, 2006.
57. No more free lunches. Disponible en: <http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/326/7400/1155>. Último acceso: junio, 2006.
58. PharmFree. Disponible en: <http://www.amsa.org/prof/pharm-free.cfm>. Último acceso: junio, 2006.
59. No grazie, pago lo. Disponible en: www.nograziepagio.it. Último acceso: junio, 2006.
60. Healthy Skepticism. Disponible en: <http://www.healthyskepticism.org/>. Último acceso: junio, 2006.
61. Comment number 6. On the relationship between physicians and the pharmaceutical industry. Jan 2006. Disponible en: <http://medrants.com/index.php/aarchives/2678>. Último acceso: mayo, 2006.





LAS RELACIONES DE LAS
SOCIEDADES CIENTÍFICAS
CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Las relaciones de las sociedades científicas con la industria farmacéutica. Perspectiva de las sociedades científicas

Dr. Juan Saavedra Miján
*MÉDICO DE ATENCIÓN PRIMARIA,
CENTRO DE SALUD DE SAMA DE LANGREO (ASTURIAS),
VICEPRESIDENTE DE SEMERGEN*

Realmente, al intentar describir cómo son las relaciones entre la industria farmacéutica (IF) y las sociedades científicas (SSCC), lo primero que debemos establecer es que ni unas ni otras son realidades homogéneas en su estructura, ni tampoco se puede hablar de un modelo de sociedad ni de industria que sea representativo de todas ellas.

En España existe un número indeterminado y creciente de sociedades científicas médicas, cuyo origen, funcionamiento, organización y fines no son superponibles ni comparables.

Existen sociedades, cuya denominación es la de una patología prevalente, y están constituidas por profesionales médicos, o incluso otros técnicos, interesados en las diversas facetas de dicha patología, por ejemplo, sociedades de diabetes, obesidad, etc.

Por el contrario, otras sociedades encuentran su razón de ser en la titulación específica de sus miembros, cerrando en este concepto la razón de pertenencia a las mismas. Su dinámica natural es la defensa de los intereses corporativos de sus asociados frente a quienes no ostentan dicha titulación o simplemente no son identificados como pertenecientes al colectivo, por alguna característica diferencial específica (vía de formación, etc.).

Otras sociedades, en su denominación, coinciden con la de una especialidad básica de la Medicina, como la cardiología, endocrinología, etc.

En nuestro caso, SEMERGEN, como sociedad de Medicina de Atención Primaria, nació hace ya más de 25 años, por el interés de algunos médicos rurales que necesitaban de formación y apoyo mutuo para mejorar su calidad de ejercicio profesional, de vida y condiciones laborales.

Evidentemente, desde el momento de su creación, muchas cosas han cambiado en España, y algunas de las finalidades asumidas en aquellos momentos por SEMERGEN hoy en día existen otros agentes sociales que tienen como misión fundamental su desarrollo y su asunción plena.



Por ello, a veces resulta complicado delimitar el verdadero campo de acción de lo que por consenso se ha dado en llamar sociedades científicas; no obstante, y refiriéndonos a la nuestra, está claro que nuestras finalidades fundamentales son: la formación, la garantía de la competencia profesional, el fomento de la investigación y la mejora del ámbito de la prestación de los servicios profesionales de sus asociados.

Sin embargo, la industria farmacéutica es más homogénea en sus fines. Como toda empresa, su finalidad fundamental consiste en generar bienes de consumo social, en este caso tan importantes como los fármacos, actividad que genera unos beneficios económicos, parte de los cuales se destina a la promoción de sus productos.

No obstante, tampoco todas las empresas que se dedican a esta actividad tienen igual nivel de actividad económica, investigadora ni de compromiso social con la mejora de la salud de la población.

Por tanto, cuando se habla de las relaciones entre las sociedades científicas y las industrias farmacéuticas, no se pueden englobar en un modelo común válido para todas ellas.

No obstante, enumeraré algunos principios que desde nuestra sociedad valoramos como fundamentales, tanto para relacionarnos con la industria como con cualquier otra institución y con el resto de las sociedades científicas, sindicatos y organizaciones profesionales.

Principios básicos

- Libertad.
- Independencia.
- Responsabilidad ante los asociados.
- Respeto a la legalidad.
- Condicionantes éticos.

Libertad

Resulta claro que las sociedades científicas y, por supuesto, SEMERGEN deben actuar en las relaciones externas con absoluta libertad, en cuanto a la fijación de objetivos, intereses y fines. No es aceptable que agentes externos, por mucho que tengan capacidad de financiar algunos de los objetivos, fines y actividades, sean quienes marquen las prioridades a desarrollar por nuestra sociedad o por cualquier otra.

La defensa de esta libertad es primordial, ya que en su mantenimiento se fundamenta algo tan importante como la credibilidad de la producción científica, de las recomendaciones y de las indicaciones que emanan de las sociedades.

Pero no solamente ante la industria farmacéutica, sino también ante otros agentes poderosos que pueden intentar mediatizar nuestra actividad.

Cuando una sociedad científica realiza cualquier recomendación, avala una actuación o un protocolo, solamente lo puede hacer desde la evidencia que le proporciona la ciencia y desde la credibilidad que se le supone por haberlo realizado de forma libre y ausente de toda presión o influencia externa.

No obstante, debemos reconocer que el mantenimiento de esta libertad es costosa y conlleva a veces tensiones con otras organizaciones, autoridades y, por supuesto, industrias. Pero esto es natural y lógico en un mundo con intereses contrapuestos y, a veces, hasta cambiantes.

Independencia

Es la natural consecuencia de actuar libremente. Solamente nuestros socios son los legítimos dueños de la misma, y a quienes se debe rendir cuentas.

Por tanto, las líneas y directrices fijadas por los órganos representativos de los mismos son y deben ser el único norte de nuestra actividad y relación con todos los agentes externos, incluida la industria farmacéutica.

Una tentación lógica de intervenir o presionar, basada en la importancia de la financiación de los proyectos por parte de la industria, debe ser contrapesada por una auténtica actividad científica independiente y fundamentada solamente en un interés social, que busque la mejora de la Atención Primaria y de la prestación del mejor servicio sanitario al ciudadano.

Son los directivos de nuestra sociedad en el ámbito nacional, autonómico y de los grupos de trabajo los primeros encargados en velar por esta independencia, y responder responsablemente ante los socios y ante la sociedad en general.

En realidad, y en nuestra experiencia, la relación con la industria depende más de la actitud de las propias sociedades que de los condicionantes establecidos por la industria. En todo caso, siempre hay la opción, desde la propia sociedad, de rechazar aquello que atente a la libertad e independencia de la misma, sin asumir compromisos que puedan contaminar estos principios y, por tanto, afectar al valor básico de nuestra acción científica; es decir, a nuestra credibilidad.

Responsabilidad ante los asociados

Todas las decisiones que se toman desde una sociedad científica tienen que responder no a los intereses personales de sus directivos o de miembros relevantes de la misma, sino que deben tomarse en clave de interés general de los asociados, y de forma que obedezcan a los fines fundacionales de la sociedad.

Por tanto, la industria debe comprender que, aunque sus fines sean legítimos, en ocasiones pueden no coincidir con los objetivos sociales y, por tanto, éstos deben ser respetados.

No obstante, en aquellas ocasiones en que existan puntos de coincidencia entre la industria y los intereses de la sociedad científica es donde se define la posibilidad de acción conjunta y de desarrollo de proyectos interesantes para nuestra sociedad, sus miembros y la Atención Primaria.

Naturalmente, este campo de confluencia de intereses debe ser, dentro de la ética y la legalidad, el marco amplio donde ambas entidades, empresas farmacéuticas y sociedades científicas puedan trabajar en la mejora y consecución de objetivos importantes para los profesionales médicos y la Atención Primaria.

Respeto a la legalidad

Parece una obviedad explicitar aquí el necesario respeto a la legalidad vigente en cada momento, en las relaciones de las sociedades científicas y la industria farmacéutica.

Pero es que realmente existen muchos puntos a considerar respecto a las implicaciones legales en las actividades que desde ambas organizaciones se promueven.

Veamos algunas:

- Consideraciones legales sobre el manejo de fondos, impuestos, pagos, que se generan en la relación económica que se mantiene. Esto lleva necesariamente a propugnar una transparencia fiscal y administrativa que debe guiar toda la actividad social.
- Consideraciones sobre conflictos de intereses. Está claro que en el manejo de determinadas actividades es fácil caer en corruptelas que se deben evitar, desde el propio diseño de la actividad hasta su fin último. Éste es uno de los puntos más sensibles y en los que se debe ser más cuidadoso en el manejo de estos temas.
- Consideraciones sobre el respeto de la intimidad de los pacientes incluidos en estudios, bases de datos, etc.
- Son fundamentales las normas legales sobre el respeto a los derechos de las personas incluidas en estudios y en experimentación de fármacos. Las legislaciones en estos temas son extensas, exhaustivas y deben ser perfectamente cumplidas y conocidas por todos los agentes participantes.

- Legislación fundamental sobre bioética y tratados vigentes.
- Normas internas de los servicios de salud respecto de las relaciones con la industria farmacéutica.
- Cualquier otra normativa, reglamentación y disposición que se establezca al respecto.

Evidentemente, sería prolijo entrar aquí en semejante fárrago legislativo, pero baste decir que en cada caso se debe buscar el asesoramiento oportuno, a fin de no incurrir en falta o incluso delito.

Consideraciones éticas

No solamente el cumplimiento de la legalidad es necesario para garantizar una relación correcta entre dos organizaciones tan asimétricas como lo son una empresa y una sociedad científica, y, por tanto, sin ánimo de lucro.

Muchas cosas, absolutamente rechazables desde el punto de vista ético, pueden incluso ser legales.

Ya hemos explicado antes que el valor fundamental de una sociedad científica es su credibilidad, ya que al final es lo único que realmente avala toda su actividad científica. No se puede dejar al libre albedrío de socios y directivos a nivel individual, solamente, el control de los objetivos a lograr por la sociedad, impulsados o financiados en ocasiones por entidades privadas. Sería deseable el establecimiento, en las propias sociedades científicas, de comités éticos, para objetivamente evaluar la limpieza o ausencia de contaminación por intereses ajenos a la propia función social, de sus actividades.

Evidentemente, podemos considerar que todos nos guiamos por una ética privada, pero ésta no es útil en estos casos. Debe ser una ética social, basada en los fines explicitados por la sociedad y controlada por los propios socios y comités éticos formados ex profeso, la que sirva de referente en muchas de las cuestiones que surgen en la relación de ambas organizaciones.

Aspectos concretos de la relación entre las sociedades científicas y la industria farmacéutica

La formación

Muchas de las actividades de formación llevadas a cabo por las sociedades, y en concreto por SEMERGEN, son financiadas por los laboratorios farmacéuticos.

Esto, que en sí mismo es legal, debe, no obstante, reunir determinadas condiciones para que se pueda considerar adecuado.

- Debe provenir de las necesidades de formación de la sociedad y de sus socios.
- No se deben promover actividades formativas basándose más en la facilidad de su financiación que en la necesidad sentida por los profesionales.
- Las actividades puramente promocionales de fármacos no son propias de una sociedad científica.
- Deben ser actividades acreditadas, y, por tanto, aptas para los médicos de Atención Primaria, tanto en su formato como en sus contenidos.
- Las decisiones científicas deben ser tomadas por los representantes de la sociedad científica.
- Fundamentalmente, deben ser sin ánimo de lucro, sin buscar beneficios económicos desproporcionados a las propias necesidades de financiación de la actividad.
- El contenido y la metodología deben ser de una ética intachable.

La formación es, quizá, la actividad con más tradición dentro de nuestra sociedad, y donde más se recurre al apoyo de la industria. Hasta el momento presente, en líneas generales, podemos considerar que dicha colabora-

ción siempre se ha desarrollado dentro de los límites adecuados de respeto, libertad, ética e independencia.

La investigación

Quizá es uno de los campos de mejora en nuestra sociedad más importante. Es necesario, aquí, ser muy estrictos en la selección de los proyectos, cuidadosos en el respeto a las normas éticas y legales, y evitar aquellas actividades que, bajo un manto protector de apariencia investigadora, pudieran encubrir fines menos éticos. La investigación es la raíz de una sociedad científica, es la fuente de donde se nutre su ideología, postulados, recomendaciones y, por tanto, lo que hace que aporte verdadera plusvalía a la sociedad civil.

Por tanto, debemos colaborar en proyectos de investigación de calidad, que aporten soluciones a cuestiones relevantes y que sean promovidos desde los intereses de los profesionales y las necesidades de salud de la población.

Congresos

Es una realidad que el acontecimiento principal de toda sociedad científica que se precie es el congreso anual de la misma.

SEMERGEN ha venido creciendo en sus congresos en los últimos años de manera imparable. Pero no debemos olvidar que la colaboración en la financiación de los mismos por la industria farmacéutica es importante. Ello hace de especial importancia controlar los mismos desde los intereses de la sociedad, de forma que, sirviendo también de punto de encuentro y escape de los laboratorios farmacéuticos, no pierdan su finalidad última, al servicio del profesional médico y de la sociedad.

Los congresos cumplen en la actualidad tres finalidades fundamentales:

- Son un lugar común de encuentro de profesionales que se reúnen para debatir las cuestiones candentes y de trascendencia dentro del ámbito de nuestro ejercicio profesional.

- Son ámbitos de manifestación de la representatividad de una sociedad o una línea de pensamiento frente al resto de la sociedad civil.
- Son ocasiones de formación y de actualización del profesional.
- También sirven de exposición de avances tecnológicos, clínicos y de investigación.

Es cierto que con las nuevas tecnologías de la comunicación muchas de estas finalidades podrían soslayarse, pero también es cierto que el profesional necesita del contacto directo, humano y cálido con sus colegas, compañeros y amigos, para reforzarse en su espíritu de grupo con una misión común dentro de la sociedad civil.

Algunas perspectivas de futuro

La Administración, en representación de la sociedad, cada vez es más tajante y exigente en los aspectos éticos que rodean nuestra práctica profesional.

Las viejas relaciones entre el médico aislado y el laboratorio cada vez son más complicadas, y sufren más ataques debido a la desconfianza que en torno a ellas se genera.

Esto no quiere decir que, con modificaciones que cada vez se ven más cercanas, no exista el contacto directo entre los informadores sanitarios de la industria y el médico, pero sí es verdad que cada vez se verán más supervisadas y más cercanas a lo que es una relación puramente técnica y de *marketing*, y menos influidas por otros factores menos éticos o más cuestionables.

Es aquí donde las sociedades científicas, como agrupación de profesionales interesados por las facetas formativas y de investigación, son un cauce natural al que dirigir medios y recursos destinados a la información técnica del médico, a su formación en determinados campos, e incluso al fomento de la investigación sobre el uso adecuado y la utilidad de los productos farmacéuticos.

Por tanto, cabe pensar que, dentro de las limitaciones propias de los sucesivos códigos éticos que sin duda surgirán para regular estas relaciones, el futuro de las mismas será cada vez más intenso y basado en los principios que enunciábamos al principio de esta disertación.

El engranaje de esta maquinaria está puesto, y funcionará mejor cuanto más pulidos sean sus resortes, y esto lo proporcionará un adecuado ambiente basado en el mutuo respeto, conocimiento y contenido ético.



LAS RELACIONES DE LAS
SOCIEDADES CIENTÍFICAS
CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Las relaciones de las
sociedades científicas con la
industria farmacéutica.
Perspectiva de la industria
farmacéutica

Dr. Roberto Ruiz Capellán
DIRECTOR DE ASUNTOS MÉDICOS. GLAXOSMITHKLINE

Actividad científica de la industria farmacéutica

La industria farmacéutica tiene como misión investigar, desarrollar y comercializar nuevos medicamentos. El desarrollo de su actividad se realiza en un entorno de estricta regulación que afecta tanto a sus actividades científicas, como comerciales. Además, la propia industria farmacéutica se ha impuesto a sí misma unos códigos de autorregulación en su actividad promocional, y sus empresas realizan su labor de investigación bajo exigentes normas éticas, científicas y regulatorias.

Actividades en el campo de la ciencia básica

Si bien en ocasiones las compañías farmacéuticas son más conocidas por sus actividades comerciales o por el volumen de ventas de sus productos estrella, no podemos olvidar que su actividad específica, la que constituye su razón de ser, es la investigación y desarrollo de nuevas moléculas. Para la realización de esta actividad es necesario un conocimiento profundo de las patologías que se intentan tratar y la aplicación del método científico a toda la cadena de experimentos que son necesarios para obtener un nuevo fármaco. Esta necesidad de profundizar en el conocimiento de los mecanismos etiopatogénicos de la enfermedad implica la realización de un importante proceso de investigación básica que se realiza, en general, con un intenso intercambio de información con laboratorios de investigación y universidades. A través de esta actividad de investigación básica, necesaria para el desarrollo de nuevas dianas terapéuticas, la industria farmacéutica ha realizado importantes contribuciones a la ciencia básica, tales como el descubrimiento y caracterización de numerosos tipos de receptores celulares.

Investigación de nuevas moléculas. Desarrollo de nuevos medicamentos

Estos dos procesos constituyen la actividad fundamental de la industria farmacéutica. De su resultado final dependerá que la empresa pueda ofertar un producto que constituya una auténtica novedad terapéutica y, en definitiva, su continuidad en el mercado. Gran parte de los estudios necesarios para



obtener como producto final un medicamento se realiza fuera de los centros de investigación de las compañías farmacéuticas. El caso más claro lo constituyen las diferentes fases de ensayos clínicos que constituyen el plan de desarrollo clínico de un medicamento. En la mayoría de los casos, estos estudios se realizan en la actualidad en centros hospitalarios o de Atención Primaria. Sin embargo, es cada vez más frecuente la participación de redes de investigadores que permiten una más rápida y coordinada realización de los programas de investigación clínica. El origen y estructuración de estas redes pueden ser muy variados (fundaciones, servicios de salud, redes privadas...), siendo elementos fundamentales la formación de los investigadores que las componen en materia de investigación clínica y su capacidad de reclutamiento. La creación de este tipo de redes para realizar estudios de investigación clínica, si bien es desarrollada en algunos casos con éxito por grupos de trabajo de sociedades científicas, es, quizás, una asignatura pendiente en muchas de ellas. Lógicamente, la existencia de dichas redes podría facilitar la realización de los programas de desarrollo clínico a las compañías farmacéuticas, siendo éste un excelente punto de potencial colaboración con las sociedades científicas.

Asimismo, son muchas las ocasiones en las que para planificar el desarrollo de nuevos fármacos o durante el mismo las compañías farmacéuticas necesitan conocer datos epidemiológicos o sociosanitarios. En estos casos, la asesoría y colaboración con las sociedades científicas para la realización de estos estudios deberían ser un punto crucial en su diseño y ejecución.

En ocasiones, la industria farmacéutica precisa, en su labor de investigación y desarrollo, del asesoramiento por parte de expertos básicos o clínicos. Si bien el motivo fundamental para la elección de este tipo de expertos será siempre su competencia en la materia objeto de asesoría, existe, sin embargo, un campo importante de posibilidades de colaboración entre las sociedades científicas y la industria farmacéutica en este aspecto.

La relación de la industria farmacéutica con los colectivos con los que interactúa

La reciente creación del concepto de «responsabilidad social corporativa» viene a expresar la extensión —más allá de los límites estricta-

mente legales— del sentido de responsabilidad de las empresas frente a los diferentes agentes con los que interactúan durante el desarrollo de sus actividades.

Se trata de buscar formas de colaboración que ayuden a cubrir las necesidades de estos colectivos a la vez que se persiguen los legítimos objetivos de negocio.

Esta actividad de responsabilidad social corporativa, que debe comenzar internamente con el respeto a los propios empleados y el establecimiento de altos niveles de conducta ética, se extiende a la comunidad en la que se desarrollan las actividades (incluyendo el medio ambiente) y a mejorar las condiciones y proporcionar acceso a medicamentos a la población de países en desarrollo.

El conjunto de estas actividades, que han experimentado un marcado incremento en los últimos años, supone importantes desembolsos. Así, por ejemplo, durante el año 2005, GSK donó ayudas a la comunidad por valor de 555 millones de euros, productos para ayuda humanitaria por valor de 40 millones de euros, 136 millones de tratamientos de albendazol frente a la filariasis y 126 millones de comprimidos para el tratamiento del VIH fueron proporcionados a precios preferenciales a países en vías de desarrollo.

El desarrollo de estas actividades se nutre de frecuentes contactos con diferentes agentes entre los que se incluyen profesionales sanitarios, pacientes, autoridades sanitarias, gobiernos y ONGs.

Relaciones médicos-industria farmacéutica

Sin duda, los médicos constituyen el colectivo con el que la industria farmacéutica mantiene una relación más intensa y extensa. Con los médicos comparte el más genuino interés por el avance en el conocimiento médico y en la terapéutica. Por otro lado, ellos constituyen un eslabón crítico en la cadena de utilización del medicamento, siendo los depositarios de la decisión última en cuanto a la prescripción de los fármacos, debiendo hacer-

lo teniendo en cuenta siempre el máximo beneficio para sus pacientes. Por ello, es lógico que la interacción entre el médico y las compañías farmacéuticas, además de ser obligada, plantee en determinados momentos conflictos de intereses.

Con el fin de regular estas relaciones, diversas organizaciones han emitido documentos en este sentido. Así, en 1990, el American College of Physicians publicó una declaración de principios titulada *Physicians and the Pharmaceutical Industry*, en la que se establecían criterios para las relaciones entre los médicos individuales y los grupos profesionales con la industria farmacéutica. Posteriormente, otras organizaciones, como la American Medical Association y el Accreditation Council for Continuing Medical Education, publicaron guías sobre diferentes aspectos de la relación médico-industria farmacéutica. Por su parte, la industria farmacéutica en Estados Unidos publicó, en 2002, a través de la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, sus guías para la relación de la industria farmacéutica con los médicos para la realización y comunicación de ensayos clínicos. Posteriormente, en Europa y en España se han publicado otros documentos en relación con estos ámbitos, siendo el más reciente el documento emitido por la Comisión Central de Deontología de la Organización Médica Colegial sobre la ética de la relación profesional del médico con la industria farmacéutica y las empresas sanitarias.

Relaciones sociedades científicas-industria farmacéutica

Las sociedades científicas representan la estructura organizativa por antonomasia de los profesionales sanitarios en lo que atañe a los aspectos científicos de su actividad. A través de ellas se canaliza y estimula el progreso y la producción científica en las diversas especialidades.

Las sociedades científicas, a través de sus órganos de expresión, son quienes deben refrendar la validez y utilidad de los avances científicos (incluidos los terapéuticos). Además, constituyen el referente fundamental de cara a la formación de sus miembros.

Consciente de estos hechos, la industria farmacéutica no ha dudado en ver a las sociedades científicas como entidades con las que debe mantener una estrecha relación.

La industria farmacéutica posee una extraordinaria capacidad de investigación y desarrollo tecnológico que se acompaña de un lógico deseo de diseminar rápidamente sus avances concretados en forma de nuevos fármacos. Para ello, precisa de la autorización de las autoridades sanitarias y de la aceptación por la comunidad científica de sus avances terapéuticos y la incorporación de sus fármacos a las guías terapéuticas. De todo ello surge una situación simbiótica que, bien entendida y desarrollada, puede reportar mutuos beneficios, tanto a sociedades científicas como a compañías farmacéuticas, manteniendo siempre como objetivo común el beneficio de quien es el destinatario final de las acciones de ambas partes: el paciente.

Colaboración en la formación médica continuada

La formación, en el caso de los profesionales sanitarios, es un tema de importancia capital. La necesidad de su continua actualización, unida al vertiginoso ritmo de cambio de los conocimientos, hace de ellas una necesidad ineludible. Sin embargo, en España, una vez terminada la etapa de formación como residentes, los médicos han de enfrentarse a este problema con un apoyo insuficiente por parte de sus empleadores. A su vez, las sociedades científicas, en muchos casos, no son capaces de cubrir con las cuotas de sus asociados este importante aspecto de sus necesidades profesionales.

Esta situación, unida al deseo de la industria farmacéutica de que los profesionales sanitarios conozcan los recientes avances del conocimiento médico, viene permitiendo numerosas iniciativas de colaboración entre la industria farmacéutica y las sociedades científicas en el campo de la formación médica.

En este aspecto, la industria farmacéutica debe entender el derecho y el deber que las sociedades científicas tienen de ser fuente de información y educación independientes y fiables para sus miembros y para la sociedad.

El Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos

En el año 1991, Farmaindustria adoptó como Código Español (CEBPPM) el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos aprobado por la Federación Europea de las Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA). Posteriormente, en marzo de 2002, la Asamblea General de Farmaindustria aprobó una nueva versión del Código mucho más exigente y precisa, poniéndose también en marcha la Unidad de Supervisión Deontológica. Finalmente, en 2005, se emitió la versión actual del CEBPPM.

El CEBPPM fue adoptado por la gran mayoría de las empresas farmacéuticas, pasando a ser un elemento de autorregulación de las mismas en materia de promoción de medicamentos. A través del CEBPPM se regulan los límites que la industria farmacéutica se autoimpone en la promoción de medicamentos y las condiciones que deben cumplir los eventos científicos (en cuanto a calidad científica y condiciones de hospitalidad) para que la industria farmacéutica pueda participar en el patrocinio de los mismos. En este sentido, el CEBPPM es una muestra patente de la voluntad de la industria farmacéutica de garantizar que sus colaboraciones con las sociedades científicas y sus asociados irán dirigidas exclusivamente a la mejora del conocimiento médico, evitando la confusión y la mala imagen que podría derivarse de la organización o participación en eventos cuya finalidad no sea la actualización y mejora de los avances médicos.

La Unidad de Supervisión Deontológico de Farmaindustria ha realizado una importante labor de difusión de este código basada en los contactos con la práctica totalidad de las sociedades científicas y con la publicación del Código en diversos medios. El conocimiento de éste por parte de los profesionales sanitarios y de las sociedades científicas contribuirá, sin duda, a facilitar las relaciones con la industria farmacéutica.

Bibliografía

Physicians and the Pharmaceutical industry; American College of Physicians; Ann Intern Med 1990; 112: 624-6. (PMID: 2327679).

Coyle SL. Ethics and Human Rights Committee, American College of Physicians-American Society of Internal Medicine. Physicians-

- industry relations. Part 1: individual physicians. *Ann Intern Med* 2002; 136: 396-402.
- Coyle SL. Ethics and Human Rights Committee, American College of Physicians-American Society of Internal Medicine. Physicians-industry relations. Part 2: organizational issues. *Ann Intern Med* 2002;136: 403-6.
- Accreditation Council for Continuing Medical Education Standadars for commercial support of continuing medical education. Chicago (IL): ACCME; 1992.
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. PhRMA code on interactions with healthcare professionals. Washington, DC: PhRMA; 2002. Disponible en: <http://www.phrma.org/publications/policy//2002-0419.391.pdf>. Retrieved July 28, 2003.
- PhRMA principles on conduct of clinical trials and communication of clinical trials results. Disponible en: <http://www.phrma.org/publications/policy//2002-0624.430.pdf>.
- Declaración de la Comisión Central de Deontología sobre la Ética de la relación profesional del médico con la industria farmacéutica y las empresas sanitarias. Organización Médica Colegial. Disponible en: http://www.cgcom.org/deonto/pdf/06_05_12relacion_industria.pdf.
- Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos. Disponible en: http://www.farmaindustria.es/Index_secundaria_codigo.htm.



LAS RELACIONES DE LAS
SOCIEDADES CIENTÍFICAS
CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

SEMERGEN opina

Dr. Emilio Blanco Tarrío

MÉDICO DE FAMILIA.

CENTRO DE SALUD DE BÉJAR (SALAMANCA).

*RESPONSABLE NACIONAL DE ORGANIZACIÓN
DE EVENTOS CIENTÍFICOS DE SEMERGEN*

SEMERGEN es una sociedad científica comprometida con los intereses y necesidades de sus socios. Muchos de estos intereses y necesidades cuentan con la ayuda financiera de la industria farmacéutica: programas formativos, esponsorización de reuniones científicas, hospitalidad a congresos, proyectos de investigación, etc. Lamentablemente, las cuotas de los socios no son suficientes para satisfacer esas demandas y la participación de la Administración sanitaria es escasa. Las sociedades científicas, y, entre ellas, SEMERGEN, tienen el deber de promover la independencia en las decisiones profesionales de sus miembros y velar por su imparcialidad. Para ello, pueden suscribirse recomendaciones como las recogidas en el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos (CEBPPM), que, por su interés, es reproducido íntegramente en anexo final, o la Declaración de la Comisión Central de Deontología de la Organización Médica Colegial (OMC), sobre la ética de la relación profesional del médico con la industria farmacéutica y las empresas sanitarias, aprobada en el año 2005. Esta última asume que la industria organice y financie actividades científicas y dé formación continuada, pero siempre velando por la garantía de independencia de los contenidos propuestos. Es muy interesante la observación que hace respecto a los actos promocionales de medicamentos, y explicita que quedarán claramente definidos los actos de una reunión científica dedicados a la información promocional de un producto o procedimiento. El médico que participe en estos eventos en calidad de experto deberá exigir que así se declare. Es contundente en su redacción al respecto de solicitar o aceptar cualquier tipo de incentivo a cambio de prescribir un medicamento o un producto sanitario, lo que es incompatible con la deontología médica y la ética profesional, incluidos cualquier tipo de acuerdo de colaboración con la industria sanitaria para facilitar la asistencia a congresos, actividades formativas o cualquier otro tipo de ayuda. Se admite el derecho del médico a recibir una compensación razonable por su trabajo como investigador, consultor o docente, pero tiene también el deber de manifestar estos vínculos siempre que sea procedente y, por ello, realizará la correspondiente declaración de intereses, especialmente al hacer públicos los resultados científicos.

Para reforzar el cumplimiento del Código por parte de la industria farmacéutica, FARMAINDUSTRIA aprobó la creación de la *Unidad de Supervisión Deontológica*. Su principal función es garantizar el cumplimiento del Código, rigiéndose para ello por principios de confidencialidad, veraci-

dad, imparcialidad, independencia y agilidad. Esta Unidad ha publicado una guía para profesionales sanitarios en la cual aclara el alcance e interpretación de determinados artículos del Código, de recomendable lectura, estableciendo a los laboratorios farmacéuticos pautas de actuación.

La *Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia* (SEGO), a través de su Comisión de Bioética, ha publicado un documento de gran interés respecto a las relaciones de los médicos con la industria. En sus conclusiones, después de reflexionar sobre lo escasamente establecida y desarrollada que está la Formación Médica Continuada y lo excesivamente que lo está la industria no ajustándose siempre a las necesidades de los profesionales, propone que, si bien los principios recogidos en los códigos de buenas prácticas deben ser preservados, son las sociedades científicas las que deben ser responsables de la provisión de las actividades de formación dirigidas a sus miembros o al colectivo al que representan.

SEMERGEN suscribe plenamente todas aquellas recomendaciones dirigidas a promover la independencia de sus miembros por una prescripción racional y de calidad, y que tienen que ver con el acceso a la información científica, la participación en actividades de formación continuada, la asistencia patrocinada a reuniones científicas, la hospitalidad a congresos o la participación en estudios de investigación financiados por la industria. La formación continuada es una necesidad permanente de los profesionales sanitarios. La industria financia gran parte de los programas promovidos, elaborados y desarrollados por las sociedades científicas, dirigidos a sus socios y profesionales interesados. Los sistemas de acreditación de actividades de formación continuada están alcanzando un gran desarrollo en España, muy especialmente en Atención Primaria, y sólo las actividades de formación continuada acreditadas serán útiles a los efectos de cualquier tipo de promoción individual; desde *SEMERGEN*, sólo aquellas actividades que cumplan esos requisitos deberán ser aceptadas. Ser rigurosos y participar plenamente en los sistemas de acreditación generará, aún más si cabe, confianza en nuestros asociados y claridad en las relaciones con la industria farmacéutica. La hospitalidad por asistencia a reuniones científicas y congresos puede ser admitida siempre que tal ayuda, además de acogerse a las características que los códigos de buenas prácticas y la legalidad vigente recogen, de ningún modo puedan ser una contraprestación por la prescripción de un

determinado medicamento. Hay quienes proponen facilitar los permisos únicamente a aquellos que justifiquen su asistencia como ponentes en congresos o reuniones científicas. Hoy, el desarrollo tecnológico permite utilizar sistemas de control de acceso y permanencia en las salas de gran fiabilidad. Sería posible proponer que los permisos para la asistencia a reuniones científicas o congresos tuvieran validez en el caso de cumplir determinadas exigencias presenciales cuando de conferencias, mesas o foros de debate se tratara y métodos de evaluación que certifiquen el aprovechamiento si se trata de programas formativos interactivos y de habilidades. Todas las actividades que se realicen en cualquier foro o evento científico avalado por SEMERGEN, como reuniones o congresos autonómicos y nacionales, deben ser acreditadas en su totalidad. Esta recomendación es especialmente importante, ya que, a la vez de garantizar su idoneidad, serán útiles para la promoción individual, muy especialmente para la carrera profesional. No deben ser admitidos regalos, excepto aquellos de escaso valor, o, en su caso, libros científicos o la suscripción a revistas médicas, y en ningún caso como incentivo por una determinada prescripción. Respecto a la información que nos facilitan los delegados durante la visita médica, la industria tiene unas obligaciones respecto a la calidad y fiabilidad de las fuentes presentadas, pero es el propio médico quien tiene la obligación de valorar con criterios estrictamente científicos los estudios que se le presentan, utilizando para sus pacientes aquellos medicamentos cuya indicación tiene un sustrato basado en la evidencia. Por último, quisiera, desde estas líneas, proponer la creación en SEMERGEN de un COMITÉ ÉTICO que velara por el cumplimiento de las recomendaciones avaladas por nuestra propia sociedad, así como garantizar unas relaciones con la industria basadas en la honestidad y respeto mutuo. Sería también de gran interés debatir y valorar la creación de un registro de colaboraciones y declaraciones de intereses, siempre en un intento de contribuir a una mayor transparencia en las relaciones entre las sociedades científicas y la industria farmacéutica.

Bibliografía

Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos. Disponible en: http://www.farmaindustria.es/Index_secundaria_codigo.htm.

Declaración de la Comisión Central de Deontología sobre la Ética de la relación profesional del médico con la industria farmacéutica y las empresas sanitarias. Organización Médica Colegal. Disponible en: http://www.farmaindustria.es/Index_secundaria_codigo.htm.

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. Disponible en: http://www.farmaindustria.es/Index_secundaria_codigo.htm.

La relación entre el médico y las industrias farmacéutica y de productos de tecnología sanitaria. Visión ética. Comisión de Bioética de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO). Disponible en: http://www.farmaindustria.es/Index_secundaria_codigo.htm.





LAS RELACIONES DE LAS
SOCIEDADES CIENTÍFICAS
CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Anexo: Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos

Introducción

En 1991, Farmaindustria, consciente de la importancia que tiene el ofrecer una información honesta, precisa y objetiva de los medicamentos que permita tomar decisiones racionales en lo que respecta a su utilización, adoptó como Código Español el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos aprobado por la Federación Europea de las Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA).

Posteriormente, en el año 1992, se realizaron las oportunas adaptaciones al Código Español para que fuera plenamente conforme con las disposiciones introducidas por la Directiva 92/28/CEE, del 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos de uso humano. La versión revisada del Código entró en vigor el 1 de enero de 1993.

En marzo de 2002, la Asamblea General de Farmaindustria aprobó una nueva versión del Código mucho más exigente y precisa, y en enero de 2004 se pusieron en marcha medidas adicionales de reforzamiento de este sistema de autorregulación en materia de promoción de medicamentos, mediante: *a)* la elaboración y aprobación de guías de desarrollo; *b)* la instauración del sistema de consultas y su publicación en formato de preguntas-respuestas, y *c)* la reforma en profundidad del Reglamento, que incluye la puesta en marcha de la Unidad de Supervisión Deontológica como órgano encargado de la vigilancia activa del cumplimiento del Código.

Finalmente, y tras la aprobación del nuevo Código de EFPIA en noviembre de 2004, se hizo preciso adaptar el Código de Farmaindustria para incorporar algunos elementos del Código europeo, aprovechándose el proceso para seguir mejorando el sistema de autorregulación y hacerlo cada vez más eficaz. Fruto de este proceso es esta última versión del Código, del Reglamento de los Órganos de Control y de las Guías de Desarrollo que facilitan una correcta interpretación del propio Código, textos que fueron aprobados por la Asamblea General de Farmaindustria en su reunión del 21 de junio de 2005.

Definición y objeto del Código

Este Código constituye el conjunto de normas deontológicas por las que, haciendo uso de su potestad de autorregulación y de acuerdo con lo

previsto en el párrafo 5 del artículo 97 de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos de uso humano, Farmaindustria ha acordado registrarse en el ámbito de la promoción de medicamentos de uso humano, con la voluntad de garantizar que la misma se lleve a cabo respetando los más estrictos principios éticos de profesionalidad y de responsabilidad, firmando para ello un convenio con la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol).

El cumplimiento de los principios que recoge el Código permite asegurar que la información que se pone a disposición de los profesionales de la Sanidad en el marco de la promoción de los medicamentos que prescriben o dispensan es completa, inmediata y veraz, todo ello en beneficio tanto de los intereses de la Administración sanitaria, como de la propia industria farmacéutica y en aras de la protección y mejora de la salud pública. Las actividades o los materiales vinculados a la promoción deberán contribuir, por su contenido o naturaleza, a potenciar la confianza en la industria farmacéutica.

Ámbito de aplicación del Código

El Código cubre todas las formas de promoción dirigidas a los profesionales sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos. Por promoción se entiende 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 cubre todos los métodos de promoción, incluyendo prensa y publicidad directa por correo, las actividades de los visitadores médicos, el patrocinio de congresos científicos y de reuniones de carácter profesional o científico a las que asistan profesionales sanitarios, Internet, la utilización de materiales audiovisuales, tales como películas, vídeos, sistemas de almacenamiento de datos y otros que pudieran surgir en el futuro, así como el ofrecimiento de muestras, incentivos y hospitalidad. El objetivo del presente Código no es el de frenar el intercambio de información médica y científica durante la fase de desarrollo de un producto, sino el de estable-

cer unas normas de actuación que toda la industria farmacéutica se compromete a cumplir.

El Código no cubre:

- a) El etiquetado y prospecto de los medicamentos.
- b) La correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario (p. ej., artículos científicos) necesario para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular, pero tan sólo si se refiere a la cuestión objeto de consulta y es veraz y no engañoso.
- c) Las informaciones concretas y los documentos relativos: por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento. Tampoco cubre la información que el médico pueda facilitar al paciente en relación con determinados medicamentos que, por la complejidad de su posología, vía de administración, etc., requieran de la entrega de información adicional, y siempre que esta información tenga como objetivo mejorar el cumplimiento del tratamiento.
- d) La información sobre salud humana o enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.
- e) La publicidad corporativa de los laboratorios farmacéuticos.
- f) La promoción de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP), excepto en lo previsto en los artículos 10 (Entrega de obsequios) y 11 (Hospitalidad y reuniones).
- g) Los originales, separatas, traducciones literales de artículos científicos y sus resúmenes publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio, siempre y cuando no lleven adicionalmente incorpo-

rados, impresos, grabados o enlazados electrónicamente, marcas o nombres comerciales de medicamentos, frases publicitarias u otro material publicitario, estén o no relacionados con dicha información.

Este tipo de información científica puede ir acompañada de publicidad institucional del laboratorio, pero sea cual sea el medio de comunicación utilizado para esa publicidad (revistas, boletines, libros o similares, así como los medios audiovisuales en soporte óptico, magnético, electrónico o similar) no tendrá ninguna conexión con esa información científica, de tal forma que su manejo, lectura, visualización, audición o similar serán independientes.

- h)* Los textos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional en ediciones regulares, suplementos, números o ediciones extraordinarias, etc., de periódicos, revistas, programas de televisión, radio, etc., en los que aparezca como noticia, entrevista, debate, editorial, entre otros, información sobre farmacoterapia, tratamientos específicos, medicamentos concretos presentados como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre algún medicamento, líneas de investigación o lanzamientos de producto, conferencias de prensa, publicaciones, etc., siempre y cuando no exista una relación contractual entre el laboratorio investigador o propietario de la marca o medicamentos y la empresa responsable de la edición o el autor de la información.

Las compañías adheridas al Código deberán cumplir con el espíritu y la letra del mismo, manteniendo los mismos estándares de comportamiento en sus relaciones con los profesionales sanitarios en todos los ámbitos.

Disposiciones del Código

1. Autorización de comercialización

- 1.1. Un medicamento no puede ser objeto de promoción antes de la correspondiente autorización de comercialización que permita su venta o suministro. Esta prohibición abarca también a aque-

los medicamentos que, aun estando autorizados en otro país, no han obtenido autorización de comercialización en España. Este precepto, sin embargo, no supone una limitación al derecho de que la comunidad científica esté plenamente informada acerca del progreso médico y científico, ni pretende restringir el intercambio total y adecuado de información científica relacionada con los medicamentos o con las sustancias medicinales, entre la cual se encuentra la divulgación apropiada y objetiva de los hallazgos de la investigación en los medios de comunicación científicos y en congresos científicos.

- 1.2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas.

2. Información a facilitar

- 2.1. Todo material de promoción impreso debe incluir de forma clara y legible la siguiente información:
 - a) Las informaciones esenciales según los datos contenidos en la ficha técnica vigente, precisando la fecha en la que dichas informaciones se hayan elaborado o revisado por última vez.
 - b) El régimen de prescripción y dispensación del medicamento.
 - c) Las diferentes presentaciones del medicamento, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica.
 - d) El precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.
- 2.2. En los materiales audiovisuales, por ejemplo, vídeos, filmaciones y similares y en los sistemas interactivos, la información puede facilitarse:

- a) En un documento que se ponga a disposición de todas las personas a las que se muestre o se remita el material.
- b) Incluyéndola en la propia grabación o sistema interactivo. En este caso, la información se incluirá de la forma que técnicamente sea posible y adaptado al medio elegido, pero de manera que se garantice el acceso inmediato a la información de la ficha técnica vigente rápida y comprensiblemente. En este sentido, si la información se incluye en un sistema interactivo, las instrucciones para acceder a la misma deberán figurar claramente.

2.3. Conforme a la legislación nacional, la publicidad puede, por derogación de las disposiciones del párrafo 2.1, comprender sólo la denominación del medicamento, siempre que tenga por objeto exclusivo recordar dicha publicidad y que el medicamento lleve autorizado al menos dos años. En este caso deberá incluirse la denominación del medicamento y, en caso de que sea una marca comercial o un nombre de fantasía y sólo contenga una sustancia medicinal, deberá ir acompañada de la Denominación Oficial Española o, en su defecto, de la Denominación Común Internacional. También podrá incluirse el logotipo del producto y el nombre y logotipo del laboratorio, pero ninguna otra información.

2.4. No tendrá carácter promocional aquella información o documentación impresa que las compañías farmacéuticas entreguen al médico para que éste pueda facilitar al paciente, en relación con determinados medicamentos, que por la complejidad de su posología, vía de administración, etc., requieran de la entrega de información adicional, y siempre que esta información tenga como objetivo mejorar el cumplimiento del tratamiento.

3. Información y fundamentación de la misma

3.1. La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico

del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma.

- 3.2. Todo el material gráfico, incluyendo ilustraciones, gráficos y tablas, debe ser conforme con el contenido y espíritu del Código. Los gráficos y tablas deben ser presentados de tal forma que ofrezcan una visión clara, honesta y equilibrada de los temas que tratan, y no deben incluirse a menos que sean relevantes para las afirmaciones o comparaciones que se hayan realizado.

Debe prestarse especial atención para asegurarse de que todo el material gráfico incluido en la promoción no induce a confusión respecto a la naturaleza del medicamento (p. ej., si es apropiado para su uso en niños) o a causa de un argumento o comparación (p. ej., por el uso de información incompleta o irrelevante estadísticamente o de escalas poco usuales).

- 3.3. La información y las afirmaciones sobre reacciones adversas deben reflejar las evidencias disponibles o poder sustanciarse en la experiencia clínica. No podrá afirmarse que un producto no tiene efectos adversos, riesgos de toxicidad o de adicción.
- 3.4. Cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser fielmente reproducidos u ofrecer una clara referencia que permita conocerlos o encontrarlos. Por reproducción fiel debe entenderse aquella que refleje con todo rigor el sentido y contenido de la fuente original, sin añadir o excluir ninguna información que pueda inducir a error o confusión al destinatario.

En este sentido, y a título de ejemplo, cuando se compare la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados, ni comparar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico sin clarificaciones, excepto si la

fuelle es un metaanálisis. Tampoco se pueden mezclar ni comparar estadísticas, ni conclusiones, ni cualquier otro dato de distintos estudios realizados con distintas metodologías, salvo que procedan de revisiones sistemáticas o metaanálisis en los que se expresen los criterios de homogeneidad. No son aceptables las adaptaciones que puedan introducir sesgos e inducir a confusión.

- 3.5. No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, cualidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse.
- 3.6. No puede emplearse la palabra *nuevo* para describir un medicamento o presentación que ha estado disponible de forma generalizada, o cualquier indicación que ha sido objeto de promoción también de forma generalizada, durante más de dos años en España.
- 3.7. Sólo pueden citarse las marcas o nombres comerciales de medicamentos de otras compañías indicando inequívocamente que son propiedad de aquéllas.
- 3.8. La publicidad comparativa deberá, en todo caso, respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria, y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor.
- 3.9. 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. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente.

Las afirmaciones que recojan las indicaciones aprobadas en la ficha técnica vigente no necesitan estar fundamentadas.

4. Aceptabilidad del material

- 4.1. Cualquier actividad o material promocional debe respetar la especial naturaleza del medicamento y el nivel profesional de los destinatarios, sin que sea susceptible de causar ningún tipo de ofensa o de disminuir la confianza en la industria farmacéutica.
- 4.2. El material promocional no debe imitar los productos, los eslóganes, la presentación o los diseños generales adoptados por otras compañías, de forma tal que pueda inducir a error o llevar a engaño o confusión.
- 4.3. Las postales, cualquier otro tipo de correo abierto, los sobres o los envoltorios no deben contener nada que sea susceptible de ser considerado como publicidad dirigida al público.
- 4.4. En todo el material relativo a medicamentos y a sus usos que esté patrocinado por una compañía farmacéutica tiene que constar claramente el patrocinador.

5. Transparencia de la promoción

- 5.1. Ninguna actividad o material de promoción debe encubrir su objetivo o naturaleza real.
- 5.2. Cuando una compañía financie, asegure u organice directa o indirectamente la publicación de material promocional en periódicos o revistas, debe constar expresamente que dicho material no se presenta como un asunto editorial independiente, debiendo aparecer la compañía patrocinadora en lugar visible.
- 5.3. Cualquier material relativo a los medicamentos y sus usos, sea o no de naturaleza promocional, que sea patrocinado por una compañía debe indicar claramente que ha sido patrocinado por esa compañía.

- 5.4. En el caso de consultas del público general que soliciten consejo en asuntos médicos de naturaleza personal, se le aconsejará que lo consulte con su médico.

6. Uso de citas bibliográficas

- 6.1. Las citas extraídas de literatura médica y científica o de comunicaciones personales deben reflejar exactamente la opinión de su autor.
- 6.2. Las citas relativas a medicamentos provenientes de emisiones públicas, por ejemplo, en radio y televisión, y las recogidas en el marco de eventos privados, no deben ser utilizadas sin el permiso formal del ponente, conferenciante u orador autor de las mismas.

7. Distribución de material promocional

- 7.1. El material promocional debe distribuirse o remitirse a aquellos profesionales sanitarios para los que la información a comunicar pueda ser relevante.
- 7.2. Las listas de direcciones para la remisión de material promocional tienen que actualizarse periódicamente. Deben atenderse las peticiones de profesionales sanitarios de que se les excluya de las listas de direcciones para la remisión de material promocional.
- 7.3. Todas las actividades de promoción se realizarán de conformidad con lo dispuesto en la normativa aplicable en materia de protección de datos personales.

8. Promoción a través de Internet

- 8.1. La promoción de medicamentos destinada a profesionales sanitarios que se difunda a través de Internet deberá incluirse en un contexto básicamente técnico-científico o profesional.

- 8.2. Asimismo, deberán adoptarse medidas a fin de que esta publicidad únicamente se difunda a estos colectivos profesionales.
- 8.3. Deberá incluirse, de forma destacada y claramente legible, una advertencia que indique que la información que figura en la página web está dirigida exclusivamente al profesional sanitario facultado para prescribir o dispensar medicamentos, por lo que se requiere una formación especializada para su correcta interpretación.

9. Servicio científico y revisión del material promocional

- 9.1. Los laboratorios deben contar con un servicio científico para compilar y reunir toda la información, ya sea recibida de los visitantes médicos o proveniente de cualquier otra fuente, e informar en relación a los medicamentos que comercializan.
- 9.2. El material promocional no debe difundirse sin que su versión final, en la que ya no se introduzcan ulteriores modificaciones, haya sido revisada y controlada por el servicio científico del laboratorio.

El servicio científico debe garantizar que ha examinado la versión final del material y que, en su opinión, es conforme con lo dispuesto en las normas que regulan la publicidad aplicables y con este Código, que se ajusta a la autorización de comercialización y, en particular, a las informaciones que figuran en la ficha técnica o en el prospecto autorizado, y que es una presentación honesta y fiel de los datos del medicamento.

10. Incentivos

- 10.1. No podrán otorgarse, ofrecerse o prometerse obsequios, primas, ventajas pecuniarias o en especie a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, adquisición, dis-

tribución, dispensación y administración o al personal administrativo para incentivar la prescripción, dispensación, suministro y administración de medicamentos, salvo que se trate de obsequios de poco valor y relacionados con la práctica de la medicina o la farmacia. Por lo tanto, es admisible la entrega de obsequios, tales como utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o utensilios de despacho de valor insignificante.

- 10.2. Se considerará que el obsequio es de poco valor cuando no supere los 30 euros. Esta cantidad se actualizará periódicamente atendiendo a criterios de mercado.
- 10.3. Se exceptúa la entrega de objetos como libros o material en soporte óptico, magnético, electrónico o similar, bajo el patrocinio de la compañía, sobre temas de Medicina o Farmacia, siempre que cumplan los requisitos legales establecidos.
- 10.4. No será admisible la entrega de regalos de mayor valor o de naturaleza distinta a la científico-técnica.
- 10.5. Estos obsequios deberán incluir toda la información recogida en el apartado 2.1. No obstante, cuando el medicamento lleve autorizado al menos dos años y sea, por tanto, posible efectuar publicidad de recuerdo, podrá incluirse sólo la información prevista en el artículo 2.3.

11. Hospitalidad y reuniones

- 11.1. La hospitalidad en manifestaciones de carácter profesional o científico debe siempre ser razonable, y su coste no puede exceder del que los destinatarios estarían normalmente dispuestos a pagar en las mismas circunstancias. El concepto de hospitalidad incluye los gastos reales de desplazamiento, inscripción y estancia que sean abonados por el laboratorio, los cuales deberán ser mesurados y no exagerados, y habrán de ajustarse a

los días en que esté prevista la reunión científica. En este sentido, la hospitalidad no podrá extenderse más allá de lo razonable tras la realización del evento.

- 11.2. La hospitalidad debe ser siempre accesoria en relación con el objeto principal de la reunión. Los objetivos científicos deberán constituir el foco principal en la organización de tales reuniones. En ningún caso podrán prevalecer los aspectos culturales o sociales sobre los científicos. La hospitalidad no incluirá el patrocinio u organización de eventos de entretenimiento (deportivos, de ocio, etc.).
- 11.3. La hospitalidad no debe extenderse a otras personas distintas a profesionales sanitarios.
- 11.4. No pueden realizarse pagos a favor de facultativos o grupos de facultativos, ya sea de forma directa o indirecta, para alquilar salas para reuniones, a menos que se acredite debidamente que se destinan a reuniones de contenido científico o profesional.
- 11.5. Cuando las reuniones, congresos, simposios y actos similares estén patrocinados por compañías farmacéuticas, este hecho se hará constar en todos los documentos relativos a la reunión y también en cualquier trabajo, ponencia o documento que se publique en relación con los mismos.
- 11.6. Es aceptable el pago de honorarios razonables y el reembolso de gastos personales, incluyendo el viaje, a los moderadores y ponentes de estas reuniones, congresos, simposios y actos similares de carácter profesional o científico.
- 11.7. Las compañías farmacéuticas establecidas en España y pertenecientes a grupos empresariales con centrales o filiales o, en general, con empresas vinculadas ubicadas en el extranjero, serán responsables del cumplimiento del presente Código por parte de estas empresas vinculadas, en lo que se refiere a actividades de promoción a profesionales sanitarios que ejercen su acti-

vidad profesional en España, ya sean invitados al extranjero o a otros eventos que se desarrollen en territorio nacional.

- 11.8. Las reuniones y eventos de carácter científico y promocional, organizados o patrocinados por laboratorios farmacéuticos, deberán comunicarse con carácter previo a su celebración, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de los Órganos de Control del Código.
- 11.9. La falta de comunicación de una reunión o evento de carácter científico y promocional, cuando sea obligatoria su comunicación, constituirá una infracción del presente Código.
- 11.10. Las compañías no podrán organizar o patrocinar eventos que tengan lugar fuera de España (eventos internacionales), a menos que tenga más sentido desde el punto de vista logístico que así sea por que:
 - a) la mayor parte de los participantes invitados procedan del extranjero; o porque
 - b) esté localizado en el extranjero un recurso o *expertise* relevante y que es el objeto principal del evento.

En el caso de organizar o patrocinar eventos internacionales, además del Código español, las compañías deberán respetar también las disposiciones específicas del Código de Buenas Prácticas del país donde tiene lugar el evento, según lo establecido en el artículo 15.4.

- 11.11. Las compañías deben cumplir con los criterios que figuren en los códigos aplicables respecto a la selección y patrocinio de profesionales sanitarios para su asistencia a eventos.
- 11.12. En ningún caso se podrá ofrecer dinero para compensar meramente el tiempo empleado por los profesionales sanitarios para asistir al evento.

12. Personal de las compañías farmacéuticas

- 12.1. Los visitadores médicos deben estar adecuadamente preparados, por o en nombre de la compañía que les emplee, con el conocimiento científico suficiente para presentar la información de los medicamentos de la compañía de manera precisa y responsable.
- 12.2. Los visitadores médicos deben desempeñar su trabajo de forma responsable, respetando la legislación vigente y las reglas éticas, así como las disposiciones del presente Código.
- 12.3. Los visitadores médicos no deben emplear ningún incentivo o subterfugio como medio para que se les conceda una entrevista. No se pagará ni se ofrecerá el pago de ninguna cantidad por la concesión de una entrevista.
- 12.4. Los visitadores médicos deben asegurarse de que la frecuencia, momento y duración de las visitas a los profesionales sanitarios, personal administrativo y autoridades sanitarias y semejantes, junto con la forma en que son hechas, no causan inconveniencias.
- 12.5. Tanto al concertar las entrevistas como al llevarlas a cabo, los visitadores deben, desde el primer momento, adoptar medidas razonables para asegurarse de que no generan confusión respecto a su identidad o a la de la compañía que representan.
- 12.6. Los visitadores médicos deberán notificar al servicio científico de la compañía farmacéutica cualquier información que reciban de los profesionales visitados relativa a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupen, indicando especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen.
- 12.7. En cada visita, los visitadores médicos proporcionarán a la persona visitada, o tendrán a su disposición para facilitarla, si se les

solicita, la ficha técnica vigente de cada uno de los medicamentos que presenten, acompañando información sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosis, su régimen de prescripción y dispensación, las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

- 12.8. Las compañías adoptarán medidas eficaces y velarán para que sus visitantes médicos y el personal de la compañía farmacéutica que esté de alguna manera relacionado con la preparación o aprobación del material de promoción o de información destinados a los médicos y demás profesionales sanitarios, estén informados y cumplan en todo momento con las disposiciones de este Código y la normativa aplicable en materia de publicidad y promoción de medicamentos.
- 12.9. Los visitantes médicos deberán disponer de la capacitación suficiente para realizar la divulgación de las características de los medicamentos. Es responsabilidad de cada compañía cerciorarse (mediante pruebas, formación adicional, trabajo conjunto, etc.) periódicamente de que la capacitación de sus visitantes es adecuada.
- 12.10. A los visitantes de compañías farmacéuticas que desarrollen su labor en oficinas de farmacia les serán aplicables las mismas reglas que a los visitantes médicos, debiendo respetar, en el ámbito de sus funciones, tanto la legislación vigente en esta materia como las normas éticas y disposiciones del presente Código.
- 12.11. Cada compañía debe nombrar al menos un empleado o directivo con suficiente cualificación, que será el responsable de supervisar internamente el cumplimiento del Código. Una guía de desarrollo explicará los principios y mecanismos básicos de control interno que todos los laboratorios deben respetar. En cualquier caso, la existencia de personas responsables de la supervisión interna no exime de responsabilidad a los máximos representantes de las compañías.

13. Muestras

- 13.1. Conforme a la legislación nacional, podrán ofrecerse un número limitado de muestras gratuitas a los profesionales sanitarios facultados para prescribir medicamentos, para que se familiaricen con los nuevos medicamentos, siempre que responda a una petición de aquéllos.
- 13.2. Podrán entregarse muestras durante un tiempo máximo de dos años contados desde la fecha de autorización del medicamento.
- 13.3. Una muestra de un medicamento no debe ser más grande que la presentación más pequeña del medicamento disponible en el mercado nacional.
- 13.4. Cada muestra deberá llevar la mención *Muestra gratuita-prohibida su venta*, y suprimido o anulado el cupón-precinto del medicamento. Cada entrega de muestras deberá acompañarse de un ejemplar de la ficha técnica vigente, junto con la información actualizada del precio, condiciones de la oferta del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.
- 13.5. Está prohibida la entrega de muestras de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, de aquellos medicamentos que puedan crear dependencia o generar problemas de salud pública en razón de su uso inadecuado, y de aquellos otros medicamentos que determinen las autoridades competentes.
- 13.6. Las muestras distribuidas a través de los visitantes médicos se entregarán directamente a los profesionales sanitarios facultados para prescribir medicamentos que las hayan solicitado o a personas autorizadas para recibirlas en su nombre.
- 13.7. En la distribución de muestras en hospitales deberán respetarse los requisitos y procedimientos del hospital en cuestión.

- 13.8. Los laboratorios deberán tener un sistema adecuado de control y contabilidad de las muestras que distribuyan.

14. Estudios

- 14.1. Los estudios postautorización deben llevarse a cabo respetando los requisitos que imponga la legislación aplicable y con una intención fundamentalmente científica o formativa. Estos estudios no deben emprenderse bajo ningún concepto como un procedimiento para promocionar un producto o con el fin de inducir a la prescripción a los profesionales sanitarios.
- 14.2. El diseño y seguimiento de los estudios postautorización será responsabilidad de los Departamentos Médicos o de Investigación Clínica de los laboratorios. Los visitantes médicos no estarán involucrados en los estudios más que en aspectos logísticos.
- 14.3. Las compañías también llevan a cabo otros tipos de estudios en los que, aun no siendo en sentido estricto estudios postautorización observacionales, se recogen datos u opiniones de profesionales sanitarios sobre su práctica clínica, sobre una determinada patología, sobre el estado de salud de sus pacientes o sobre su conocimiento o uso de determinados medicamentos. Una guía de desarrollo explicará las condiciones que deben cumplir estos estudios.

15. Reglas de aplicación del Código

- 15.1. Las empresas asociadas a Farmaindustria o adheridas al Código se comprometen y obligan a respetar en sus actividades promocionales los principios recogidos en el presente Código. En los casos de Grupos de Empresas, las compañías integradas en los mismos y asociadas a Farmaindustria a título individual responderán por los posibles incumplimientos del Código come-

tidos por empresas de su Grupo que no pertenezcan a Farmaindustria ni estén adheridas al Código.

- 15.2. Asimismo, en su calidad de asociación nacional miembro de la EFPIA, Farmaindustria se somete a lo dispuesto en el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos (en adelante, Código EFPIA) que se adoptó en 1991 y fue modificado posteriormente en noviembre de 2004, y en especial en lo que se refiere a sus Reglas de Aplicación y Procedimiento que se detallan en el Anexo A de dicho Código.
- 15.3. En virtud de lo establecido en el Código EFPIA, las compañías miembro de dicha Federación deberán cumplir y hacer cumplir a sus respectivas empresas filiales y vinculadas los códigos aplicables en los distintos países donde operan.
- 15.4. Según lo establecido en el Código EFPIA, los códigos aplicables para la promoción que tiene lugar en Europa son los siguientes:
- a) (i) en el caso de promoción realizada, patrocinada u organizada por una compañía con sede en Europa, el código de la asociación nacional donde esté establecida la compañía; (ii) si la promoción es realizada por una compañía que no tiene sede en Europa, el Código EFPIA, y
 - b) el código de la asociación nacional del país donde tiene lugar la promoción.

Si se produjera un conflicto entre las reglas de los diferentes códigos aplicables en una determinada actividad promocional, prevalecerá la norma más estricta o restrictiva. El término 'compañía' utilizado en el Código EFPIA se refiere a cualquier entidad legal, sea la casa matriz o central, compañía de control, comercializadora, filial o cualquier otra forma de personalidad jurídica, que organiza o patrocina actividades promocionales en Europa.

16. Solicitud de consultas

- 16.1. Las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo establecido en los artículos 15.1 y 15.3 podrán formular consultas sobre la adecuación al Código de una determinada actividad promocional suya o solicitar una aclaración de carácter más general en relación con el mismo. Quedan excluidas las consultas relativas al contenido de material promocional específico.
- 16.2. Las consultas deberán dirigirse a la Unidad de Supervisión Deontológica siguiendo el procedimiento establecido al respecto en el Reglamento de los Órganos de Control del Código y serán resueltas por la Comisión Deontológica. Las consultas serán vinculantes para la Unidad y la Comisión.
- 16.3. Tanto las consultas formuladas como el resultado de las mismas no podrán mencionarse en las actividades promocionales.
- 16.4. Las consultas de interés general para el conjunto del sector serán publicadas en forma de preguntas-respuestas, respetando el anonimato de la compañía que haya realizado la consulta.

17. Control del cumplimiento del Código

- 17.1. El control del cumplimiento de las normas promocionales establecidas en el presente Código corresponde a la Unidad de Supervisión Deontológica, a la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica implantada en España (en adelante, la Comisión Deontológica) y al Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (en adelante, el Jurado).
- 17.2. En este sentido, las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo dispuesto en los artículos 15.1 y 15.3, sin perjuicio de la solicitud de cesación que puedan remitir al laboratorio presuntamente infractor, se comprometen a plantear sus eventuales reclamaciones contra las prácticas promocionales

de otras empresas sujetas a las disposiciones del Código en primera instancia y con carácter previo al recurso a los Tribunales de Justicia o a las Autoridades Sanitarias, ante la Comisión Deontológica, así como a acatar y cumplir con carácter inmediato los acuerdos de mediación alcanzados y el contenido de las resoluciones del Jurado.

- 17.3. Tanto la empresa denunciante como la denunciada se comprometen a preservar la confidencialidad de la tramitación de la reclamación y su resolución, evitando difundir cualquier información sobre la misma, hasta que la resolución de la controversia no haya sido, en su caso, publicada.
- 17.4. Para la efectiva aplicación de este Código y la tramitación y resolución de las eventuales reclamaciones que se presenten contra las actividades promocionales de las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo dispuesto en los artículos 15.1 y 15.3, la Unidad de Supervisión Deontológica, la Comisión Deontológica y el Jurado se sujetarán a lo previsto en sus respectivos Reglamentos.
- 17.5. La falta de colaboración con los Órganos de Control del Código de una empresa sujeta a las disposiciones del Código según lo establecido en el artículo 15.1 constituirá una infracción según lo dispuesto en el artículo 18.

18. Infracciones y sanciones

- 18.1. Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves, atendiendo a los siguientes criterios:
 - a) Entidad de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes.
 - b) Repercusión en la profesión médica o científica del hecho que genera la infracción.
 - c) Competencia desleal.
 - d) Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.

Una vez calificada la infracción como leve, grave o muy grave en función de los anteriores criterios, pueden concurrir factores agravantes que serán tenidos en cuenta por el Jurado a la hora de imponer las sanciones correspondientes según la escala del apartado 2 del presente artículo. La acumulación de factores agravantes puede modificar la calificación inicial de «leve» a «grave» o de «grave» a «muy grave». Estos factores agravantes son los siguientes:

- i) Grado de intencionalidad.
- ii) Incumplimiento de las advertencias previas.
- iii) Generalización de la infracción.
- iv) Reincidencia.
- v) Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad promocional.
- vi) Beneficio económico para el laboratorio derivado de la infracción.

18.2. Atendiendo a los criterios señalados anteriormente, el Jurado y la Junta Directiva de Farmaindustria, en su caso —conforme a lo establecido en el apartado 3 del presente artículo—, podrán acordar la imposición de las siguientes sanciones pecuniarias:

- a) Infracciones leves: De 6.000 a 120.000 euros.
- b) Infracciones graves: De 120.001 a 240.000 euros.
- c) Infracciones muy graves: De 240.001 a 360.000 euros.

En el caso de las infracciones tipificadas en el artículo 11.9, las dos primeras veces que ocurran serán objeto de amonestación por parte de la Unidad de Supervisión Deontológica y, en caso de una tercera infracción y sucesivas en un plazo inferior a un año, las sanciones aplicables serán de 1.000 euros por cada evento de comunicación obligatoria que no se haya notificado en tiempo y forma a la Unidad de Supervisión Deontológica.

En las denuncias presentadas por la Unidad de Supervisión Deontológica, el Jurado podrá imponer al laboratorio infractor

como sanciones no pecuniarias las medidas correctoras o rectificativas que la Unidad haya propuesto en el acto de conciliación, en función de la gravedad de los hechos y siempre con el objetivo de reparar el daño causado y prevenir que vuelva a suceder en el futuro.

En los casos en que el Jurado apreciara la existencia de infracción y la compañía afectada hubiera obrado de buena fe de acuerdo con una consulta de las previstas en el artículo 16 del Código realizada por ella misma, siempre que exista identidad entre los hechos y los términos de la consulta, el Jurado resolverá instando a la compañía a cesar en esa conducta promocional, pero no impondrá ninguna otra sanción.

- 18.3. Farmaindustria ejecutará las sanciones impuestas por el Jurado. Con el importe de las sanciones pecuniarias se constituirá un fondo especial en Farmaindustria que se destinará a promover el uso racional de los medicamentos.

Asimismo, corresponderá a la Junta Directiva de Farmaindustria, a propuesta de la Comisión Deontológica o de la Unidad de Supervisión Deontológica, la imposición y ejecución de sanciones por incumplimiento de lo previsto en los artículos 11.9, 17.5 y 18.8 del presente Código. En estos casos, se abstendrán de participar en las deliberaciones y acuerdos de la Junta Directiva los laboratorios pertenecientes a la misma que estén directamente afectados por el asunto tratado.

- 18.4. En los supuestos de infracciones graves o muy graves, o cuando se incumpla el contenido de una resolución emitida por el Jurado, la Comisión Deontológica y la Unidad de Supervisión Deontológica —en los casos en que ésta actúe como parte demandante de oficio— podrán proponer al Consejo de Gobierno que Farmaindustria proceda a la denuncia del laboratorio infractor ante las autoridades sanitarias competentes y/o proponer a la Junta Directiva de la Asociación la baja del laboratorio en la misma, que, si es acordada por la Junta, deberá ser

ratificada por la Asamblea General, en cumplimiento del artículo 31.4 de los Estatutos. Producida la baja por esta causa, el reingreso no podrá ser considerado, al menos, en el plazo de un año.

- 18.5. El reingreso del laboratorio en la Asociación sólo se producirá, transcurrido tal período, si se compromete expresamente a no realizar las prácticas de promoción prohibidas por el Código y al previo ingreso de todas las cuotas que le hubiera correspondido abonar durante el período de baja.
- 18.6. En cualquier caso, en la resolución adoptada el Jurado determinará qué parte o partes correrá con los gastos administrativos dimanantes de la tramitación de la reclamación ante Autocontrol. Se impondrán la totalidad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento, así como, en su caso, los costes del apoyo pericial decidido por el Jurado —de oficio o a instancia de parte— a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos antes mencionados por mitad.
- 18.7. Ante la presentación de reiteradas denuncias manifiestamente infundadas, el Jurado podrá imponer la sanción pecuniaria que estime oportuna. Dicha sanción guardará proporción con la gravedad de los hechos denunciados.
- 18.8. También podrá ser objeto de sanción por parte de la Junta Directiva, a propuesta de la Unidad de Supervisión Deontológica, la comunicación reiterada e infundada de presuntas infracciones a la Unidad de Supervisión Deontológica.

19. Guías de desarrollo y convenios de colaboración

Por acuerdo de la Junta Directiva de Farmaindustria, podrán elaborarse guías de desarrollo del presente Código, cuya finalidad será la de orien-

tar a los laboratorios para el correcto cumplimiento de las normas contenidas en el mismo.

Asimismo, la Junta Directiva podrá autorizar la firma de convenios de colaboración con otras entidades u organizaciones para un mejor desarrollo del sistema de autorregulación.

20. Publicidad y recopilación de las resoluciones

- 20.1. El Jurado podrá acordar la difusión o comunicación de las resoluciones que adopte por los medios que estime oportunos.
- 20.2. A criterio de la Junta Directiva de Farmaindustria, se publicará anualmente una recopilación completa de todas las resoluciones adoptadas en el transcurso del ejercicio.

21. Entrada en vigor del Código

Este Código entra en vigor el día 22 de junio de 2005 y deroga el vigente hasta esa fecha.



3-72239

