

Criterios éticos para la promoción de medicamentos



Organización Mundial de la Salud

Ginebra

1988

La Organización Mundial de la Salud es un organismo especializado de las Naciones Unidas que se ocupa fundamentalmente de asuntos sanitarios internacionales y salud pública. Por conducto de esta organización, creada en 1948, los profesionales de la salud de unos 165 países intercambian sus conocimientos y experiencias con objeto de que todos los ciudadanos del mundo puedan alcanzar en el año 2000 un grado de salud que les permita llevar una vida social y económicamente productiva.

Mediante la cooperación técnica directa de sus Estados Miembros y el fomento de dicha cooperación entre éstos, la OMS promueve el establecimiento de servicios completos de salud, la prevención y la lucha contra las enfermedades, el mejoramiento de las condiciones ambientales, la formación de personal de salud, la coordinación y el desarrollo de las investigaciones biomédicas y sobre servicios de salud, y la planificación y ejecución de programas de salud.

Un programa tan vasto comprende actividades muy variadas, entre las que cabe destacar el establecimiento de sistemas de atención primaria de salud que alcancen a todas las poblaciones de los Estados Miembros; el mejoramiento de la salud de la madre y el niño; la lucha contra la malnutrición; la lucha contra el paludismo y otras enfermedades transmisibles, como la tuberculosis y la lepra; conseguida ya la erradicación de la viruela, el fomento de la inmunización en masa contra cierto número de otras enfermedades evitables; el mejoramiento de la salud mental; el abastecimiento de agua potable; y la formación de personal de salud de todas las categorías.

El mejoramiento de la salud en todo el mundo requiere también la colaboración internacional en ciertas actividades como el establecimiento de patrones internacionales para sustancias biológicas y de normas sobre plaguicidas y preparaciones farmacéuticas; la formulación de criterios de higiene del medio; la recomendación de denominaciones comunes internacionales para medicamentos; la administración del Reglamento Sanitario Internacional; la revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades, Traumatismos y Causas de Defunción; y la compilación y difusión de estadísticas de salud.

En las publicaciones de la OMS pueden encontrarse más datos sobre numerosos aspectos de la labor de la Organización.

Criterios éticos para la promoción de medicamentos



Organización Mundial de la Salud

Ginebra

1988

ISBN 92 4 354239 7

© Organización Mundial da la Salud, 1988

Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están acogidas a la protección provista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Los interesados en reproducir o traducir íntegramente o en parte alguna publicación de la OMS deberán solicitar la oportuna autorización a la Oficina de Publicaciones. Organización Mundial de la Salud. Ginebra, Suiza. La Organización Mundial de la Salud dará a esas solicitudes consideración muy favorable.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las marcas registradas de artículos o productos de esta naturaleza se distinguen las publicaciones de la OMS por una letra inicial mayúscula.

Fotocompuesto e impreso en Suiza

88/7708 – WHO/Gloor – 2000

Indice

Resolución WHA41.17.....	1
Introducción.....	3
Objetivo.....	3
Criterios éticos.....	3
Ambito de aplicación de los criterios	4
Promoción	5
Publicidad.....	6
Representantes de productos farmacéuticos.....	9
Muestras gratuitas para promoción de medicamentos vendidos con receta	11
Muestras gratuitas para promoción entre el público en general de medicamentos vendidos sin receta	11
Simposios y otras reuniones científicas.....	11
Estudios científicos, vigilancia y difusión de información ulteriores a la comercialización	12
Envasado y etiquetado	13
Información para los pacientes: prospectos, folletos y otras instrucciones impresas	13
Promoción de medicamentos exportados.....	14
Hojas de datos sobre medicamentos	15

Resolución WHA41.17 adoptada por la 41ª Asamblea Mundial de la Salud con fecha 13 de mayo de 1988

Criterios éticos para la promoción de medicamentos

La 41ª Asamblea Mundial de la Salud,

Vistas las resoluciones WHA21.41 y WHA39.27;

Visto el informe del Consejo Ejecutivo sobre criterios éticos para la promoción de medicamentos, basado en un proyecto preparado por un grupo internacional de expertos;

Persuadida de que la observancia de criterios éticos en la promoción de medicamentos por todas las partes interesadas contribuirá a un uso más racional de los mismos,

1. DA LAS GRACIAS al grupo internacional de expertos por su labor;
2. HACE SUYOS los criterios éticos para la promoción de medicamentos que figuran como anexo a la presente resolución, dando por sentado que representan principios de carácter general adaptables por los gobiernos a las circunstancias de los países que correspondan a su situación política, económica, cultural, social, educativa, científica y técnica, a sus leyes y reglamentos, al perfil de morbilidad, a las tradiciones terapéuticas y al grado de desarrollo de su sistema de salud, y quedando entendido asimismo que esos criterios no constituyen obligaciones jurídicas;
3. INSTA a los Estados Miembros:
 - 1) a que tengan en cuenta dichos criterios al determinar las medidas que consideren apropiadas para que la

promoción de medicamentos se ajuste al objetivo de mejorar la asistencia sanitaria mediante un uso racional de éstos;

- 2) a que vigilen e impongan, cuando proceda, el cumplimiento de las medidas que hayan determinado;
4. HACE UN LLAMAMIENTO a los fabricantes y distribuidores de productos farmacéuticos, a las agencias publicitarias, al personal de salud que prescribe, despacha, suministra y distribuye medicamentos, a las universidades y otras instituciones docentes, a las asociaciones profesionales, a los grupos de pacientes y de consumidores, a los medios informativos profesionales y generales (en particular, directores y editores de revistas médicas y publicaciones afines) y al público en general, para que:
- 1) apliquen esos criterios de manera apropiada en sus esferas de competencia, actividad y responsabilidad;
 - 2) adopten las medidas pertinentes basadas en esos criterios y vigilen e impongan sus propias normas;
5. PIDE al Director General:
- 1) que dé amplia difusión a esos criterios en todos los idiomas oficiales;
 - 2) que vigile su aplicación práctica y que informe al Consejo Ejecutivo cuando proceda.

Introducción

1. A raíz de la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, celebrada en Nairobi en noviembre de 1985, la OMS preparó una estrategia revisada en materia de medicamentos que recibió el respaldo de la 39a Asamblea Mundial de la Salud en su resolución W~9.27. Esa estrategia abarca, entre otros componentes, el establecimiento de criterios éticos para la promoción de medicamentos, que vienen a ser una actualización y ampliación de los criterios éticos y científicos establecidos en 1968 por la 21a Asamblea Mundial de la Salud en su resolución WHA21.41. Los criterios que siguen se han preparado en cumplimiento de lo que antecede, sobre la base de un proyecto que elaboró un grupo internacional de expertos.

Objetivo

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

Criterios éticos

3. La interpretación de lo que es ético varía según las regiones y las sociedades. En todas éstas la cuestión está en saber lo que constituye un comportamiento adecuado. Los criterios éticos para la promoción de los medicamentos deben ofrecer una base indicativa del comportamiento adecuado en esa materia que sea com-

patible con la búsqueda de la verdad y la rectitud. Los criterios deben contribuir a decidir si las prácticas publicitarias relacionadas con los medicamentos son compatibles con normas éticas aceptables.

Ambito de aplicación de los criterios

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

que los tengan en cuenta al preparar sus propias normas éticas en la esfera de su competencia en relación con la promoción de medicamentos.

5. Los criterios no constituyen obligaciones legales; los gobiernos pueden adoptar leyes u otras medidas basadas en ellos cuando lo estimen oportuno. De igual modo, otros grupos pueden adoptar medidas de autorregulación basadas en ellos. Todas esas entidades deben vigilar y aplicar sus propias normas.

Promoción

6. En el presente contexto la "promoción" se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos.
7. La promoción activa dentro de un país debe limitarse a los medicamentos legalmente obtenibles en él. La promoción debe ser compatible con la política sanitaria nacional y estar en conformidad con los reglamentos nacionales así como con las normas libremente adoptadas donde existan. Toda la propaganda que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos ha de ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buen gusto. No debe contener declaraciones que se presten a una interpretación equívoca o que no puedan comprobarse, o bien omisiones que puedan inducir a la utilización de un medicamento que no esté médicamente justificado o que provoque riesgos indebidos. La pala-

bra "inocuo" sólo debe utilizarse cuando esté plenamente fundada. La comparación de productos ha de basarse en los hechos, y ser imparcial y susceptible de verificación. El material de propaganda no debe estar concebido de manera que oculte su verdadera naturaleza.

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

Publicidad

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

10. El texto y las ilustraciones de los anuncios destinados a los médicos y profesionales de la salud deben ser enteramente compatibles con la hoja de datos científicos aprobada para el medicamento de que se trate o con cualquier otra fuente de información de contenido análogo. El texto ha de ser enteramente legible.
11. Algunos países exigen que los anuncios contengan información completa sobre el producto, de acuerdo con la hoja de datos científicos aprobada o un documento

análogo, para un periodo determinado a partir de la fecha del primer anuncio o para toda la duración del producto. Los anuncios basados en un reclamo publicitario deben contener por lo menos información científica resumida.

12. La lista siguiente, basada en la hoja de datos sobre medicamentos que figura en el segundo informe del Comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esenciales¹¹ (de la cual se adjunta una copia, como apéndice), puede servir como ejemplo del tipo de información que esos anuncios deben generalmente contener:

- el (los) nombre(s) del (de los) ingrediente(s) activos) utilizando la denominación común internacional (DCI) o el nombre genérico aprobado del medicamento;
- el nombre comercial;
- contenido de (de los) ingrediente(s) por forma farmacéutica o régimen;
- nombre de otros ingredientes que se sabe pueden causar problemas;
- usos terapéuticos aprobados;
- forma farmacéutica o régimen;
- efectos secundarios y principales reacciones adversas;
- precauciones, contraindicaciones y advertencias;
- principales interacciones;
- el nombre y la dirección del fabricante o distribuidor;
- referencia a documentación científica, si procede.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, nº 722, 1985, pp.47-49

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

b) Publicidad de todo tipo para el público en general

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

15. Cuando se utiliza un lenguaje no técnico, la información ha de ajustarse a la hoja de datos científicos aprobada o tener una base científica legalmente determinada para su aprobación. No debe utilizarse un lenguaje que provoque miedo o angustia.
16. La lista siguiente es un ejemplo del tipo de información que deben contener los anuncios destinados al público en general, habida cuenta del medio informativo utilizado:
 - el (los) nombre(s) del (de los) ingrediente(s) activos) utilizando la denominación común internacional (DCI) o el nombre genérico aprobado del medicamento;
 - el nombre comercial; principales indicaciones para su uso;
 - principales precauciones, contraindicaciones y advertencias;
 - el nombre y la dirección del fabricante o distribuidor.

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

Representantes de productos farmacéuticos

17. Los representantes de productos farmacéuticos han de tener una formación apropiada y recibir un adiestramiento adecuado. Deben poseer conocimientos médicos y técnicos suficientes y la integridad necesaria para presentar información sobre productos y llevar a cabo otras actividades de promoción de una manera correcta y res-

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

18. Los representantes de productos farmacéuticos deben poner a la disposición de las personas encargadas de recetar o despachar medicinas una información completa e imparcial para cada producto de que se trate, tal como una hoja de datos científicos aprobada o cualquier otra fuente de información de contenido análogo.
19. Los empleadores han de ser responsables de las declaraciones y actividades de sus representantes de productos farmacéuticos. Los representantes no deben ofrecer incentivos a las personas encargadas de recetar o despachar medicinas. Las personas encargadas de recetar o despachar medicinas no deben solicitar dichos incentivos. Con objeto de evitar una promoción excesiva, la parte principal de la remuneración de los representantes de productos farmacéuticos no debe estar directamente relacionada con el volumen de sus ventas.

Muestras gratuitas para promoción de medicamentos vendidos con receta

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

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

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

Simposios y otras reuniones científicas

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

23. El patrocinio por un fabricante o distribuidor de productos farmacéuticos debe anunciarse claramente de antemano en la reunión y en todas las actas. Estas últimas deben reflejar con exactitud las comunicaciones y los debates. Los agasajos y cualquier otro gesto de hospitalidad, así como los regalos ofrecidos a los miembros de las profesiones médicas y afines, deben ocupar un lugar secundario con respecto al objetivo principal de la reunión y han de mantenerse en un nivel modesto.
24. Cualquier apoyo a profesionales de la salud individuales para participar en un simposio nacional o internacional no debe estar condicionado a la obligación de anunciar ningún producto medicinal.

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

25. Después de la comercialización, los ensayos clínicos de medicamentos aprobados son importantes para garantizar su uso racional. Se recomienda que se comunique a las autoridades sanitarias nacionales competentes la realización de cualquiera de esos estudios y que comités científicos y éticos competentes confirmen la validez de los protocolos de investigación. Puede ser muy útil la cooperación interpaíses y regional en esos estudios. La información comprobada sobre dichos estudios debe notificarse a las autoridades sanitarias nacionales competentes y ser difundida lo antes posible.
26. Los estudios científicos y la vigilancia ulteriores a la comercialización no deben usarse indebidamente como una forma de promoción encubierta.

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

Envasado y etiquetado

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

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

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

fabricantes o distribuidores han de cerciorarse de que contienen únicamente la información que ha sido aprobada por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. Si los prospectos o folletos se utilizan con fines de propaganda deben ajustarse a los criterios éticos enunciados en el presente documento. El texto de los prospectos contenidos en el envase o de los folletos, si se destina específicamente a los pacientes, debe estar redactado en lenguaje corriente a condición de que se refleje adecuadamente el contenido médico y científico.

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

Promoción de medicamentos exportados

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

Apéndice

Hoja modelo de datos sobre medicamentos ²

Hojas de datos sobre medicamentos

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

- 1) Denominación Común Internacional (DO) de cada sustancia activa.
- 2) Características farmacológicas: breve descripción de los efectos farmacológicos y del mecanismo de acción.
- 3) Información clínica:
 - a) Indicaciones: consignación de criterios sencillos de diagnóstico, cuando proceda.
 - b) Posología y datos farmacocinéticos pertinentes:
 - dosis media y dosis máxima y mínima para adultos y niños;
 - intervalo entre las dosis;
 - duración media del tratamiento;
 - casos particulares (por ejemplo, insuficiencias renales, hepáticas o cardíacas o carencias nutricionales que imponen una dosis superior o inferior).
 - c) Contraindicaciones.

² 1 Tomado de Uso de medicamentos esenciales: segundo Informe del Comité de Expertos de la OMS en Uso de medicamentos Esenciales (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 722. 1985, P. 47).

- d) Precauciones y advertencias (en relación con el embarazo, la lactancia, etc.).
 - e) Efectos adversos (de ser posible, indicación cuantitativa por categoría)
 - f) Interacción de varios medicamentos (sólo si resulta clínicamente pertinente; incluir los productos que se empleen en la automedicación)
 - g) Dosis excesivas:
 - Breve descripción clínica de los síntomas;
 - Tratamiento no medicamentoso y terapia de apoyo;
 - Antídotos específicos.
4. Información farmacéutica:
- a) Formas de administración
 - b) Actividades de las formas farmacéuticas
 - c) Excipientes
 - d) Condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad
 - e) Tamaño de los envases
 - f) Descripción del producto y forma de envase
 - g) Categoría legal (estupefaciente u otro fármaco fiscalizado, venta con receta o venta libre)
 - h) Nombre y dirección de fabricante(s) e importador(es).