



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO

DIVISION DE CIENCIAS BIOLOGICAS Y DE LA SALUD

DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLOGICOS

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLOGO

TITULO DEL PROYECTO:

Elaboración de un manual para el correcto asesoramiento y promoción de medicamentos de acuerdo a normas oficiales

PERTENECE AL PROYECTO GENERICO:

Elaboración de material didáctico para el sistema modular de educación superior

ALUMNO: Fuentes Buchan Linda

Matricula: 210245353

ASESOR: Q.F.B. Mario González Torres

LUGAR DE REALIZACION:

Edificio G-003

FECHA DE INICIO Y TERMINACION:

10-October-2017 a 04-October- 2019

INDICE

-INTRODUCCION	2
“industria farmacéutica”	
-OBJETIVOS	5
-ALCANCE	5
-REPRESENTANTE MEDICO	6
“Un eslabón importante en la industria farmacéutica”	6
-RESPONSABILIDADES	7
-RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS	9
-PERFIL DEL REPRESENTANTE MEDICO	10
-ESTRATEGIAS DE VENTA	10
“Estrategia de los 7 pasos”	11
-PROFESIONAL FARMACEUTICO	12
-EDUCACION MÉDICA CONTINUA	14
-ASPECTOS LEGALES Y ETICOS DEL REPRESENTANTE MEDICO EN LA PROMOCION Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS	16
-CANIFARMA	16
-CODIGO DE ETICA Y TRANSPARENCIA (CETIFARMA)	18
-CRITERIOS ETICOS DE ACTUACION	19
-ACTIVIDADES PROMOCIONALES	20
-FARMACOVIGILANCIA	21
-MUESTRAS MÉDICAS	21
-PERSONAL DE LAS EMPRESAS FARMACEUTICAS	22
-EVENTOS EDUCATIVOS	23

-INCENTIVOS Y ARTICULOS DE OBSEQUIO RELACIONADOS CON LA PRACTICA MÉDICA	23
-LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD	24
-REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	27
-CODIGO DE ETICA PUBLICITARIA DE LA ASOCIACION DE FABRICANTES DE MEDICAMENTO DE LIBRE ACCESO, A.C. (AFAMELA)	28
-GLOSARIO	29
-ANEXO	31
-BIBLIOGRAFIA	37

INTRODUCCION

INDUSTRIA FARMACEUTICA

El sector farmacéutico se enfoca a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de medicamentos utilizados para la prevención y tratamiento de enfermedades. Los productos que lo conforman por mencionar algunos son: fármacos, vacunas, vitaminas, suplementos, preparaciones para uso veterinario entre otros. Su clasificación va a depender de su procedencia ya sea sintético, biológico o biotecnológico.

La prescripción se va a dividir en medicamentos:

- 1) éticos
- 2) controlados
- 3) OTC (por sus siglas en inglés over the counter) de libre prescripción.

Los 2 primeros (GRUPO I,II,III y IV) son los que es necesaria la receta de un médico para poder tratar enfermedades fuertes, mientras los terceros (GRUPO V y VI) son utilizados para el tratamiento o prevención de afecciones menores y han sido autorizados para su venta sin receta

Las compañías farmacéuticas clasifican los medicamentos de acuerdo a sus derechos de explotación en patentes y genéricos, una vez que venció la patente las compañías farmacéuticas pueden producir los medicamentos genéricos, estos cuentan con estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad que garantizan el mismo principio activo, mismo tamaño de partícula, misma pureza y mismo efecto terapéutico que el medicamento de patente. Entonces la diferencia entre un medicamento de patente y un genérico es la marca registrada.

La expiración de un gran número de patentes ha impactado de manera importante en sus ganancias y ha aumentado la competencia con los medicamentos genéricos, con esto se prevé que las empresas farmacéuticas diversifiquen sus líneas de negocio, y busquen desarrollar medicamentos innovadores y de especialidad por medio de la biotecnología. El optar por medicamentos más complejos es una manera con la que intentan combatir la expiración de patentes, estos nuevos medicamentos deben ser presentados ante los profesionales de la prescripción mediante diversas estrategias de publicidad y promoción.

Este manual pretende abordar los puntos éticos, morales y normas en las que se debe basar la promoción y el conocimiento de las nuevas investigaciones para un correcto tratamiento farmacológico garantizando la salud y calidad de vida del paciente.

Los medios para difundir la información van a depender de la clasificación del medicamento, estos pueden ser mensajes publicitarios o con promotores de la salud, un ejemplo de estos profesionales son los representantes médicos.

La demanda por productos farmacéuticos involucra: al usuario del medicamento, que lo utiliza pero no lo elige; al prescriptor del medicamento, que escoge pero no consume ni paga por él

Con el avance de la regulación de mercado y la introducción de políticas de sustitución de medicamentos en el momento de la dispensación, las funciones de médico y farmacéutico se han vuelto muy importantes, por el nivel de influencia que poseen en la decisión final del dispendio de recursos, sea por el usuario o por cualquier otro mecanismo de pago. ¹

En términos generales se define de manera breve el término de promoción y publicidad.

PROMOCION

Entiéndase por promoción toda actividad que utilizan las empresas para dar a conocer sus productos de manera persuasiva por el distribuidor y sus productores, cuyo efecto es inducir la prescripción, suministro, adquisición y/o uso de los medicamentos. Toda promoción referente a medicamentos deberá ser precisa, segura, confiable e informativa, balanceado, actualizado, no debe tener distorsiones, afirmaciones no verificables u omisiones dirigidas a la inducción del uso no justificado del medicamento.

PUBLICIDAD

Conjunto de estrategias de marketing con las que las empresas dan a conocer sus productos para impulsar su venta con potenciales compradores o usuarios. En el ámbito farmacéutico se busca llegar a la comunidad médica o al consumidor final dependiendo del producto a lanzar.

Si bien esta publicidad busca mostrar al médico detalles sobre la enfermedad y uso terapéutico. En opinión de la OMS, la promoción bajo la forma de beneficios financieros o materiales no debía ser ofrecida a profesionales de la salud para influenciarlos a prescribir medicamentos. Ciertamente, hay un acuerdo universal que no condena cuando se reciben contribuciones de bajo costo; una infinidad de ítems que traen el nombre comercial del producto y que esperan promover su recuerdo en el médico con la consecuente prescripción.²

¹ Lolás F. Más allá del cuerpo: la construcción narrativa de la salud. Santiago de Chile: Editorial Andrés Bello; 1997.

² OMS. Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos. 1988

Diversos laboratorios “regalan” viajes u honorarios para asistir como oyente o expositor a un evento en el que se hace propaganda abierta o más o menos disimulada de un producto farmacéutico. Diversos problemas éticos surgen al aceptar este tipo de estímulos, el principal es el sentimiento de deuda generado en el medico cuando recibe la donación, esta aceptación trae el riesgo de perder la objetividad en las decisiones terapéuticas por obligaciones consientes o inconscientes. En la práctica de la medicina es importante recordar velar por los intereses del paciente que precede a las demás partes. La elección entre diferentes opciones, todas validas pueden tener efectos médicos y económicos muy diferentes y por tanto implicaciones de carácter ético. La prescripción de nuevos fármacos termina por involucrar no solo evidencia científica, efectos farmacocinéticos y farmacodinámicos si no también factores que puedan interferir en la elección de la prescripción.

La oportunidad, intención, posología y el contexto determinan si se obtienen efectos beneficiosos y evitan efectos secundarios relevantes. Rotular una sustancia como droga, medicamento, suplemento nutricional, aditivo o excipiente tiene efectos legales y morales

OBJETIVOS

Apoyar a los profesionales de la industria farmacéutica en el manejo adecuado de la información publicitaria fomentando la responsabilidad y valoración de la salud.

Ampliar y fortalecer la ética y transparencia de los sectores relacionados con la promoción, propaganda y publicidad de medicamentos

Dar a conocer las normas y reglamentos nacionales en materia de publicidad para fortalecer una interacción transparente de las empresas con los profesionales de la salud, sin frenar el intercambio de información médica y científica

ALCANCE

El presente manual está diseñado como guía para todos aquellos profesionales de las diferentes carreras en ciencias de la salud que formen parte del área de ventas en la industria farmacéutica llevando a cabo una función responsable y ética de acuerdo a las normas vigentes. Cuyos representantes interactúan con autoridades y otros profesionales de la salud, tanto en la promoción de medicamentos como en el suministro de muestras médicas y el patrocinio de eventos de carácter profesional o científico.

REPRESENTANTE MÉDICO

“Un eslabón importante en la industria farmacéutica”

En la actualidad existen grandes empresas farmacéuticas de ámbito nacional e internacional en las que la investigación, el desarrollo y la información generada van en constante crecimiento para desarrollar tratamientos más seguros y eficaces, fortaleciendo el desempeño de los laboratorios para asegurar que cumplan con los estándares de calidad. La Industria Farmacéutica (IF) enfrenta retos complejos que ponen en juego la competitividad, por este tema es necesario que las empresas adopten un sistema ágil y sobre todo adaptado a las necesidades del mercado, uno de los eslabones de gran importancia para la industria son los Representantes Médicos.

Un representante médico es un profesional de la salud que desempeña la conexión entre hospital-médico e IF. Su principal actividad consiste en transmitir la información de los medicamentos asignados por el laboratorio mediante fichas técnicas y estudios realizados que garanticen la seguridad y calidad de los productos a los profesionales responsables de la prescripción médica siendo confiable para los pacientes que serán tratados. Otra de sus funciones es dar el seguimiento de cada uno de los pacientes conforme a sus necesidades y su evolución del padecimiento que lo aqueja sin presentar efectos adversos de importancia. Por lo general dicha actividad es realizada por profesionales de la salud, área farmacéutica, odontólogos, veterinarios, químicos, biólogos o nutriólogos.

Entre sus principales funciones cabe destacar:

- Facilitar toda la información necesaria sobre los productos farmacéuticos.
- Establecer y mantener un nivel de comunicación entre el Laboratorio Farmacéutico y los médicos de diferentes especialidades.
- Planificar, ejecutar y controlar las actividades de distribución.
- Sondear y analizar el mercado farmacéutico a nivel de mayoristas, consultorios, etc.
- Educación médica continua
- Reunirse con Médicos y empleados de centros de salud para realizar presentaciones destinadas a persuadir a clientes potenciales para que elijan sus productos en lugar de aquellos manufacturados por la competencia.
- Evaluar las necesidades y recursos de los clientes, a los fines de recomendarles los productos más adecuados.

- Elaborar informes y propuestas como parte de la presentación de ventas para mostrar los beneficios del uso del producto.
- Preparar y gestionar los acuerdos de ventas.
- Hacer seguimiento, luego de concretada la venta, para brindar la asistencia que sea necesaria a los clientes para la resolución de problemas.
- Combinar sus habilidades interpersonales, vocación de servicio y conocimiento del área de productos médicos con el propósito de concretar la venta:
- Identificar clientes potenciales utilizando directorios o referencias de clientes existentes, además de asistir a conferencias y convenciones médicas.

Para dominio del tema los laboratorios brindan una capacitación de los aspectos farmacológicos del producto que debe promocionarse, así como en los argumentos relacionados a la estrategia de venta, la capacitación es el primer paso de 7 (se abordaran los 7 pasos en las siguientes páginas) que tiene el proceso de la visita médica del representante y esta influye de tal manera que puede ser la diferencia entre un éxito o fracaso. Estas actividades son fundamentales, debido a que el representante debe dar la información sobre las características de cada nuevo fármaco en poco tiempo y este sector tiene innovaciones frecuentes por lo que el estudio constante se potencia para su formación. Los temas van a depender de la línea de productos que se van a impulsar, por mencionar algunas son:

- Conocimiento de la compañía
- Conocimiento del mercado
- Anatomía y fisiología
- Sistema nervioso
- Sistema osteomuscular
- Aparato digestivo
- Sistema circulatorio
- Aparato respiratorio
- Aparato urinario
- Salud y enfermedad
- Patologías
- Sistema inmunitario
- Conceptos de farmacología
- Marketing
- Terminología medica
- Equipo de laboratorio
- Fármaco economía

RESPONSABILIDADES

Es responsable de mantener y proyectar una imagen favorable para la compañía, mediante un correcto comportamiento y trabajo profesional, aplicando la política de calidad.

Es responsable de la promoción y cumplimiento de las previsiones o cuotas de venta de los productos de la línea.

Es responsable del conocimiento y uso adecuado de las auditorias que maneje la empresa, ATV (Análisis Territorial de Ventas) DDD (Distribución De Drogas), CLOSE UP, Segmentación (estos dos últimos se encargan de la medición de recetas) y Venta Interna (venta facturada por cada laboratorio), se clasificaran por mercados o área terapéutica.

Es responsable de la atención a distribuidores, mayoristas y clientes directos.

Es responsable de responder a cualquier inquietud que el cliente pueda tener sobre el consumo, precio, regulaciones y disponibilidad del producto.

Es responsable del manejo adecuado de la información proporcionada por el laboratorio, fichas técnicas e investigaciones acerca de nuevos medicamentos y el tratamiento para sus patologías.

Es responsable de un trabajo profesional: se define así porque para ejercer la práctica adquiere conocimientos especializados y desarrolla ciertas destrezas y habilidades para realizar este trabajo, estos conocimientos técnicos científicos es una de las principales obligaciones del visitador médico. En términos generales, este conocimiento está dividido en dos partes:

1) El conocimiento comercial que incluye características, ventajas y beneficios del producto (necesarios para estructurar argumentos promocionales reales).

2) el conocimiento técnico de esos productos, el cual, cuenta con el suficiente respaldo científico

Es responsable de mantener un alto nivel de preparación, aprovechando las oportunidades que brinda la empresa y los sistemas propios de formación profesional de representante.

El Visitador Médico no solo realiza presentaciones de los productos que promociona, sino que también, brinda servicios al segmento que atiende; por ello, posee o desarrolla una cierta actitud y un conjunto de habilidades que le permiten brindar servicios que en algunos casos incluyen solamente al médico, y en otros, también a los pacientes, al personal de apoyo, enfermeras, administrativo, de farmacia, etcétera.

RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS

Efectuar visitas de promoción a médicos seleccionados de la zona de trabajo asignada para obtener el máximo de prescripciones

Uso adecuado de herramientas de trabajo como: muestra médica, originales de obsequio, manuales, literatura, maletín, auto, etc., de acuerdo a políticas y procedimientos de la empresa.

Es responsable de la visita a clínicas, hospitales y centros de asistencia, para promover los productos de la línea, mediante entrevistas profesionales a sus médicos, farmacéuticos y encargados de compras y todo tipo de personal que pueda influenciar en su objetivo, siguiendo las indicaciones fijadas por su compañía

Conocer, entender, difundir y aplicar la política de calidad vigente.

Realizar ofertas a los clientes potenciales e identificar las posibles promociones a ofrecer.

Analizar y reportar las ventas y el volumen de movimientos a nivel de llamadas, actividades y movimientos presupuestarios.

Garantizar el cumplimiento de los estándares de operaciones, lineamientos y legislación aplicable.

Estar al corriente acerca de los nuevos productos, regulaciones, tratamientos y avances en el mercado de la industria farmacéutica, además de monitorear el impacto y desarrollo de los productos elaborados por la competencia:

Asistir a conferencias, convenciones y demás actividades comerciales para conocer clientes y representantes de ventas con el propósito de discutir acerca del desarrollo de nuevos productos.

Leer y obtener información sobre productos nuevos y existentes.

Monitorear las ventas, precios y productos de la competencia.

PERFIL DEL REPRESENTANTE MEDICO

- Habilidades para las ventas y confianza en sí mismos:
- Ser persuasivo y lo suficientemente convincente para lograr concretar una venta.
- Enfocarse en el cliente.
- Tener flexibilidad al realizar las ventas, sobre todo si hay más de un producto a ser ofrecido.
- Tener un enfoque de cooperación para las ventas.
- Habilidades de comunicación:
- Comunicarse claramente, tanto de forma verbal como escrita, con los clientes.
- Tener la facilidad de socializar y de establecer relaciones.
- Pensamiento estratégico, organización y capacidad para realizar presentaciones:
- Identificar y resolver problemas de manera oportuna.
- Estar en la capacidad de analizar las necesidades de los clientes.
- Motivado y enérgico.
- Confiable y discreto para manejar información confidencial:
- Tener un alto sentido de la ética.

ESTRATEGIAS DE VENTA

El representante medico profesional deberá conocer las distintas fases y procesos de venta que le permitirán desarrollar estrategias y habilidades para tener resultados productivos durante su visita. La implementación de las diferentes técnicas de ventas requiere disciplina y valor agregado en muchas actividades tanto individual como en equipo.

Existen diversas estrategias de venta por la que pueden optar en cada empresa, en esencia son las herramientas, instrumentos que se aplican para persuadir al cliente o posible cliente hacia la propuesta del vendedor. La siguiente estrategia engloba los pasos esenciales de la visita médica y los requisitos mínimos que debe cumplir para ser considerada como una “visita productiva”.

Estrategia de los 7 pasos

Por ello y con la finalidad de implementar adecuadamente estas estrategias se llevan a cabo una secuencia de 7 grandes pasos como se explicara a continuación:

Paso 1) capacitación del representante medico: es importante la capacitación continua del visitador médico y conozca las bases para argumentar con hechos y evidencia científica los beneficios y ventajas de sus productos en un lenguaje que sea familiar para los médicos. También debe conocer el mercado, competencias, retos a los que se enfrenta la industria farmacéutica del país en la actualidad.

Paso 2) identificar a su grupo objetivo de médicos: es necesario mantener una escucha activa durante las visitas a los consultorios y enfocar las herramientas de trabajo dependiendo las necesidades de la consulta día a día del médico a visitar para dar un mejor resultado y no gastar tiempo y esfuerzos en los canales donde no son objetivo de los productos

Paso 3) preparar la entrevista con el medico: las empresas farmacéuticas cuentan con herramientas de auditorías basados en las principales prescripciones del médico, estas herramientas son de utilidad para dar un enfoque al mercado que más frecuentemente tiene contacto el profesional de la prescripción y así destinar los argumentos promocionales y muestra que se puede utilizar con el médico.

Paso 4) elaborar la ruta de visita diaria: en base a un plan de trabajo hay que optimizar los tiempos y las distancias para cubrir un objetivo de visita diario (de 10 a 12 médicos por día)

Paso 5) contactar con el medico: esto consiste en la entrada, presentación del visitador, apertura, presentación del producto, argumentación, manejo de objeciones y cierre de la venta

Paso 6) brindar al médico servicios post- visita: generalmente incluye dar el seguimiento a necesidades, respuesta a solicitudes, solucionar las dudas que quedaron pendientes y en algunas ocasiones ayudas altruistas a los pacientes.

Paso 7) elaborar informes: médicos visitados en un periodo de tiempo, material y recursos utilizados, resultados, comentarios relevantes del médico, farmacias, etc., movimientos de la competencia y dudas o comentarios que surgieron durante el periodo laborado.

PROFESIONAL FARMACEUTICO

El desarrollo creciente de nuevos y potentes fármacos ha incrementado el arsenal terapéutico y condicionado la aparición de efectos no buscados y reacciones adversas no conocidas. Por ello, al profesional farmacéutico le corresponde asumir nuevas responsabilidades ante la sociedad y la práctica sanitaria, en las cuales el paciente, será el principal beneficiario³.

A medida que las responsabilidades inherentes a la atención farmacéutica se expanden, el profesional dirige más atención hacia la práctica centrada en el paciente, con el objetivo de mejorar la calidad de vida de éste⁴.

Los objetivos del ejercicio profesional del farmacéutico en la atención farmacéutica están encaminados a verificar que los pacientes utilizan los medicamentos que necesitan para sus problemas de salud, garantizar la máxima efectividad de los medicamentos y minimizar los riesgos asociados a su utilización.

Con respecto al farmacéutico, su papel sanitario se ha asociado tradicionalmente al del profesional que facilita al paciente el medicamento prescrito por el médico. En la actualidad la gran mayoría de cadenas farmacéuticas tienen al personal capacitado en conocimientos muy básicos respecto a medicamentos, enfermedades, tratamientos y posibles efectos secundarios, esto refleja una gran problemática por que los pacientes consultan a los farmacéuticos sobre temas de salud y problemas farmacoterapéuticos, utilizándolos como el primer punto de contacto para recibir un tratamiento o para derivarlos a otros profesionales sanitarios, principalmente a los médicos de atención primaria. Las normas estipulan que el personal debe tener el perfil requerido, capacitado de acuerdo a la descripción del puesto, considerando el tipo de medicamento y más insumos para la salud y el volumen que se maneja. Debe contar con responsable sanitario en los términos que señala el art 260 de la ley general de salud.

El personal que no sea profesional y atienda al público, debe tener una escolaridad mínima de bachillerato y no tiene permitido dar información o asesoría de salud al público, únicamente podrá informar lo indicado en las etiquetas de los medicamentos y demás insumos para la salud⁵.

³ Henriques RD, Fernández E. Responsabilidades bioéticas en la Atención Farmacéutica. Rev Cub Far 2009, Ene-Mar; 43(1): 1-2. Sitio en Internet. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol43_1_09/far01109.htm

⁴ Fábregas S, Vélez A. La ética de una profesión sanitaria en transformación: la farmacia. Interior OPS Cap. 6 1997:103-114.

⁵ <https://www.farmacopea.org.mx/Repositorio/Documentos/422.pdf>

La participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios, a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente y también conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades, con especial cuidado en la publicidad y asesoramiento a los clientes.

En el actual estado de desarrollo que la medicina ofrece en estos días a profesionales y pacientes, los medicamentos son productos capaces de prevenir, curar y/o mejorar numerosas enfermedades, sus síntomas y sus consecuencias; también hoy es evidente que su consumo y utilización no es siempre inocuo y a veces también presentan problemas de efectividad y seguridad, lo cual hace necesario su vigilancia y el desarrollo de acciones para favorecer la adherencia del paciente a la farmacoterapia. Esto obliga a los profesionales sanitarios en general, y a los médicos y farmacéuticos en particular, a tomar sus decisiones clínicas influenciados por una fuerte perspectiva ética. Ello presupone que la actuación profesional como clínicos y las posibles consecuencias para la salud del paciente están condicionadas en todo momento por los valores éticos y morales de cada profesión

EDUCACION MÉDICA CONTINUA

Las investigaciones en la ciencia farmacéuticas pueden generar con relativa frecuencia problemas éticos de origen comercial y farmacológico en los que amerita un análisis para anteponer la salud y la información fidedigna para lograr el éxito terapéutico. La industria suele ejercer significativa influencia, puesto que requieren la rápida publicación de resultados para poner en circulación un producto y así lograr una ventaja competitiva en el mercado.

Las publicaciones científicas no solo son la manera de difundir información de resultados en investigaciones, si no también validar los datos como un conocimiento cierto y aprobar los resultados en la comunidad médica.

La tecnología médica es cada vez más importante para la difusión de dichos avances e investigaciones, es importante que el profesional de la salud conozca “si todo lo que técnicamente se puede hacer se debe éticamente llevar a cabo”⁶. Estos materiales de información se encuentran ampliamente diseminados en medios electrónicos, redes sociales, revistas, internet o por profesionales de la salud en las visitas a consultorios.

Se debe comprender la comunicación entre profesionales de la salud como participación y como respeto a la dignidad de las personas, lo que impone deberes y derechos. Su mayor desafío es generar un contexto adecuado donde la información sea clara y sin exagerar las características y beneficios del resultado. El diálogo en salud necesita ser efectivo, porque el conocimiento no está uniformemente distribuido en la población, de modo que la capacidad para utilizarlo, comprenderlo y ampliarlo no es homogéneo ni uniforme, va a depender al tipo de cliente y canal que sea dirigido.

La asistencia a cursos, congresos y platicas son otra forma de mantener actualizados los conocimientos en base al área en la que se desempeñan, generalmente estas asistencias (presenciales o vía web) tiene valor curricular que ayuda en el puntaje para la recertificación de su cedula profesional.

Las empresas farmacéuticas pueden o no generar la invitación a dichos eventos que si bien no pueden influir en la decisión al momento de prescribir pero si con la intención de enfocar al médico a las marcas propias de cada laboratorio.

Gran parte de la educación médica consiste en imponer el punto de vista científico a poblaciones que pueden verse involucradas en los tipos de padecimientos relacionados a los avances e investigaciones recientes. La preparación continua le permite al profesional de la prescripción mantenerse actualizado, construyendo conocimientos adecuados que

⁶ Simón P, Barrio IM. Un marco histórico para una nueva disciplina: la bioética. Med Clin (Barc) 1995; 105: 583-597.

permitan su aplicación y la toma de mejores decisiones al momento de diagnosticar a sus pacientes

La comunicación pública de un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico debe hacerse sólo después de comprobar su utilidad y eficacia. Además, se deben respetar las normas éticas y las declaraciones nacionales e internacionales, imperativas para publicar en revistas científicas. La comunicación en salud exige la equidad del conocimiento entre distintas comunidades, de acuerdo con el conocimiento que les sea útil.

La importancia de normas escritas muestra aquí su verdadero alcance. Numerosos fraudes y abusos han evidenciado la necesidad de contar con una guía de las buenas prácticas autorales, revisoras y editoriales. Sin embargo, como en todo ámbito, y más allá del número y calidad de las normas explícitas, es la recta conciencia de todos los involucrados la que finalmente decide.

Hasta este momento se han abordado temas de introducción de la situación actual en la industria farmacéutica... en cuanto a condiciones de mercado, necesidades de las empresas y creación de estrategias que ayuden a minimizar el impacto de los genéricos y la importancia de los profesionales responsables de difundir dicha información. Todas las actividades deben o deberían estar reguladas bajo las leyes y normas actuales del país.

Aspectos legales y éticos del Representante Médico en la promoción y publicidad de medicamentos.

Efectivamente en el caso de cualquier profesión hay una serie de reglamentos y leyes en las que el profesional se debe regir, pero en el caso que nos interesa hablar es del Representante Médico ya que es el profesional que transfiere información de manera constante a los médicos. En este manual se dará un panorama de los requisitos mínimos que deben cumplirse de acuerdo a las legislaciones vigentes, recordemos que las normas y los reglamentos son instrumentos obligatorios que se establecen para sistematizar, homogeneizar y actualizar los datos, de forma que permiten tener herramientas adecuadas para la prevención o curación del paciente, buscando la satisfacción del usuario de los servicios de salud, siguiendo los lineamientos en forma ética y profesional. Con la finalidad de dar a conocer las innovaciones en la IF es necesario utilizar técnicas y métodos publicitarios que garanticen los objetivos de desplazamiento.

La publicidad es un elemento que influye en las decisiones de los pacientes (automedicación) y en la prescripción médica. La Ley General de Salud y en su Reglamento en la materia, se clasifica, según el artículo 310 de la propia Ley, en dos fracciones: I) la dirigida a los profesionales de la salud, y II) la que se destina al consumidor y señala explícitamente que “la publicidad dirigida a la población en general sólo se efectuará sobre medicamentos de libre venta y remedios herbolarios”⁷ Los artículos 40, 41 y 51 del Reglamento detallan las características y restricciones de la publicidad médica y científica para proteger e informar adecuadamente a los profesionales de la salud y a la población general.

No se permite la publicidad de medicinas que requieran receta médica porque el objetivo de aumentar las ventas conduce a la exageración de las cualidades del producto y pone en riesgo la salud. La publicidad para los profesionales de la salud únicamente puede difundirse en los medios orientados a dicho sector. El razonamiento para prohibir la publicidad de medicamentos que requieren receta médica a la población se sustenta en lo siguiente:

- Las medicinas implican un riesgo para la salud si no se usan en forma adecuada. Su consumo es necesario sólo cuando su uso está indicado.
- Toda publicidad comercial –relacionada o no con la salud– pretende esencialmente aumentar las ventas, por lo que suele exagerar las cualidades del producto.
- El consumidor generalmente no tiene el conocimiento de cómo ni cuándo usarlas; carece de elementos de juicio suficientes para decidir por sí mismo a fin de seleccionar el medicamento de prescripción, sin correr riesgos innecesarios para la salud.⁸

⁷ <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmp.html>

⁸ Ley general de salud

La creciente problemática a la que se enfrenta la industria farmacéutica a nivel comercial lleva a las empresas a adoptar estrategias que permitan alcanzar las cuotas de venta establecidas por el laboratorio. La transparencia, ética y legalidad de estas acciones debe estar regulada por las organizaciones gubernamentales que den el seguimiento y en caso de incumplir apliquen las sanciones correspondientes

Los órganos gubernamentales encargados de dicha acción son por mencionar algunos:

COFEPRIS

CANIFARMA

CETIFARMA

OMS

PROFECO.

CANIFARMA

En el contexto descrito, la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), que agrupa empresas nacionales y multinacionales establecidas en México, inició este proceso en 2005 con dos decisiones. La primera fue la creación del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México (CETIFARMA), organismo con autonomía de gestión, responsable de redactar, promover y constatar la aplicación y el cumplimiento de los códigos de ética y otros instrumentos de autorregulación y autocontrol. Este código tomo como referencias otras iniciativas nacionales e internacionales, entre las que destacan las realizadas por Farmaindustria de España, la Asociación Europea de Fabricantes de Medicamentos (EFPIA, por sus siglas en inglés) y la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM;IFPMA), cuyos códigos de Buenas Prácticas de Promoción forman parte de las normativas en este campo, se ha elaborado el código mexicano correspondiente⁹

La segunda fue la aprobación del Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica por los asociados de la CANIFARMA (ver anexo). Posteriormente se redactó y divulgó el Código de Buenas Prácticas de Promoción, el cual entró en vigor en 2006; a éstas se suma en 2009 el Código de Buenas Prácticas de Interacción de la Industria Farmacéutica con Organizaciones de Pacientes

⁹ Consejo de ética y transparencia de la industria farmaceutica. 2ª edición, 2009

CODIGO DE ETICA Y TRANSPARENCIA (CETIFARMA)

En el código de ética y transparencia para la industria farmacéutica define como responsabilidades básicas ante la sociedad

- a) Responsabilidad con la vida y salud de las personas.
- b) Compromiso solidario con la sociedad y desarrollo del país.
- c) Compromiso con la transparencia en el mercado libre y con la sociedad
- d) Responsabilidad con la viabilidad y fortaleza de la industria farmacéutica.¹⁰

Por parte de los principios fundamentales de actuación se integra la promoción de prescripción responsable y combatir la automedicación.

Como parte de la responsabilidad social y del compromiso con la viabilidad y fortaleza de la Industria Farmacéutica, los integrantes del sector deberán combatir los vicios que existen entre los usuarios y los medios de distribución y dispensación en cuanto al mal uso de las recetas médicas. En capítulos anteriores se hablo acerca de la importancia de un profesional farmacéutico para el intercambio de receta por los medicamentos prescritos para la enfermedad que lo aqueja, sin embargo la cultura social de nuestro país ha llevado a tener como primer contacto a los empleados de mostrador que no están autorizados para recomendar medicamentos a menos que estos sean de libre venta y no impliquen un peligro para la salud de acuerdo con el contenido de la ley general de salud. Además de respetar la receta médica y abstenerse de prácticas que induzcan a los empleados de las farmacias a la sustitución de medicamentos prescritos. Parte del papel fundamental del representante medico es justo evitar en medida de lo posible que los empleados de mostrador realicen esta práctica y que los médicos sean el primer contacto del paciente.

Todos los socios se obligan a seguir los principios de conducta que deben observar como empresa farmacéutica y parte de estas responsabilidades son:

Cumplir estrictamente las disposiciones de la Ley General de Salud y sus reglamentos en lo referente a publicidad, así como otras normas en la materia, el Código de Buenas Prácticas de Promoción y el Código de Interacción con organizaciones de pacientes, en las actividades promocionales y de responsabilidad social que comprenden:

¹⁰ Maria Martha Covarrubias newton, Código de ética y transparencia 2ª edición. 2009. Pag 10

- a) La conducta de representantes médicos.
- b) Textos promocionales.
- c) Distribución de muestras médicas.
- d) Publicidad.
- e) Donativos.
- f) Patrocinios.
- g) Participación en congresos y simposios médicos.

CRITERIOS ETICOS DE ACTUACION

En el código de buenas prácticas de promoción de CETIFARMA existe un apartado en el cual abarca todas las actividades de las que un profesional de la salud debe acatar para realizar un trabajo de la forma más transparente y ética posible. Todos los colaboradores de la CANIFARMA deben garantizar el uso de la información equilibrada, honesta y objetiva para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico de cada producto, para esto tienen que apegarse a los lineamientos siguientes mencionados en dicho código.

Se mencionara la interpretación de dicho apartado

- menciona que el material y/o información entregada tiene que ser exacta, vigente y forzosamente científica sin exagerar las características del producto.
- La información científica se debe basar en evidencias, presentándola al médico en cuanto la solicite sin omitir o crear confusión
- Cuando se proporcione información que no esté estipulada en la IPP deberá presentarse exclusivamente en audiencias científicas, evitando la promoción directa o a través de terceras personas
- Toda la información proporcionada en materiales impresos, audiovisuales o electrónicos debe ser clara, legible
- Todo material entregado debe tener la información clara, sin generar confusiones y no debe tener datos que no sean comprobables.
- La información difundida a través de internet debe identificar claramente a la empresa farmacéutica que lo está patrocinando además de que puede ser accesible únicamente por los profesionales de la salud.
- Siempre debe estar disponible los efectos adversos y jamás podrá afirmarse que dichos productos no tienen efectos secundarios o adversos
- Cuando se hable de algún estudio publicado, tiene que ser reproducido fielmente o debe estar citado para su consulta de manera fácil

- No deben realizarse afirmaciones exageradas sobre los productos ni atribuirle beneficios que no están en el contenido del registro sanitario
- No se puede utilizar el término de molécula nueva a un principio activo que ha estado en el mercado por más de dos años
- Las comparaciones entre medicamentos deben estar contrastadas científicamente y en ningún momento deberá ser denigratoria, solo debe basarse en evidencia relevante

ACTIVIDADES PROMOCIONALES

La promoción entre profesionales de la salud abierta al público en general deberá ser únicamente para medicamentos registrados y autorizados por las autoridades mexicanas. En el caso de los medicamentos de prescripción deberán tener datos comprobables en cuanto a su eficacia, uso, beneficios, seguridad. La información que sea proporcionada a los profesionales de la salud podrá destacar los beneficios así como efectos secundarios y reacciones adversas de manera clara y objetiva.

Estas actividades promocionales deberán ayudar al médico a tomar una decisión objetiva en cuanto a su prescripción siempre apegado a normas y leyes.

Las presentaciones de los productos no deberán tener parecido con la marca de otra empresa farmacéutica para evitar confusiones y competencia desleal. Bajo ninguna circunstancia podrán distribuirse materiales promocionales sin que su versión final, en la que ya no se introduzcan ulteriores modificaciones, haya sido revisada y autorizada por la Dirección Médica del laboratorio y por el responsable de constatar el cumplimiento de los códigos (compliance), garantizando que hayan examinado la versión final del material y que ésta se apegue a lo dispuesto en el presente Código, a las normas aplicables que regulan la publicidad, a la autorización de comercialización y, en particular, a las informaciones que figuran en el registro sanitario vigente; asimismo, que la presentación sea honesta y fiel a los datos del medicamento.

Las actividades promocionales dirigidas al público en general deberán fomentar el uso racional de medicamentos (tiempo y dosis) y hacer mucho hincapié en consultar al médico como primera opción, de aquí deriva el tema de la automedicación y la recomendación entre consumidores e incluso el cambio de receta en las farmacias sin respetar la prescripción y diagnóstico del médico.

FARMACOVIGILANCIA

todos los laboratorios deben contar con un departamento de fármaco- vigilancia que reunirá toda la información proporcionada por el representante medico ya que es el profesional que tiene más contacto con médico y paciente, mediante el sondeo con los médicos puede obtener datos de manera más precisa sobre los efectos que causan en cada tipo de paciente. En caso de que se presente algún efecto adverso no registrado se debe informar de inmediato a este departamento de fármaco-vigilancia señalando el efecto adverso, edad, sexo, dosis y en que padecimiento se utilizó, número de contacto y en caso de ser autorizado se dará el nombre del paciente y el nombre del médico.

Una vez obtenida la información el departamento de fármaco-vigilancia recopila los datos y deben ser reportados a la autoridad sanitaria.

MUESTRAS MÉDICAS

Son presentaciones de los productos que se otorgan de manera gratuita con la finalidad de iniciar el tratamiento de los pacientes, deberá tener la leyenda de prohibida su venta para evitar ser comercializadas, cualquier incumplimiento deberá notificarse a CETIFARMA para que proceda de acuerdo a lo establecido en la norma.

Está prohibida la entrega de psicotrópicos y estupefacientes, esto debido a convenios tanto nacionales como internacionales.

Las muestras médicas son una herramienta utilizada en el día a día del representante médico y juegan un papel importante dentro de los consultorios, el propósito deberá ir dirigido a la distribución gratuita para el consumidos, sin embargo en el campo de trabajo se pueden encontrar situaciones que comprometen la ética y competencia leal, ofreciendo muestras a cambio de compras en determinadas farmacias e incluso venta directa de con el paciente a un precio mucho más bajo. Estos casos deben ser reportados a las autoridades ya que no solamente entra en juego esa “competencia desleal”, la ética y la reputación del laboratorio, está de por medio el bienestar y la salud de los pacientes

Por estas razones los laboratorios deben llevar un control muy meticuloso de la distribución de dicho material mediante registro o aplicaciones que puntualicen los movimientos y entregas de las muestras médicas.

PERSONAL DE LAS EMPRESAS FARMACEUTICAS

Como se habló en capítulos anteriores el papel fundamental del representante médico es transmitir propiedades y características de los productos farmacéuticos con el propósito de beneficiar al paciente, en este capítulo abordaremos a manera de interpretación referente al código las actividades que permite la vista del representante médico

- poner a disposición de los profesionales de la salud información de la cual la empresa farmacéutica se responsabilice completamente
- Contestar las preguntas que tengan los profesionales de la salud y proporcionar la información explícita que requieran para profundizar su conocimiento de los medicamentos.
- Recabar cualquier comentario u observación que exteriorice el médico sobre el uso del medicamento, tanto en el seguimiento de efectos secundarios como en otras áreas.

La actividad del representante médico implica una responsabilidad de parte del laboratorio, por ello:

- El representante médico debe contar con una formación apropiada y sustentada en valores éticos para desempeñar su labor en un nivel que sea de utilidad para los profesionales de la salud.
- El laboratorio debe proporcionar capacitación permanente a sus representantes médicos, tanto sobre sus productos como sobre el manejo ético de la información científica.
- Los representantes médicos deben respetar la legislación vigente, los principios éticos y las disposiciones del presente Código.
- El laboratorio debe asegurar que el representante médico no ofrezca incentivos o acepte de profesionales de la salud cualquier condicionamiento para facilitarle su trabajo.
- El laboratorio debe asegurar que la presencia de los representantes médicos ante los profesionales de la salud tenga la frecuencia necesaria y suficiente para cumplir con su deber de información.
- Deberá evitarse que el acceso de los representantes médicos a los profesionales de la salud, cualquiera que sea su marco de actividad, sea condicionado por un donativo, de manera directa o indirecta. Incluso, si bien está dentro de las actividades de la Industria Farmacéutica apoyar la actualización científica de los profesionales de la salud, dicho apoyo tampoco puede ser considerado como condición para el acceso de los representantes médicos a los profesionales de la salud.
- Los representantes de empresas farmacéuticas que desarrollen su labor en farmacias están sujetos a las disposiciones del presente Código.
- Cuando el representante médico adopte conductas éticamente indebidas, la empresa deberá tomar medidas correctivas inmediatas.

COMPLIANCE

Se entiende por compliance al conjunto de procedimientos y buenas prácticas adoptadas por las organizaciones para identificar y clasificar los riesgos operativos y legales a los que se enfrentan y establecer mecanismos internos de prevención, gestión, control y reacción

EVENTOS EDUCATIVOS

El objetivo de los cursos, eventos científicos, congresos, conferencias debe ser mantener informado y actualizado al médico con la finalidad de mejorar sus diagnósticos y llevar una práctica más certera buscando siempre el beneficio de sus pacientes, se busca el aprendizaje y por ningún motivo se tratara de influenciar en las decisiones de prescripción, compra, inclusión o exclusión de productos en sus cuadros básicos.

Se podrán otorgar becas que incluyan desde la inscripción, transporte, alimentos y hospedaje únicamente a los responsables de la salud a la que va dirigido dicho evento.

No se podrá utilizar como incentivo para influir en la prescripción o recomendar los medicamentos de los laboratorios que corran con la beca.

Si una empresa farmacéutica dará algún evento con estas características deberá informar a CETIFARMA mínimo 2 meses antes para su realización.

Ninguna empresa farmacéutica podrá organizar o patrocinar fuera del país a menos que más del 80% de los invitados procedan de países diferentes a México y la sede sea lo más conveniente para todos los participantes

INCENTIVOS Y ARTÍCULOS PARA OBSEQUIO RELACIONADOS CON LA PRÁCTICA MÉDICA

- No se podrá ofrecer incentivos de ningún tipo para persuadir en los resultados de un estudio clínico.
- Los incentivos no podrán ser ofrecidos tanto a personal de salud, administrativo ni empleados de gobierno para la adquisición, administración o prescripción. Solo se podrán dar artículos promocionales que tengan uso en la práctica clínica, médica o de farmacia siempre y cuando no rebase diez salarios mínimos diarios
- La entrega de objetos como libros, de soporte, electrónico, material científico siempre y cuando sea menor a 50 salarios mínimos diarios
- La información de los donativos otorgados deben estar a disposición del público

LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD

La ley general de salud es uno de los documentos de mayor importancia para la consulta de las normas y reglamentos vigentes. En materia de publicidad en el título quinto habla de la publicidad para insumos de la salud. A continuación se cita textualmente lo mencionado en dicho documento¹¹

TÍTULO QUINTO

Publicidad de insumos para la salud

Capítulo I

Medicamentos y remedios herbolarios

ARTÍCULO 40. En materia de medicamentos y remedios herbolarios, la publicidad se clasifica en:

I. Publicidad dirigida a los profesionales de la salud, que comprende:

a. La información sobre las características y uso de los medicamentos y

b. La difusión con fines publicitarios o promocionales de información médica o científica. Información médica es la dirigida a los profesionales de la salud, a través de materiales fílmicos, grabados o impresos, mediante demostraciones objetivas, exhibiciones o exposiciones sobre las enfermedades del ser humano, su prevención, tratamiento y rehabilitación. Información científica es la dirigida a los profesionales de la salud sobre la farmacología de los principios activos y la utilidad terapéutica de los productos en el organismo humano, y

II. Publicidad dirigida a la población en general, que comprende:

a. La difusión que se realice de los medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y

b. La difusión que se realice de los remedios herbolarios.

ARTÍCULO 41. La publicidad de medicamentos dirigida a la población en general podrá incluir la descripción de las enfermedades propias del ser humano, diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación expresada en los términos de su registro sanitario y en lenguaje adecuado al público al que va dirigida. Estos mensajes siempre deberán identificar al emisor con la marca del producto o su razón social.

¹¹ <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmp.html>

ARTÍCULO 42. La publicidad dirigida a los profesionales de la salud únicamente podrá difundirse en medios orientados a dicho sector, incluidos los diccionarios de especialidades farmacéuticas y guías de medicamentos, y deberá basarse en la información para prescribir medicamentos. En todos los casos, deberá incorporarse la clave del registro sanitario del producto.

La información para prescribir medicamentos sólo será dirigida a los profesionales de la salud; será autorizada previamente a su publicación al momento de otorgar el registro del medicamento, y deberá incluir los siguientes datos:

- I. La denominación distintiva, en su caso;
- II. La denominación genérica;
- III. La forma farmacéutica y formulación;
- IV. Las indicaciones terapéuticas;
- V. La farmacocinética y farmacodinamia;
- VI. Las contraindicaciones;
- VII. Las precauciones generales;
- VIII. Las restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia;
- IX. Las reacciones secundarias y adversas;
- X. Las interacciones medicamentosas y de otro género;
- XI. Las alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio;
- XII. Las precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad;
- XIII. La dosis y vía de administración;
- XIV. Las manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental;
- XV. La presentación o presentaciones;
- XVI. Las recomendaciones sobre almacenamiento;
- XVII. Las leyendas de protección;
- XVIII. El nombre y domicilio del laboratorio, y
- XIX. El número de registro del medicamento ante la Secretaría.

En caso de que alguno de los datos anteriores no exista, se deberá señalar expresamente esta circunstancia.

Cuando la autoridad requiera la versión reducida de la información para prescribir, ésta deberá contener los datos establecidos en este artículo, con excepción de lo dispuesto en las fracciones V, XI y XVI.

ARTÍCULO 43. La publicidad de medicamentos y remedios herbolarios dirigida a la población en general, deberá:

I. Ajustarse a las indicaciones aprobadas por la Secretaría en la autorización del producto, y

II. Incluir en forma visual para impresos, auditiva para radio, así como visual y auditiva para cine y televisión la leyenda: Consulte a su médico, así como expresar la precaución correspondiente cuando el uso de los medicamentos represente algún peligro ante la presencia de cualquier cuadro clínico o patológico coexistente.

En cine y televisión se podrá incluir una de las leyendas en forma visual y la otra en forma auditiva.

ARTÍCULO 44. No se autorizará la publicidad de medicamentos y remedios herbolarios dirigida a la población en general cuando:

I. Los presente como solución definitiva en el tratamiento preventivo, curativo o rehabilitatorio de una determinada enfermedad;

II. Indique o sugiera su uso en relación con sintomatologías distintas a las expresadas en la autorización sanitaria del producto;

III. Altere la información sobre posología que haya autorizado la Secretaría;

IV. Promueva su consumo a través de sorteos, rifas, concursos, coleccionables u otros eventos en los que intervenga el azar;

V. Promueva el consumo ofreciendo a cambio cualquier otro producto o servicio;

VI. Haga uso de declaraciones o testimoniales que puedan confundir al público o no estén debidamente sustentados;

VII. Emplee técnicas de caricaturización que puedan confundir e inducir a los menores de edad al consumo de los productos, y

VIII. Omita las leyendas señaladas en la fracción II del artículo 43 de este Reglamento.

ARTÍCULO 49. No requerirán autorización las muestras de obsequio, entendidas éstas como los ejemplares de los productos a que se refiere este Capítulo, que se utilizan con el propósito de darlos a conocer mediante su distribución gratuita, que cumplan con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público y sólo contengan un número menor de unidades.

Las muestras de obsequio de medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta médica, no podrán distribuirse al público en general. Tanto éstas como las de medicamentos de libre acceso, no podrán distribuirse a menores de edad.

REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

ARTÍCULO 57. Los medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, no podrán presentarse en forma de muestra médica u original de obsequio.

Capítulo V

ARTÍCULO 206. La publicidad dirigida a profesionales de la salud de los Insumos a los que se refiere este Reglamento deberá efectuarse mediante aviso presentado a la Secretaría, quince días antes de su difusión o distribución, en el formato oficial al que se anexará el proyecto publicitario.

ARTÍCULO 207. El aviso a que se refiere el artículo anterior deberá efectuarse bajo protesta de decir verdad que el proyecto publicitario reúne los requisitos establecidos en la Ley, los reglamentos correspondientes, las Normas correspondientes y el Código de Ética en la materia.

CODIGO DE ETICA PUBLICITARIA DE LA ASOCIACION DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS DE LIBRE ACCESO, A.C. (AFAMELA)

Esta asociación agrupa a las principales compañías que son productoras de medicamentos de venta libre o sin receta en México.

Es de gran importancia ya reúne a un número importante de compañías farmacéuticas, la venta de medicamentos libre representan una venta del 84% del mercado por esta razón AFAMELA es un grupo representativo e importante de los fabricantes de libre acceso.¹²

A grandes rasgos el código de ética de AFAMELA está apegada a la ley general de salud en materia de publicidad aprobado por la COFEPRIS y aplica únicamente a los productos de venta libre.

¹² www.canifarma.org.mx/descargables/04_cetifarma/05_CodigoAFAMELA.pdf

GLOSARIO

Norma: Principio que se impone o se adopta para dirigir la conducta o la correcta realización de una acción o el correcto desarrollo de una actividad.

Ley: Regla o norma establecida por una autoridad superior para regular, de acuerdo con la justicia, algún aspecto de las relaciones sociales.

Código: Conjunto de normas y reglas sobre cualquier materia.

COMPLIANCE Se entiende por compliance el cumplimiento de los principios y lineamientos deontológicos que garantizan la consecución de lo establecido por las leyes vigentes aplicables y los códigos de ética de la Industria. Se emplea este término para una mayor concordancia con los códigos de actividades internacionales en la materia.

OTC: over-the-counter por sus siglas en inglés, medicamento de libre venta

ATV: Análisis territorial de ventas

DDD: Distribución de drogas

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CANIFARMA: Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica

CETIFARMA: Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica

OMS: Organización Mundial de la Salud

Medicamento genérico: Todo aquel que presenta la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que un medicamento original y que ha demostrado bioequivalencia con dicho medicamento original o de referencia.

Farmacovigilancia: fue definida en 2002 OMS como la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información sobre nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.

Profesional de la salud: cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería, facultado para prescribir, recomendar o administrar un producto farmacéutico.

Producto farmacéutico: todo producto con registro sanitario vigente para ser utilizado por prescripción de un profesional de la salud y que se aplica en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades en seres humanos.

Muestra médica: se trata de la presentación de un producto farmacéutico apegada a lo dispuesto en la ley y el reglamento correspondientes, la que será proporcionada directa y gratuitamente en cantidades razonables a los profesionales de la salud, con el único fin de que puedan conocer y familiarizarse con dichos medicamentos y/o iniciar tratamiento, no debiendo comercializarse de ninguna forma.

ANEXO

Miembros Afiliados a CANIFARMA

Empresas afiliadas a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) y a la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos A.C. (ANAFAM), que firmaron su adhesión a los códigos de ética del CETIFARMA.

A

A. MENARINI PHARMA MÉXICO, S. DE R.L.

ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V

ABBVIE FARMACÉUTICOS S.A. DE C.V.

ALEXION PHARMA DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.

ALFA WASSERMANN, S. A. DE C. V.

ALLERGAN, S.A. DE C.V.

AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V.

ARLEX DE MÉXICO, S. A. DE C. V.

ARMSTRONG LABORATORIOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

ASPEN LABS, S.A. DE C.V.

ASPID S.A. DE C.V

Astellas Pharma US, Inc.

ASTRAZENECA, S.A. DE C.V.

B C

BAXTER, S.A. DE C.V.

BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

BESINS HEALTHCARE MÉXICO, S. A. DE C. V.

Biocodex de México, S. A. de C. V.

BIOMARIN PHARMACEUTICAL

Boehringer Ingelheim México, S. A. de C. V. (Promeco)

BRISTOL MYERS SQUIBB DE MÉXICO, S DE R.L. DE C.V.

BRULUAGSA, S.A. DE C.V.

CELGENE, S. DE R.L. DE C.V.,

CENTRO INTERNACIONAL DE COSMIATRÍA, S.A.P.I DE C.V.

Chiesi México, S. A. de C. V.

CHURCH & DWIGHT, S. DE R.L. DE C.V.

CSL BEHRING, S. A. DE C. V.

D E F

DH FARMACÉUTICA, S. A. DE C. V.

EISAI LABORATORIOS, S. DE R.L. DE C.V.

ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

ESPECÍFICOS STENDHAL, S.A. DE C.V.

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.

FERRING, S.A. DE C.V.

FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V.

G

GALDERMA MÉXICO, S. A. DE C. V.

Gedeon Richter, S.A.P.I de C. V.

GENOMMA LABORATORIES MÉXICO, S.A. DE C.V.

GILEAD SCIENCES MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare México, S.A. de R. L. de C.V.

GlaxoSmithKline MÉXICO, S.A. DE C.V.

GLENMARK PHARMACEUTICALS MÉXICO S.A. DE C.V.

GRISI HNOS, S.A. DE C.V.

GRUNENTHAL DE MÉXICO, S. A. DE C. V.

Grupo Medifarma, S.A. de C.V.

H I J K

HETLABS MÉXICO, S.A. DE C.V.

IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A.

INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V.

INDUSTRIAS SUANCA, S. A. DE C. V.

INNOVARE R&D, S. A DE C. V.

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN EN QUÍMICA APLICADA, S. A. DE C. V.

INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. (IFA CELTICS)

IPSEN MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V. (BEAUFOR)

Isdin México, S. A. de C. V.

JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.

L

LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS BIOSERUM MÉXICO, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS BUSTILLOS, S. A. DE C. V.

LABORATORIOS CRYOPHARMA, S. A. DE C. V.

LABORATORIOS EUROFARMA DE MÉXICO, S. DE R. L. DE C. V.

LABORATORIOS EXPANSCIENCE MÉXICO, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS HORMONA, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.

Laboratorios Magnachem de México, S. A. de C. V.

LABORATORIOS MANUELL, S. A.

LABORATORIOS SANFER, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS SENOSIAIN, S.A. DE C.V

LABORATORIOS SERVIER MÉXICO, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS VALDECASAS, S.A.

LAKESIDE DE MÉXICO S.A. DE C.V.

LUNDBECK MÉXICO, S.A. DE C.V.

M N O

MATERIALES Y MEDICAMENTOS LIDES S.A. DE C.V.

MAVI FARMACÉUTICA, S. A. DE C. V.

MERCK SHARP & DOHME ,S. DE R. L. C.V. (SCHERING PLOUGH/ORGANON)

MERCK, S.A. DE C.V.

MERZ PHARMA, S. A. DE C. V.

MOKSHA8 FARMACÉUTICA, S. DE R.L. DE C.V.

MUNDIPHARMA DE MÉXICO S. de R.L. de C.V.

NOVAG INFANCIA, S. A. DE C. V. -sitio en reconstrucción-

NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. (NOVARTIS CIBAVISION)

NOVO NORDISK MÉXICO, S.C.

OCTAPHARMA, S.A DE C.V.

P

PFIZER, S.A. DE C.V. (PHARMACIA & UPJHON/WYETH, S. DE R.L. DE C.V.)

PHARMACOS EXAKTA S.A. de C.V.

PHARMASERVICE, S. A. DE C. V.

PIERRE FABRE FARMA DE MÉXICO, S. A. DE C. V.

PRO-VENTAS, S.A. DE C.V.

PROBIOMED, S.A. DE C.V.

PRODUCTOS CIENTÍFICOS, S.A. DE C.V.

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V. (CHINOIN)

PRODUCTOS MEDIX, S.A. DE C.V.

PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V.

PRO-VENTAS, S. A. DE C. V.

PROMECO, S.A. DE C.V. (BOEHRINGER INGELHEIM)

PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

Q R S

QUÍMICA FRANCO MEXICANA NORDIN, S. A. DE C. V.

RECKITT BENCKISER MÉXICO, S. A. DE C. V.

SANDOZ, S. A. DE C. V.

SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

SCHWABE MÉXICO, S.A. DE C.V.

SELDER, S. A. DE C. V.

SHIRE PHARMACEUTICALS MÉXICO S.A. DE C.V.

SIEGFRIED RHEIN, S.A. DE C.V.

SUN PHARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

T U V W X Y Z

TAKEDA MEXICO, S.A. DE C.V./NYCOMED, S.A. DE C.V. (ALTANA PHARMA)

TEVA PHARMACEUTICALS MÉXICO, S. A. DE C. V./LEMERY

UCB DE MÉXICO, S. A. DE C. V.

UNIPHARM DE MÉXICO, S. A. DE C. V.

VALEANT FARMACÉUTICA, S. A. DE C. V. (TECNOFARMA, LAB. GROSSMAN)

Veteria Labs, S. A. de C. V.

ZURICH PHARMA, S. A. DE C. V.

BIBLIOGRAFIA

1. Simón P, Barrio IM. Un marco histórico para una nueva disciplina: la bioética. Med Clin (Barc) 1995; 105: 583-597.
2. Henriques RD, Fernández E. Responsabilidades bioéticas en la Atención Farmacéutica. Rev Cub Far 2009, Ene-Mar; 43(1): 1-2. Sitio en Internet. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol43_1_09/far01109.htm
3. Fábregas S, Vélez A. La ética de una profesión sanitaria en transformación: la farmacia. Interior OPS Cap. 6 1997:103-114.
4. Lolas F. Más allá del cuerpo: la construcción narrativa de la salud. Santiago de Chile: Editorial Andrés Bello; 1997.
5. Ética de la publicación médica: legalidad y legitimidad. Acta Bioethica 2000; 6(2): 283-291.
6. Lolas F. El desafío bioético de la equidad: su relevancia en salud pública. Revista Española de Salud Pública 2001; 75(3): 187-192.
8. Stevenson C. Ética y lenguaje. Buenos Aires: Paidós, 1971: XIII.
9. <https://www.farmacopea.org.mx/Repositorio/Documentos/422.pdf>
10. www.canifarma.org.mx/descargables/04_cetifarma/05_CodigoAFAMELA.pdf
11. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmp.html>
12. <http://visitamedica.blogspot.com/>