PAN AMERICAN NETWORK ON DRUG REGULATORY HARMONIZATION

WORKING GROUP ON MEDICINES PROMOTION

BORRADOR

November, 2008

Grupo de Trabajo de Promoción de Medicamentos para la Red Panamericana para la Armonización de Reglamentación Farmacéutica (REDE PARF).

OBJETIVO 2:
Disponer de la información y análisis sobre la regulación, la implementación y el monitoreo relacionados con la promoción de medicamentos.

PROPUESTA CUESTIONARIO LEGISLACIÓN PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

PAIS:
ORGANISMO NOTIFICADOR:

1. LEGISLACIÓN GENERAL DE PUBLICIDAD / PROMOCION DE MEDICAMENTOS EN CADA PAIS.

☐ LEY
☐ DECRETO
☐ RESOLUCIÓN
☐ DISPOSICIÓN
☐ OTROS: Especificar.
Observaciones:.....
.....
.....
.....
.....
.....

1.1. CRITERIOS ETICOS PARA LA PUBLICIDAD Y PROMOCION DE MEDICAMENTOS.

	SI	NO	N° Legislación
Medicamento Venta Libre			
Medicamento Bajo Receta			
Otro. Especificar			

Observaciones:.....
.....
.....
.....
.....
.....

1.2. METODOLOGÍA/ESTRATEGIA EN LA APLICACIÓN DE LA NORMATIVA. Marcar lo que corresponda.

☐ **Previa autorización de la pieza publicitaria.**

	SI	NO	N° Legislación
Medicamento Venta Libre			
Medicamento Bajo Receta			

Otro. Especificar			

Observaciones:.....
.....
.....
.....
.....
.....

□ Previa autorización y fiscalización posterior de la pieza publicitaria.

	SI	NO	N° Legislación
Medicamento Venta Libre			
Medicamento Bajo Receta			
Otro. Especificar			

Observaciones:.....
.....
.....
.....
.....
.....

□ Fiscalización/Monitoreo posterior de la pieza publicitaria.

	SI	NO	N° Legislación
Medicamento Venta Libre			
Medicamento Bajo Receta			
Otro. Especificar			

Observaciones:.....
.....
.....
.....
.....
.....

1.3 MEDIOS DE PUBLICIDAD/PROPAGANDA/PROMOCION AUTORIZADOS (Marcar lo que corresponda)

	Audiovisual	Grafica	Radio	Internet	Punto de Venta	Al Profesional de la salud
Medicamento Venta Libre						
Medicamento Bajo Receta						
Otro. Especificar						

Observaciones. En caso de estar prohibido la publicidad y/o promoción para alguna de las categorías especificar

normativa.....
.....
.....
.....

CRITERIOS ETICOS PARA LA PROMOCION, PROPAGANDA Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

COMENTARIOS

Desde 1988, la Organización Mundial de la Salud prevé que la Promoción de medicamentos debe respetar los criterios éticos que proponen apoyar y estimular la mejoría de la salud de los ciudadanos por medio del uso racional de medicamentos

Estos criterios servirán como base para la elaboración de la legislación referente a la promoción y propaganda de medicamentos en diversos países.

Es importante destacar que los Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos son principios de carácter general, no constituyen obligaciones jurídicas y pueden ser adaptados por los gobiernos a la situación política, económica, cultural, social, educativa, científica y técnica, a sus leyes y regulaciones, al perfil de morbilidad, a las tradiciones terapéuticas y al grado de desarrollo del sistema de salud.

Considerando la influencia que la propaganda y la promoción de medicamentos ejercen sobre los hábitos de consumo y su consecuente impacto en los sistemas de salud; la preocupación mundial se expresa en este tema; y los resultados nocivos que pueden traer a la salud colectiva, por lo tanto se hace necesario mejorar y ampliar la protección de la salud pública y la seguridad en relación a los riesgos asociados al uso de medicamentos.

Otro hecho relevante es la necesidad de proteger segmentos vulnerables de la población, tales como el público infante-juvenil, ancianos, mujeres embarazadas y portadores de enfermedades crónicas y tener en cuenta que los medicamentos son bienes de salud, por consecuencia su publicidad no debe tratarlos como bienes de consumo. De esta manera, es importante garantizar que los medicamentos deben ser siempre, y sin excepción tratados como bienes de salud.

PROPUESTA DE CRITERIOS ETICOS PARA SER ADOPTADOS POR LOS PAISES INTEGRANTES DE LA RED PARF:

Se recomienda a los integrantes de la Red PARF, que sus acciones relacionadas a la promoción y propaganda de medicamentos sean pautadas bajo los criterios éticos elaborados por la Organización Mundial de la Salud, considerando también sus políticas nacionales de salud y reglamentos nacionales.

De este modo proponemos la adopción de los siguientes criterios éticos que se basaran en los establecidos por la OMS:

1. La propaganda debe promover el uso racional de los medicamentos.

2. Las propagandas deben ser elaboradas de acuerdo con lo establecido en las políticas nacionales de salud y con las respectivas regulaciones.

3. Los materiales de divulgación deben presentar las características esenciales del medicamento tales como: principio activo, nombre de marca/comercial, indicación principal, precauciones, contra-indicaciones y advertencias.

4. Las informaciones divulgadas deben ser confiables, precisas, verdaderas, actualizadas y capaces de apoyar decisiones clínicas;

5. Los elementos de la propaganda deben ser fidedignos y comprobables, identificando de forma clara y precisa de donde fue tomada;

6. La publicidad no debe inducir a la prescripción, la dispensación y el uso indiscriminado, innecesario, incorrecto o inadecuado de los medicamentos;

7. En la promoción de los medicamentos, la informaciones deben ser divulgadas de forma equilibrada, describiendo tanto los beneficios y los riesgos asociados a su uso;

8. Cuando la propaganda de medicamentos se dirija al publico en general debe posibilitar la escogencias racionales relativas al uso de medicamentos sin prescripción médica, considerando el derecho legítimo a informaciones relativas a la salud, sin sacar provecho de las preocupaciones relacionadas a la misma;

9. Para evitar la adicción y dependencia, la propaganda de drogas psicotrópicas y narcóticos no puede ser dirigida al publico en general;

10. Las informaciones contenidas en el material publicitario no pueden inducir interpretaciones equivocas capaces de causar una interpretación falsa, errónea y/o confusa en relaciona al medicamento;

11. Cualquier tipo de propaganda o publicidad de medicamentos debe ser realizada de manera que resulte evidente el carácter promocional del mensaje;

12. La propaganda de medicamentos no podrá utilizar expresiones con fuerte apego emocional, capaces de causar miedo o angustia, o sugerir que la salud puede ser afectada por no usar el medicamento;

13. La publicidad de medicamentos no debe incluir mensajes, símbolos e imágenes de cualquier naturaleza ni ser dirigidas al público infante-juvenil;

14. La propaganda no puede sugerir que determinado medicamento es seguro o eficaz, ni compararlo en esos términos con otros medicamentos excepto cuando sea demostrado en estudios clínicos o a través de una evidencia substancial;