



Política de Prácticas Profesionales (P3)

Política local de Novartis Centroamérica y Caribe

24 de agosto de 2020

Versión #:	3	Autor:	Compliance Innovative Medicines (IM) y Sandoz
Fecha de efectividad:	24 de agosto de 2020		Innovative Medicines <ul style="list-style-type: none">• Bárbara Andrade, ERC Manager y Country Comp. Off. Pharma & Count. Comp. Hd Ad. Interim.• Elizabeth Chavez, Chief Scientific Officer CAC• Irene Arguedas, Corporate Affairs & Patient R Head• Jorge Romo, Legal Head• Miguel Gallero, Country Lead CAC Oncology• Patricia Salazar, Medical Head Oncology• Pedro Afonso, CPO Head & Country President• Roxana Prado, Onco – Hemato Franchise Head• Victor Rossi, Business Planning & Analysis Head y CFO Ad. Interim.
Plazo de vigencia:	3 años	Aprobada por:	Sandoz <ul style="list-style-type: none">• Estela Lobo, Regulatory & Medical Affairs Head CAC• Joseph Camacho, Commercial Head CAC• Laura Jiménez, Oncology & Biosimilars BU Head CAC• Manfred Goyenaga, Sandoz Cluster Head CAC• Melinna Aguilar, ERC Officer CAC• Minor Sandi, Institutional Commercial Head CAC• Rudolf Peters, CFO Sandoz CAC

Sumario

1	Introducción	3
1.1	Objetivo	3
1.2	Ámbito de aplicación	3
2	Principios	4
3	Política	5
3.1	Investigación clínica	5
3.2	Precios y acceso al mercado	5
3.3	Comunicación de aprobaciones previas e intercambio científico	5
3.4	Interacciones promocionales.....	6
3.5	Contenido promocional	7
3.6	Artículos de utilidad médica	7
3.7	Muestras médicas y dispositivos de demostración y evaluación.....	7
3.8	Eventos.....	8
3.9	Lugar de celebración, desplazamientos y hospitalidad.....	9
3.10	Tarifas por servicios	9
3.11	Interacciones con pacientes y organizaciones de pacientes	10
3.12	Financiación externa	10
4	Definiciones	11
5	Implementación	14
5.1	Entrenamiento	14
5.2	Terceros	14
5.3	Incumplimiento de esta política	14
5.4	Comunicación de posibles conductas indebidas	14
5.5	Excepciones	15
5.6	Responsabilidades	15

Introducción

1.1 Objetivo

La visión de Novartis es ser líderes de confianza para cambiar la práctica de la medicina. En función de esta visión, Novartis se compromete a cumplir el mismo estándar de conducta ética comercial donde quiera que realice negocios. Por este motivo, Novartis ha adoptado un conjunto único de principios éticos que deben aplicarse a la toma de decisiones diaria por parte de todos los colaboradores de Novartis CAC en cualquier interacción que mantengan con los clientes y en cualquier actividad relacionada con la práctica profesional, incluidas aquellas no cubiertas específicamente en esta política o en los documentos relacionados.

1.2 Ámbito de aplicación

Esta política se aplica a todos los colaboradores de Novartis Pharma (Logistics), Inc., Novartis Farmacéutica, S.A. (AC), y Novartis Caribe, S.A. para las divisiones de Innovative Medicines (Pharma y Oncología) y Sandoz en la región de Centroamérica y Caribe (en adelante y para efectos de esta Política y de todos los Procedimientos Operativos Estándar locales sobre las directrices globales de P3, NOVARTIS CAC), así como a todas las actividades relacionadas con la práctica profesional llevadas a cabo por terceros por y/o en nombre de Novartis CAC. Dichas actividades deben llevarse a cabo de conformidad con las leyes y reglamentos locales, y con los códigos del sector, que pueden ser más restrictivos que los requisitos descritos en esta política.

Esta política sirve como base de las Directrices de P3 (“Directrices”) y para los procedimientos operativos estándares locales (SOPs - Standard Operating Procedures) que proporcionan requisitos adicionales para los comportamientos esperados de los colaboradores. Como resultado, esta política debe leerse y aplicarse junto con las Directrices y otras referencias incluidas en la sección 5 de este documento.

La Política P3 global entró en vigor el 1 de octubre de 2019 y todas las filiales de Novartis CAC deberán aplicarla. Sustituye a la versión 2 de la política de práctica profesionales de las divisiones Innovative Medicines y Sandoz.

El titular de la Política de Prácticas Profesionales (Professional Practices Policy, P3) Global es el Departamento de Ethics, Risk & Compliance (ERC) y localmente el Departamento de Cumplimiento de las Divisiones de Innovative Medicines y Sandoz de Novartis CAC, para cada una de las Divisiones respectivamente.

Principios

El paciente es lo primero

Todas las interacciones con nuestros clientes, en última instancia, deben beneficiar a los pacientes mejorando el estándar de su cuidado, aumentando la concienciación sobre sus enfermedades y opciones de tratamiento, o contribuyendo de cualquier otra forma a la proporción de cuidados sanitarios de forma ética.

Trataremos la información de los pacientes con respeto, protegeremos la confidencialidad, y cuando sea necesario, obtendremos el consentimiento informado y seremos transparentes con los pacientes en todo momento.

Debemos proteger la seguridad del paciente. Si un colaborador entra en conocimiento de un riesgo relacionado con un producto o de una reclamación (p. ej., un acontecimiento adverso, un defecto de fabricación o un fallo de producto) relacionado con los productos (aprobados o en fase de investigación) de Novartis CAC, debe notificarlo de forma oportuna.

Financiación responsable

La financiación externa, incluyendo becas, donaciones y patrocinios, solo debe otorgarse a organizaciones legítimas, y debe proporcionarse de forma que protejamos nuestra reputación, se ajuste a las expectativas de la sociedad, y sea coherente con la misión de Novartis CAC de descubrir nuevas formas de mejorar y prologar la vida de las personas. La misma regla se aplica para el apoyo externo en especies.

Actuemos con una intención clara

Como socios sanitarios fiables, todas nuestras actividades deben tener objetivos claros y transparentes que sea precisos, veraces y apropiados para su contexto, y que no sean engañosos.

Novartis CAC puede realizar actividades promocionales y no promocionales a lo largo del ciclo de vida de un producto. Dichas actividades garantizan que los productos se desarrollan para responder a las necesidades de los pacientes, para avanzar en la comprensión científica de la enfermedad, incluido el tratamiento de la misma y sus resultados y para debatir el uso apropiado de los productos.

Las actividades no promocionales nunca deben llevarse a cabo de una manera que se pretendan o se perciban como promocionales.

Contratación apropiada

Los colaboradores no deben ofrecer, aprobar o proporcionar nada de valor con la intención o la consecuencia de influir de forma inapropiada o de recompensar a nuestros clientes por el uso de los productos de Novartis CAC.

Novartis CAC puede optar por contratar profesionales sanitarios u otros clientes para que proporcionen servicios necesarios y legítimos a fin de ayudarnos a investigar, desarrollar y/o promocionar nuestros productos. Cualquier compensación debe abonarse por servicios reales, siempre de forma consistente con su valor justo de mercado, de forma adecuadamente documentada y contabilizada, y debe ser notificada cuando sea necesario.

Cuando se proporcionen a los clientes los artículos de valor permitidos, estos deben ser modestos, razonables, no entregarse con frecuencia, estar libres de conflictos de intereses o dar la imagen de conllevarlos, y deben notificarse cuando sea necesario.

Investigación por los motivos correctos

La investigación y el desarrollo solo deben realizarse para responder a cuestiones médicas o científicas válidas, destinadas a mejorar el cuidado de los pacientes. Debemos respetar siempre los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes y animales, y proteger la integridad y la validez de los datos obtenidos.

Las actividades de investigación y desarrollo deben seguir los estándares éticos y científicos establecidos, y deben llevarse a cabo por parte de investigadores cualificados.

Las actividades de investigación y desarrollo no deben ser nunca de naturaleza promocional.



Política

1.3 Investigación clínica

- Novartis CAC debe llevar a cabo la investigación clínica por los motivos correctos. La investigación debe llevarse a cabo solo si es científicamente válida y ha sido diseñada para responder a cuestiones pertinentes médicas, científicas, sanitarias o económicas. Debe seguir la Posición de Novartis CAC sobre la transparencia en estudios clínicos y el Manual de calidad de Novartis CAC.
- Los colaboradores de Novartis CAC deben anteponer a los pacientes siempre y proteger su seguridad; si un colaborador tiene conocimiento de un acontecimiento adverso relacionado con un estudio o con un producto, debe notificarlo de conformidad con el Estándar internacional de Novartis CAC sobre la notificación de acontecimientos adversos.
- Novartis CAC apoya la publicación de los resultados de los estudios de forma oportuna, y no deben retenerse o suprimirse datos de estos. Debemos proteger la información confidencial y/o patentable, y cualquier información personal. Cuando las leyes y reglamentos locales, y/o los códigos del sector lo requieran, Novartis CAC debe notificar y divulgar los pagos o transferencias de valor realizados a los Profesionales de la Salud (HCP por su sigla en inglés – Healthcare Professional) y/o a sus instituciones por estudios de investigación, y cualquier contribución realizada para la publicación de bibliografía médica de terceros. Todas las publicaciones deben seguir las Directrices de Novartis CAC para la publicación de resultados de investigaciones patrocinadas por Novartis CAC.

1.4 Precios y acceso al mercado

- Novartis CAC puede interactuar con personas a nivel individual, como HCP, implicados en la recomendación o en la decisión del reembolso de la compra de productos o en la adquisición de productos de Novartis CAC. No obstante, estas interacciones no deben interferir en el juicio independiente de los HCP, tampoco percibirse como una forma de influencia inapropiada.
- Las interacciones pueden incluir conversaciones proactivas para comprender las necesidades de los gobiernos, de los pagadores y de las organizaciones de sanidad públicas (p. ej., el impacto presupuestario de nuevos tratamientos) o para responder a solicitudes específicas de información (p. ej., para proporcionar datos económicos o información sobre la línea de productos que sea del dominio público).
- Todas estas conversaciones deben ser veraces y precisas. Si estas interacciones se mantienen con funcionarios públicos, pueden estar sujetas a leyes y reglamentos locales, y códigos del sector adicionales. La contratación de HCP para la prestación de servicios profesionales que sean miembros de comités de decisión sobre fármacos, debe notificarse de conformidad con las leyes y reglamentos locales, y códigos del sector. Los descuentos, reembolsos y demás pagos deben registrarse de forma precisa y apropiada en nuestros libros y archivos.

1.5 Comunicación de aprobaciones previas e intercambio científico

- Los productos solo deben promocionarse de conformidad con las aprobaciones que figuren en los insertos en cada uno de los países de la región.
- Novartis CAC apoya el derecho de la comunidad científica y de la sociedad a estar informados sobre el progreso científico y médico que les concierna. Por este motivo, cuando lo permitan las leyes y reglamentos locales, y los códigos del sector, Novartis CAC podrá

intercambiar información científica. Dicho intercambio puede incluir comunicaciones en eventos científicos, la divulgación pública de información a inversores/accionistas, gobiernos, agencias de reembolso o a sus agentes y a organizaciones públicas sanitarias. Asimismo, previo a que la información sea divulgada con los profesionales de la salud, se deberá informar el hecho de que se trata de un producto o una indicación no aprobada (*off label*).

- En caso de eventos internacionales, es decir, aquéllos en los cuales participa un número significativo de conferencistas o invitados de diferentes países, la comunicación sobre nuevos medicamentos e indicaciones *off-label* debe evitarse en la medida que sea posible.
 - Sin embargo, la previa revisión y validación por parte de personal calificado (por ejemplo, área Regulatoria o área Médica), se podrá realizar de acuerdo con las condiciones ya aprobadas en el país de origen u otros países, siendo obligatoria, en este caso, la inclusión de avisos e informes que aclaren a los profesionales de la salud que el respectivo medicamento o condición no está aprobado en el país en que se realiza el evento. También deberá informarse a los profesionales de la salud los países en los cuales el respectivo producto o indicación ya se encuentra registrado y aprobado para la comercialización.
- Novartis CAC puede recibir solicitudes de información sobre fármacos e indicaciones no aprobados por parte de HCP, organizaciones de pacientes y otras partes interesadas. Solo el departamento médico podrá proporcionar dicha información en respuesta a tales solicitudes. Los colaboradores de Novartis CAC que reciban consultas de información sobre usos no aprobados deberán remitir dichas solicitudes al departamento médico. La respuesta proporcionada por el departamento médico, incluido cualquier material, debe ser precisa, no debe ser engañosa, no debe ser de naturaleza promocional, debe estar únicamente relacionada con el asunto de la solicitud y debe cumplir con la legislación y los reglamentos locales, y los códigos del sector. El departamento médico debe conservar la documentación escrita de las solicitudes y de las respuestas.
- Cuando la consulta provenga por parte de un paciente, cuidador, organización de pacientes o similar, el proceso debe documentarse de acuerdo a los lineamientos establecidos en el SOP local de Interacciones con Pacientes.
- El departamento de relaciones médicas y científicas de Novartis CAC (Medical Science Liaison – MSLs) puede interactuar con los HCPs a lo largo del ciclo de vida del producto con el fin de intercambiar información científica. Las interacciones no deben ser promocionales en modo alguno, y deben tener una intención clara y objetivos transparentes.

1.6 Interacciones promocionales

- Tras la obtención de la autorización de comercialización, Novartis CAC puede interactuar con los clientes, de forma directa o a través de un tercero, para promocionar los productos de Novartis CAC, sus características y beneficios. Todas las interacciones deben tener una intención clara, objetivos transparentes, y no deben interferir con la independencia de los clientes.
- Los productos solo deben promocionarse de conformidad con los usos aprobados de sus etiquetas, tal y como autorizan las autoridades reguladoras locales. Cualquiera que promocióne un producto de Novartis CAC debe haber recibido formación y contar con el conocimiento suficiente del producto como para proporcionar información completa y precisa sobre el mismo.
- El propósito final de todas las interacciones con profesionales de la salud debe ser para mejorar el cuidado a los pacientes y/o mejorar la práctica de la medicina. Nada puede ser ofrecido, prometido o proporcionado a un profesional de la salud con la intención de ejercer

influencia indebida sobre su decisión de prescribir, recomendar, dispensar, comprar, proveer, suministrar o administrar productos.

- Cualquier material empleado para los fines de estas interacciones debe estar aprobado de conformidad con la **Directriz sobre el material promocional y no promocional de la P3**, y de conformidad con la legislación y reglamentos locales, y con los códigos del sector.

1.7 Contenido promocional

- Novartis CAC puede producir y distribuir contenido (impreso, electrónico o verbal) para informar, educar sobre, o promocionar sus productos. Todo el contenido debe ser preciso, justo, equilibrado, veraz, y no debe ser engañoso, debe estar basado en pruebas adecuadas y ser coherente con el alcance de la autorización de comercialización pertinente del producto. La promoción debe fomentar el uso apropiado de los productos farmacéuticos. No debe engañar ya sea por distorsión, exageración, énfasis excesivo, omisión o en cualquier otra forma. Este material en ningún momento debe promover la automedicación ni la promoción de indicaciones no aprobadas.
- El contenido debe ser revisado, aprobado y actualizado, según sea necesario, de conformidad con la **Directriz sobre el material promocional y no promocional** de la P3 y con la legislación y reglamentos locales, y códigos del sector.

1.8 Artículos de utilidad médica

- Novartis CAC debe relacionarse de forma apropiada con todos los clientes. Cuando la legislación y los reglamentos locales, y los códigos del sector lo permitan, podrán ofrecerse artículos de utilidad médica si dichos artículos son modestos, de valor razonable, ofrecidos de forma ocasional y de conformidad con la **Directriz P3 sobre artículos de utilidad médica (Global y Local)**.
- Los regalos de cualquier tipo (incluidos regalos personales), reconocimientos culturales (obsequios incluso pequeños o modestos no relacionados con la práctica de la medicina que se brinda a los HCPs por temas culturales o religiosos como año nuevo, nacimiento de hijos, matrimonio, funeral o logros profesionales) y las ayudas promocionales, con marca o sin marca (conocidos como gimmicks), están prohibidos para todas las divisiones de Novartis CAC y por ninguna razón deben proporcionarse a HCP ni a miembros de su familia. Esto incluye pagos en efectivo o equivalentes de efectivo (como certificados de regalo). Los artículos entregados a los HCP para su uso durante las reuniones de Novartis CAC (como bolígrafos y cuadernos de notas) no deben incluir ninguna marca de producto de Novartis CAC o de la empresa y no se consideran regalos de conformidad con lo establecido en esta Política.
- Los colaboradores de Novartis CAC no deben ni pueden usar sus propios fondos para proveer regalos de cualquier tipo a título personal ni en representación de Novartis.

1.9 Muestras médicas y dispositivos de demostración y evaluación

- Cuando lo permitan la legislación y reglamentos locales, así como los códigos del sector, podrán entregarse muestras gratuitas de los productos de Novartis CAC (muestra médica) a los HCP autorizados a recetar dichos productos para mejorar el cuidado de los pacientes o aportar experiencia con el producto. Las muestras farmacéuticas deben estar siempre

etiquetadas como tales, y deben administrarse con sistemas de control y contabilidad. Nunca deben revenderse ni aplicarse para un uso indebido.

- Los dispositivos de demostración y evaluación pueden proporcionarse de forma gratuita a los HCP o a las Organizaciones de Salud (ODS) (HCO - Healthcare Organizations) durante un plazo acordado limitado. Los dispositivos proporcionados deben etiquetarse de forma apropiada y no deben entregarse antes de recibir la autorización de comercialización en ese mercado para el uso para el que hayan sido diseñados.
- La propiedad del dispositivo seguirá siendo de Novartis CAC durante todo el periodo de evaluación, y los dispositivos no deben mantenerse en las instalaciones de ningún HCP u ODS cuando no se estén evaluando.
- Está prohibido ofrecer muestras a los profesionales de la salud a cambio de la prescripción, indicación o administración de productos. La distribución de muestras gratis de medicamentos solamente puede ser hecha directamente a los profesionales prescriptores o dispensadores (éstos solo en los casos en que la ley local lo permita), y en cantidad no superior a la necesaria para familiarizar a los profesionales de la salud y pacientes con el producto.
- Las muestras solamente deben ser entregadas a los profesionales de la salud y nunca directamente al paciente.
- Todos los asociados de Novartis CAC involucrados en el proceso de muestras médicas gratuitas deberán actuar de acuerdo con lo establecido en esta política, así como en el SOP local denominado “Distribución y manejo de muestras médicas”, el cual ha sido específicamente establecido para regular este proceso y aplicar un sistema de trazabilidad que permita mantener un control de dichas muestras hasta que se encuentren en posesión del representante médico.

1.10 Eventos

- Novartis CAC puede organizar eventos o contribuir a eventos para la recaudación de fondos organizados por terceros a lo largo del ciclo de vida de un producto con el fin de proporcionar información científica o de educar a los clientes sobre los productos o áreas de enfermedad a las que pueden aplicarse. Todos los eventos deben tener objetivos claros, contar con una financiación responsable y ser coherentes con la misión de Novartis CAC, de forma que cumplan con las expectativas de la sociedad.
- Los eventos deben tener un propósito claro y celebrarse de forma transparente. Si el propósito del evento no es promocional, no debemos usar materiales con los colores y logotipos de la marca, ni ningún contenido promocional, y evitar cualquier percepción de promoción encubierta.
- Los tipos más comunes de eventos organizados o financiados por Novartis CAC son:
 - Programas de charlas promocionales para educar a los HCP sobre los productos de Novartis CAC o sobre las áreas de enfermedad a las que pueden aplicarse.
 - Reuniones científicas para facilitar el debate científico legítimo, obtener o proporcionar información educativa científica o médica.
 - Programas de concienciación sobre enfermedades para aumentar el conocimiento y la educación sobre enfermedades y su tratamiento.
 - Reuniones de investigadores para iniciar, actualizar o cerrar estudios patrocinados o apoyados por Novartis CAC. Dichas reuniones deben gestionarse de conformidad con los requisitos pertinentes del estudio del investigador.
 - Visitas a las instalaciones de Novartis CAC para clientes y autoridades reguladoras. Dichas visitas deben coordinarse con la dirección local de las instalaciones.
 - Congresos o simposios de terceros para proporcionar información médica.

- Los colaboradores de Novartis CAC deben organizar los eventos de conformidad con lo dispuesto en la **Directriz sobre eventos y reuniones profesionales de P3**.

1.11 Lugar de celebración, desplazamientos y hospitalidad

- Todos los eventos, reuniones o actividades deben celebrarse en un lugar apropiado para el intercambio científico o educativo, y de conformidad con la legislación y reglamentos locales, y códigos del sector. Novartis CAC debe evitar lugares de celebración que puedan percibirse como extravagantes o como una forma de ejercer una influencia indebida.
- Para los eventos organizados por Novartis CAC, podrán proporcionarse aperitivos y/o comida accesorios al propósito principal del evento; no obstante, Novartis CAC no debe proporcionar ni financiar entretenimiento u otras actividades de ocio y/o sociales. Sólo se puede ofrecer alojamiento cuando exista una razón justificada y donde la duración de la reunión es suficiente para justificar su estadía(s) por la noche.
- Las interacciones con funcionarios públicos pueden estar sujetas a leyes y reglamentos locales, y códigos del sector adicionales.
- Cuando se permita a nivel local, Novartis CAC podrá financiar la asistencia de HCP a los eventos celebrados en el país donde ejercen su actividad (o país de residencia) donde la necesidad educativa no puede abordarse localmente. Novartis puede financiar a los HCPs para asistir a congresos internacionales si el HCP brinda un servicio desempeñando un papel activo para Novartis.
- Los viajes internacionales podrán financiarse solo en ciertas circunstancias, cuando los HCP hayan sido contratados por Novartis CAC para prestar servicios profesionales. En todos los casos, debemos asegurarnos de que la financiación del evento no interfiera con la independencia del HCP.
- Como regla general, el reembolso de gastos de viaje a un profesional de la salud no está permitido. Únicamente es posible en casos excepcionales, es decir, aquéllos en que hubiera motivos fuera del control del profesional y/o de Novartis CAC como cancelación de vuelos o errores en la emisión de documentos (ej. boletos aéreos con nombres incorrectos, impuestos de salida, visas para ingresar al país donde se lleve a cabo el evento, entre otros). Los reembolsos se podrán realizar siguiendo el procedimiento vigente establecido por el área de Tesorería de Novartis CAC.
- Los demás requisitos sobre este tema pueden ser revisados en las **Directrices de P3 sobre Eventos y Reuniones Profesionales (Global y Local)**.

1.12 Tarifas por servicios

- Novartis CAC podrá contratar a HCP y a ODS para que presten servicios profesionales, de forma directa, o a través de un tercero. Dichos servicios pueden incluir la contratación de HCP como **oradores (*speakers*) para programas de charlas promocionales, presentaciones científicas, u otros eventos, asesoría o consultoría, juntas de asesoramiento (*advisory boards*) y/o investigación de mercado**. Independientemente de si su contratación es directa, o a través de un tercero, Novartis CAC es responsable de una **contratación apropiada**, y que no tenga la intención o dé la impresión de ser consecuencia de ejercer una influencia inapropiada sobre los HCP o las ODS para el uso de nuestros productos.
- Todas las contrataciones deben basarse en una necesidad legítima de la prestación del servicio. Cualquier HCP o ODS contratado por Novartis CAC debe tener la experiencia necesaria y/o las capacidades de proporcionar los servicios.
- La contratación debe documentarse a través de un contrato por escrito que se ejecute y sea vinculante para todas las partes relevantes antes de que comiencen los servicios, debe describir claramente sus tareas, responsabilidades y los honorarios a pagar.

- La contratación de conferencistas no requiere aprobación de P3Tool para Innovative Medicines ni para Sandoz, solamente requiere aprobación el evento en el que participen y que exista una validación de la contratación por parte del área médica.
- La compensación por los servicios debe ser razonable y por el valor justo de mercado en relación con los servicios prestados. La contratación de HCP que sean funcionarios públicos puede estar sujeta a legislaciones y reglamentos locales y a códigos adicionales del sector.
- Las contrataciones de HCP para prestar servicio de un mismo país deben ser aprobadas por colaboradores cualificados de Novartis CAC del país donde ejerce el HCP, para cumplir con la legislación y reglamentos locales, y códigos del sector. La compensación por los servicios debe abonarse dentro del país donde ejerce el HCP.
- Los colaboradores de Novartis CAC deben seguir la **Directriz P3 de selección y contratación de HCPs y HCOs**.

1.13 Interacciones con pacientes y organizaciones de pacientes

- Novartis CAC puede interactuar con pacientes, cuidadores y organizaciones de pacientes para comprender su perspectiva y proporcionar conocimientos sobre enfermedades, tratamientos y su cuidado. Todas las interacciones deben ser éticas, transparentes, no promocionales y coherentes con la misión de Novartis CAC, y mantener la independencia del paciente y de las organizaciones de pacientes.
- Novartis CAC debe tratar la información de los pacientes con respeto, y proteger la confidencialidad. No debemos aceptar ninguna información de pacientes o cuidadores proporcionada por terceros a no ser que los pacientes o cuidadores hayan otorgado su consentimiento explícito y documentado para que su información se proporcione a Novartis CAC.
- En la mayoría de los mercados, las interacciones con los pacientes son actividades no promocionales, y no deben emplearse, ni mezclarse, con fines promocionales. La promoción de productos solo con receta a los pacientes (promoción directa al consumidor, (*Direct-to-Consumer, DTC*, por sus siglas en inglés)) no está permitida en la mayoría de los países. Donde se permita dicha promoción, debe seguir estrictamente la legislación y reglamentos locales, y los códigos del sector aplicables. Los anuncios para la inscripción de pacientes en medios públicos, donde se permitan, no deben emplearse para la promoción de un producto.
- Novartis CAC puede contratar los servicios de pacientes o de organizaciones de pacientes para su participación en, por ejemplo, juntas de asesoramiento de pacientes (*Advisory Boards*). Todas las contrataciones deben estar basadas en una legítima necesidad del servicio y deben confirmarse en un acuerdo escrito firmado por ambas partes antes de comenzar la prestación de cualquier servicio. La compensación por los servicios debe ser razonable en relación a los servicios prestados.
- Novartis CAC también podrá proporcionar apoyo financiero o de otro tipo a pacientes y organizaciones de pacientes. Dicho apoyo puede ser en forma de programas de apoyo al paciente (*Patient Support Programs, PSPs*, por sus siglas en inglés), programas de asistencia al paciente (*Patient Assistance Programs, PAPs*, por sus siglas en inglés), financiación para apoyar/establece organizaciones de pacientes, etc.
- Los colaboradores de Novartis CAC deben seguir la **Directriz P3 sobre interacciones con pacientes y organizaciones de pacientes (Global y Local)**.

1.14 Financiación externa

- Novartis CAC puede proporcionar financiación u otro tipo de apoyo a organizaciones externas. Esto incluye becas, donaciones, financiación para educación médica, como programas de preceptoría (*preceptorships*) y patrocinios.

- Debemos financiar de forma responsable, de forma que mantengamos nuestra reputación alineada con nuestra misión de descubrir nuevas formas de mejorar y prolongar la vida de las personas, avancemos en el conocimiento médico o científico, y apoyemos a las comunidades en las que los colaboradores de Novartis CAC o los terceros que actúan en su nombre viven y trabajan.
- La financiación o apoyo externo debe otorgarse solo a organizaciones legítimas, nunca a personas individuales, y de conformidad con la **Directriz de P3 sobre financiación externa (Global y Local)**.
- Debe tener un propósito claro y definido, debe ser razonable y legítima según la actividad financiada y debe seguirse, documentarse, notificarse y registrarse contablemente de forma apropiada, tal y como requieren la legislación y reglamentos locales, y los códigos del sector.
- Cuando sea aplicable, la financiación debe cumplir con la Política Anti-soborno de Novartis CAC.

Definiciones

Evento adverso

Cualquier condición médica no deseada que se presenta en un paciente o sujeto en investigación en quien se ha utilizado un dispositivo o producto medicinal independientemente de si se considera que está o no relacionado con este tratamiento.

Actividad no-promocional

Conjunto de actividades e interacciones con el único propósito de recibir o compartir información científica (p. ej. *Advisory Boards* y estudios post-mercadeo) que incrementen el conocimiento para poder mejorar la atención al paciente y apoyar la práctica de la medicina. Estas actividades no deben tener como propósito la promoción de los productos.

Actividad promocional

Conjunto de actividades e interacciones con la finalidad de promocionar productos siguiendo todas las regulaciones referentes a la promoción de medicamentos. Estas actividades deben ser consideradas abiertamente como promocionales y manejarse claramente de esa forma para evitar interpretaciones equivocadas.

Actividades de investigación y desarrollo

Actividades llevadas a cabo para obtener conocimientos científicos y clínicos para responder a necesidades médicas no cubiertas. Estas actividades incluyen estudios clínicos y no clínicos, investigación exploratoria en etapa temprana, reuniones de investigadores, estudios en humanos o que impliquen datos de humanos/pacientes, y animales o materiales biológicos.

Artículos de utilidad médica

Artículos destinados a la educación directa de HCP o paciente, o sean para el uso de los pacientes para ayudarles en la administración de su tratamiento o manejo de sus afecciones, y (2) que no tengan valor para los HCP fuera del alcance de su práctica médica y necesidad educativa.

Ayuda promocional

Artículos sin valor monetario con la marca de la empresa o que incluyen una información mínima destinada a promocionar Novartis CAC o sus productos. Ejemplos de ayudas promocionales son bolígrafos, alfombrillas de ratón y paños de microfibra.

Beca (Grant)

Contribución solicitada de forma independiente entregada a una organización legítima para un propósito específico sin acuerdo para, o intención de, recibir ningún beneficio tangible (un beneficio objetivo medible o cuantificable).

Cliente

Definido de forma general como:

- Pacientes y organizaciones de pacientes.
- Socios sanitarios, lo que incluye, sin limitación, profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias, pagadores, distribuidores/mayoristas externos, proveedores, intermediarios.
- Minoristas distintos de HCP.

Comité P3 (P3C) – P3 Committee

Cualquier evento/actividad/material/programa/investigación etc. que esté en el ámbito de P3 y para el cual no haya una disposición explícita en este documento indicando que no es necesaria la aprobación por el P3C debe ser aprobado por el grupo de aprobadores definidos en el flujo de la herramienta P3Tool.

Los integrantes de este Comité pueden nombrar un suplente en caso de ausencia. Esta delegación tiene que ser de la misma área o área similar, cuando no haya otra opción, y debe ser realizada directamente en la herramienta P3Tool.

Cuidador

Una persona que participa en la toma de decisiones médicas de un paciente o que es responsable de la misma. Ejemplos de cuidadores son padres o tutores legales, cónyuges o parejas, adolescentes, parientes u otros amigos.

Programas de concienciación sobre enfermedades

Es un Programa no promocional realizado para aumentar la concientización o la educación sobre la salud, la enfermedad y su manejo, dirigido a pacientes, público en general y profesionales de la salud.

Donación

Un beneficio otorgado por Novartis CAC a organizaciones legítimas para un propósito altruista y específico, del que Novartis CAC no espera obtener ningún provecho, consideración o servicio a cambio.

Evento

Una conferencia, congreso, simposio o cualquier otra reunión de naturaleza científica, educativa o profesional, organizada o financiada, en todo o en parte, por Novartis CAC o por un tercero para divulgar información para la mejora del conocimiento, aumentar el conocimiento de los productos de Novartis CAC, proporcionar información científica, educativa y/o profesional.

Funcionario público

Cualquier funcionario electo, nombrado o empleado del gobierno o de un área, departamento o institución gubernamental, agencia gubernamental, o de una empresa propiedad total o parcial de un gobierno. El personal médico y científico se considera funcionario público cuando trabaje en un hospital, clínica, universidad o institución similar propiedad total o parcial del gobierno.

Cualquier funcionario electo, nombrado, o empleado de organizaciones públicas internacionales, como Naciones Unidas.

Cualquier persona que actúe con capacidad oficial para, o en nombre de, un gobierno o un departamento gubernamental, agencia gubernamental, o de una organización pública internacional. Políticos y candidatos para un cargo político.

Cualquier otra persona que se considere funcionario público según la legislación, reglamentos y códigos del sector aplicables.

Intercambio científico

Recopilación, publicación, distribución y comunicación de conocimiento científico (conocimiento relacionado con, derivado de o usado en ciencia para su divulgación), que puede incluir información concerniente a productos de Novartis CAC.

Muestra Médica

Productos farmacéuticos gratuitos suministrados a los HCP autorizados a recetar dichos productos para proporcionar a los HCP y a sus pacientes una experiencia sobre el producto.

Organización de pacientes

Organización independiente que tiene como objetivo dar apoyo directo a las personas afectadas por una enfermedad o que abogan por, entre otras cosas, los derechos de los pacientes, la concientización sobre enfermedades y la información a los pacientes en una o varias áreas terapéuticas.

A menudo, dichas organizaciones se establecen por los mismos pacientes, sus familiares y cuidadores, pero también pueden incluir entre sus miembros y dirigentes a profesionales sanitarios (HCP), voluntarios y responsables de la elaboración de políticas.

Organizaciones sanitarias (Healthcare Organizations, HCOs/ ODS)

Cualquier entidad legal (como empresa, sociedad o institución sanitaria) pública o privada, que ofrezca/proponga servicios médicos a pacientes, y que pueda recetar, solicitar, dispensar, recomendar, adquirir, suministrar, administrar, alquilar y usar productos de Novartis CAC, y todos los miembros de su personal administrativo y asociaciones médicas u organizaciones.

Ejemplos de ODS son: consultas médicas, hospitales (incluidos los hospitales universitarios), centros quirúrgicos ambulatorios, farmacias, clínicas, dispensarios, entidades de cuidados administrados, organizaciones de compra en grupo (*Group Purchasing Organizations, GPO*), farmacias especializadas, sociedades médicas y empresas propiedad de un HCP o de un grupo de éstos.

Paciente

Cualquier persona enferma que pueda recibir una receta de, y/o que se trate con, un producto farmacéutico y/o una tecnología médica para sus necesidades médicas individuales.

Patrocinio

Acuerdo mediante el que Novartis CAC, para el beneficio mutuo de Novartis CAC y de la parte patrocinada, proporciona financiación para establecer una asociación entre la imagen, marcas o servicios de Novartis CAC y el evento, actividad u organización patrocinado.

Producto(s)

Cualquier medicamento comercializado por las divisiones Innovative Medicines o Sandoz de Novartis CAC.

Productos que se pueden adquirir sin receta (Over the Counter OTC)

Un producto comercializado para su uso por parte de los consumidores sin necesidad de la intervención de un HCP para la obtención del producto.

Profesional de la Salud (Health Care Professional - HCP)

Cualquier miembro, estudiante o investigador de la profesión médica, dental, optómetra, óptica, farmacéutica o de enfermería, o cualquier otra persona, trabajador social, psicólogo clínico, miembro de comité de selección de fármacos, y socio de comités de farmacia y tratamiento (*Pharmacy & Therapeutics, P&T*) que, durante el transcurso de sus actividades profesionales, proporciona servicios médicos y pueda recetar, pedir, dispensar, recomendar, adquirir, proveer, administrar, alquilar o usar productos farmacéuticos y/o tecnologías médicas, y todos los miembros de su personal administrativo.

Programa de apoyo al paciente

Un programa implementado por Novartis CAC, o por un tercero en nombre de Novartis CAC, que implica interacciones directas o indirectas con un paciente o cuidador del paciente. Entre sus ejemplos se incluye la ayuda a los pacientes para la gestión de su medicación y el seguimiento de la misma, el apoyo al tratamiento de la enfermedad o la proporción o gestión de ayuda financiera para los pacientes que no pueden costearse los fármacos.

Promocionar/promoción/promocional:

Cualquier actividad o contenido cuya finalidad sea incentivar la prescripción, recomendación, distribución, venta, compra, suministro, administración o el consumo de productos.

Reconocimientos culturales de ocasiones especiales

Artículos sin valor real, no relacionados con la práctica de la medicina (también llamados “regalos de cortesía”), que se entregan al HCP o a sus miembros más cercanos de la familia para reconocer festivos significativos nacionales, culturales o religiosos o eventos nacionales.

Regalos

Beneficios de cualquier tipo entregados a alguien como señal de aprecio o de amistad sin esperar nada a cambio.

Implementación

1.15 Entrenamiento

Los colaboradores deben familiarizarse con esta Política y con las Directrices pertinentes a las que se refiere esta Política. Los colaboradores deben recibir entrenamiento adecuado para cumplir con esta Política y con las Directrices pertinentes a las que se refiere esta Política. Los SOP locales pueden definir requisitos adicionales de entrenamiento para colaboradores y terceros que realicen negocios en nombre de Novartis CAC.

1.16 Terceros

Se espera que los terceros que ejecuten alguna o algunas de las actividades descritas en esta Política o en nombre de Novartis CAC cumplan con esta Política, con la legislación aplicable y que sigan las prácticas comerciales éticas. Los colaboradores de Novartis CAC que contraten a terceros serán responsables de la forma en la que dichos terceros lleven a cabo las actividades en nombre de Novartis CAC.

1.17 Incumplimiento de esta política

El incumplimiento de esta política puede conllevar acciones disciplinarias y de otro tipo, que incluyan hasta el despido.

1.18 Comunicación de posibles conductas indebidas

Cualquier asociado de Novartis CAC que se entere de una posible violación de los principios éticos y compromisos de nuestro Código de Ética, debe informar inmediatamente su sospecha a través de los canales de reporte de conductas indebidas (Speak Up Office).

Los asociados de Novartis CAC que denuncien posibles faltas de conducta ética, que proporcionen información o que asistan en cualquier proceso de investigación estarán protegidos contra acciones de represalia. Consulte también la página de [Speak Up](#) para obtener más información y conocer los medios de reporte

1.19 Excepciones

No pueden otorgarse excepciones para evitar o evadir el cumplimiento de la legislación, reglamentos y códigos del sector aplicables. Cualquier desviación relacionada con esta política debe ser revisada por el equipo local de Compliance CAC.

1.20 Responsabilidades

Es responsabilidad de todos los directivos de Novartis CAC cumplir esta política dentro de su área de responsabilidad funcional, dirigir al resto del equipo con el ejemplo y proporcionar orientación a aquellos colaboradores que estén a su cargo. Todos los colaboradores son responsables de cumplir con esta política.

Referencias

- Política de Prácticas Profesionales (P3) Global.
- Directriz global de P3 sobre artículos de utilidad médica
- Directriz global de P3 sobre investigaciones de mercado
- Directriz global de P3 sobre interacciones con pacientes y organizaciones de pacientes
- Directriz global de P3 sobre financiación externa
- Directriz global de P3 sobre eventos y reuniones profesionales
- Directriz P3 de selección y contratación de HCPs y HCOs
- Directriz global de P3 sobre el material promocional y no promocional
- Política Anti Soborno de Novartis CAC
- Posición de Novartis sobre la transparencia en estudios clínicos
- Directriz de Novartis para la publicación de resultados de investigaciones patrocinadas por Novartis CAC
- Manual de Calidad de Novartis
- Estándar internacional de Novartis CAC sobre la notificación de acontecimientos adversos
- Directriz antisoborno para terceros (Third Party Guideline)
- Productos farmacéuticos, etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano, Reglamento Técnico Centroamericano [Pharmaceutical products, labelling of pharmaceutical products for human usage, Central Technical Regulation].
- EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organizations
- EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations
- EFPIA Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals
- FPMA Code of Good Practices
- IFPMA Note for Guidance on Sponsorship of Events and Meetings
- Global Conflicts of Interest Policy September 2015
- Social Media Guidelines, May 2013
- SOP Evaluation, approval, and implementation of support applications for studies with outsourced sponsor / initiated by the investigator (IIT's)
- SOP implementation and performance of interventional studies at local, regional, and global levels in CAC
- SOP implementation and performance of non-interventional studies at local, regional, and global levels in CAC.

- Working Practice for Novartis CAC Authorship Guidelines and Selection Process for Publications
- Working Practice for Publication Planning
- Working Practice for Pub Execution

Legislación

Guatemala

- Registro Sanitario de Referencia, Norma Técnica 65-2010 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud de Guatemala.
- Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala.
- Para la Regulación de los Ensayos Clínicos en Humanos, Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud de Guatemala.
- Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo 712-99.
- Para el Manejo de Donativos de Productos Farmacéuticos y Productos Afines, Norma Técnica 20-2010 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud de Guatemala.
- Norma de Publicidad, Promoción e Información sobre Medicamentos y Plaguicidas de Uso Doméstico, Norma Técnica 39-2003 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud de Guatemala.
- Normativa Técnica para la Autorización de Publicidad y Promoción de los Productos Afines, Normativa No. 53-2006.
- Normativo para la Prescripción de Medicamentos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, Acuerdo No. 25-2012 del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.
- Ley del Consumidor, Decreto 06-2003
- Ley contra Corrupción, Decreto 31-2012
- Ley de Probidad, Decreto 89-2002
- Ley de Servicio Civil, Decreto 1748
- Ley ONGs, Decreto 02-2003
- Manejo de Donativos Farmacéuticos, Norma Técnica 20-2010
- Requisitos Registro de Medicamentos, RTCA 11.03.59.11

El Salvador

- Guía y Directrices de Importaciones de Productos Farmacéuticos, Productos Químicos, Cosméticos, Higiénicos e Insumos Médicos.
- Ley de Acceso a la Información Pública, Decreto No. 534 de la Asamblea Legislativa.
- Ley de Ética Gubernamental.
- Ley de Medicamentos, Decreto No. 1008 de la Asamblea Legislativa.
- Ley de Servicio Civil, No. 507 de la Asamblea Legislativa.
- Norma de Organización y Funcionamiento del Comité Nacional de Ética de Investigación Clínica. Versión Popular 2010 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Decreto No. 245.

Honduras

- Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario, Acuerdo No. 06.
- Reglamento Transitorio para el Manejo de las Solicitudes de Autorizaciones Sanitarias en el Proceso de Transición

Nicaragua

- Norma de Procedimiento para Regular Material Promocional y Publicitario de Productos Farmacéuticos - Normativa 44 - Acuerdo Ministerial 252-2010
- Ley de Medicamentos y Farmacias, Ley No. 292 de la Asamblea Nacional.
- Material Promocional y Publicitario de Productos Farmacéuticos, Circular MS-DF-MRG-1111-08-13.
- Ley General de Salud, Ley No. 423
- Reglamento de la Ley de Medicamentos y Farmacias, Decreto No. 6-99
- Reglamento de la Ley General de Salud, Decreto 001-2003
- Ley de Código Penal de Nicaragua
- Ley No. 295, Ley de Promoción, Protección y Mantenimiento de la Lactancia Materna y Regulación de la Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna
- Ley No. 842 Ley de Protección de los Derechos de las Personas Consumidoras y Usuarias
- Reglamento de la Ley No. 842, Ley de Protección de los Derechos de las Personas Consumidores y Usuarias - Decreto No. 36-2013

Costa Rica

- Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias, Decreto No. 31969-S.
- Reformas de la Ley No. 8173, Ley General de Concejos Municipales de Distrito.
- Declaratoria de Medicamentos de Venta Libre al Consumidor, Listado de Actualizaciones al Decreto No. 35595-S.
- Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley No. 7472.
- Ley General de Salud, Ley No. 5395 de la Asamblea Legislativa.
- Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito de la Función Pública, Ley. No. 8422 de la Asamblea Legislativa.
- Lista Oficial de Medicamentos y Normativa 2014 de la Caja Costarricense de Seguro Social Dirección de Farmacoepidemiología Comité Central de Farmacoterapia.
- Reglamento para la Autorización y el Control Sanitario de la Publicidad de Productos de Interés Sanitario No. 36868-S.
- Reglamento para la Tramitación de Donaciones a favor de la Caja Costarricense de Seguro Social No. 8130.
- Reglamento para la Autorización para la Importación y Adquisición de Medicamentos No Registrados No. 36358-S.

Panamá

- Ley sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, Ley No. 1 de 10 de enero de 2001.
- Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 (Modificaciones y Notificaciones del Registro Sanitario).
- Decreto Ejecutivo No. 1458 (privacidad de pacientes)
- Ley 68 (consentimiento informado)

República Dominicana

- Ley General de Salud, Ley No. 42-01.
- Reglamento de Medicamentos No. 246-06.
- Norma que Regula la Publicidad de Medicamentos, Cosméticos, Productos Sanitarios, de Higiene Personal y del Hogar.
- Constitución de la República Dominicana, 26-enero-2010
- Ley 172-13 (privacidad de datos personales)
- Reglamento para Solicitud de Evaluación de un Proyecto de Investigación Clínica

Jamaica

- The food and Drugs Act
- Standards & Regulation Division Pharmaceutical & Regulatory Affairs Department Jamaica, West Indies, Registration of New Drugs, Food and Drugs Act 1964

Trinidad y Tobago

- Food and Drugs Act
- Integrity in Public Life Act, Chapter 22:01
- Regional Health Authorities Act, Chapter 29:05
- Prevention of Corruption Act

Aruba

- Ordenanza Nacional Sobre Servicios de Equipos Civiles
- Decreto Nacional sobre Medicinas Empacadas
- Código Civil

Curacao

- Código Civil Holandés
- Directriz para muestras médicas – Curacao
- Decreto Nacional sobre Medicinas Empacadas
- Decreto Nacional para la publicidad televisiva de medicamentos
- Ordenanza Nacional sobre acuerdos por medios electrónicos.