

para un uso no indicado en un área de atención al paciente (incluyendo inmediatamente anterior al procedimiento quirúrgico), el representante de campo puede describir la funcionalidad del producto de Stryker para ese uso después de informar al HCP que el uso propuesto no es el indicado. El representante de campo sólo puede describir información sobre la funcionalidad del dispositivo del cual haya sido capacitado o cuya información haya sido proporcionada al representante de campo por la compañía. No se debe describir información anecdótica. Si un HCP inicia una discusión fuera de un área urgente de atención al paciente, el representante de campo debe ofrecer dirigir las dudas a Asuntos clínicos. Bajo ninguna circunstancia debe el representante de campo participar en una discusión acerca de los resultados clínicos potenciales de un uso no indicado o hacer referencia a otra información donde se puedan discutir los resultados del uso no indicado.

7. **Cumplimiento.** Todos los empleados y directores de la Corporación Stryker son responsables de cumplir con la política de promoción del uso indicado, y el presidente o ejecutivo a cargo de cada división, filial o unidad operativa es responsable de asegurar que sus empleados conozcan y cumplan con esta política. El incumplimiento de esta política conllevará acciones disciplinarias, hasta o incluyendo el despido. Si tiene preguntas acerca de esta política, póngase en contacto con el Oficial principal de cumplimiento, Director jurídico, o el Vicepresidente de Asuntos regulatorios y Control de calidad de Stryker.

stryker[®]

Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Cranio-maxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

Promoción del uso indicado del producto

Política corporativa número cinco

Podrá encontrar copias de todas nuestras políticas corporativas en www.stryker.com/corporatepolicies



2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, MI 49002
t: 269 385 2600 f: 269 385 1062

Introducción:

La promoción de dispositivos médicos es sumamente regulada por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos ("FDA" por sus siglas en inglés) y por organismos reguladores en otros países en los cuales Stryker mantiene negocios ("otra autoridad"). Las leyes y regulaciones pertinentes son diseñadas para asegurarse de que la información que los fabricantes proporcionan a los proveedores de servicios a la salud y a pacientes sobre los usos, beneficios y riesgos de los dispositivos médicos es veraz, no es errónea, y está basada en evidencia científica sólida y medicina clínica válida. Entre otras cosas, estas leyes y regulaciones generalmente limitan la promoción de un dispositivo médico a los usos clarificados y aprobados del dispositivo. Como parte del compromiso de Stryker de operar de forma ética y legal, Stryker y sus agentes deben promocionar sus productos sólo para los usos indicados. La ejecución de este compromiso está de acuerdo con los objetivos de negocios de Stryker, ya que respalda la reputación de la compañía por nuestro profesionalismo y credibilidad entre los profesionales del cuidado de la salud y entre los pacientes.

Objetivo:

El Código de conducta, Política corporativa número uno, de Stryker estipula que la compañía "representará sus productos y servicios de correctamente y cumplirá con los requisitos reguladores y legales pertinentes que regulan la mercadotecnia y venta de sus productos y servicios." El objetivo de esta Política de promoción del uso indicado, Política Corporativa número cinco, es proporcionar más orientación y dirección en el compromiso de la compañía para promocionar sus productos y servicios conforme a los requisitos reguladores y legales pertinentes mediante la clarificación de que los empleados, contratistas, asesores de Stryker y otras terceras partes que actúan en nombre de Stryker pueden promocionar los productos de Stryker solamente para usos indicados.

Alcance:

Esta política aplica a todos los empleados, agentes, y directores de la Corporación Stryker y sus filiales locales y extranjeras. Además, dónde se indique, esta política también se aplica a los contratistas, asesores y otras terceras partes que actúan en nombre de Stryker cuando esas personas participen en la promoción de los productos de Stryker en nombre de Stryker (por ejemplo, distribuidores y oradores promocionales).

Detalles:

1. Definiciones. Para los fines de esta política:

- El término "profesional del cuidado de la salud" ("HCP" por sus siglas en inglés) se refiere a esos individuos o entidades que compran, arriendan, recomiendan, usan, arreglan para la compra o arrendamiento de, o prescriben productos vendidos, arrendados o distribuidos por Stryker.
- El término "uso indicado" se refiere a cualquier uso para el cual FDA u otra autoridad ha clarificado o aprobado un producto, o el cual se encuentra dentro del alcance de una exoneración pertinente de 510(k) o una exoneración similar bajo leyes o regulaciones pertinentes fuera de los Estados Unidos.
- El término "uso no indicado" se refiere a cualquier uso para el cual FDA u otra autoridad extranjera correspondiente no haya clarificado o aprobado un producto, o el cual se encuentra fuera del alcance de una exoneración pertinente de 510(k) o una exoneración similar bajo leyes o regulaciones pertinentes fuera de los Estados Unidos.
- El término "promoción" se refiere a cualquier actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por Stryker, cuyo

objetivo es fomentar la prescripción, compra, recomendación o uso de los productos de Stryker. La "promoción" incluye cualquier declaración, o reclamo expreso o tácito dirigido a personas fuera de Stryker, ya sea en forma oral, escrita, gráfica o electrónica, sobre la efectividad, seguridad, rendimiento, instrucciones para el uso u otras características de un producto de Stryker, cuando tales reclamos o declaraciones están preparadas, diseminadas, o realizadas por Stryker o sus agentes (por ejemplo asesores, contratistas, distribuidores y oradores), para la mercadotecnia o venta de dicho producto. Algunos ejemplos de promoción incluye, entre otros:

- Actividades de representantes de ventas, incluyendo la presentación de recursos de detalles u otros materiales impresos para los HCP, correos electrónicos de representantes de ventas a los HCP recomendando el uso de un producto de Stryker, y las conversaciones entre los representantes de ventas y los HCP cuando el representante de venta recomienda el uso de un producto de Stryker;
 - Presentaciones y capacitaciones de productos de Stryker realizados por los HCP a otros HCP o a pacientes, cuando Stryker le paga a los HCP actuales o si los mismos actúan en nombre de Stryker;
 - Publicidades de los productos de Stryker en revistas médicas; y
 - La información sobre los productos de Stryker presentada al público general en publicidades por televisión o impresas, publicidades por correo, o páginas Web de Internet u otro medio electrónico.
- Pautas para la promoción.** Todas las promociones de los productos de Stryker deben ser veraces, certeras, objetivas, equilibradas, científicamente válidas y de acuerdo con el uso indicado del producto. La promoción de los productos de Stryker no deben ser erróneas debido a la omisión, exageración, énfasis o en cualquier otra forma. Estos principios aplican a los contratistas, asesores y otras terceras partes involucradas en la promoción de los productos de Stryker.
 - Prohibición de promoción de usos no indicados.** Se prohíbe la promoción de un producto de Stryker para un uso no indicado. La promoción de un uso no indicado no es aceptable, aún cuando el uso no indicado es una práctica médica o una norma de cuidado aceptada. Estos principios se aplican a los contratistas, asesores y otras terceras partes involucradas en la promoción de los productos de Stryker.
 - Ejemplos de promoción prohibida del uso no indicado.** Algunos ejemplos de promoción prohibida del uso no indicado incluye, entre otros:
 - La promoción de un producto de Stryker para un uso desautorizado o confuso cuando no se impone la Aplicación de la Autorización Previa a la Comercialización ("PMA" por sus siglas en inglés), exoneraciones pertinentes de 510(k) (por ejemplo, la promoción de un implante para su uso en una parte del cuerpo o en una manera que no se encuentra dentro de su uso aprobado o clarificado);
 - La promoción de un producto de Stryker para un uso específico dentro del uso general indicado (por ejemplo, la promoción de un láser para su uso en una arteria coronaria con stent cuando sólo se ha clarificado el uso del láser en arterias coronarias);

- La promoción de dos productos aprobados o clarificados por separado para su uso combinado cuando no se ha aprobado o clarificado el uso combinado de estos productos (por ejemplo, la promoción de un dispositivo clarificado de Stryker para su uso como un accesorio de otro dispositivo clarificado de Stryker, cuando no se ha aprobado la combinación de los dos dispositivos por FDA u otra autoridad);
 - La promoción de un método desautorizado o confuso de una implantación, utilización, colocación, inserción, eliminación u otra técnica quirúrgica para un producto de Stryker (por ejemplo, la promoción de una inserción de un implante desde un método posterior cuando la aprobación regulatoria del implante sólo cubre la inserción desde un método anterior);
 - La promoción de un producto de Stryker para una población específica de pacientes que no está cubierta por la aprobación o clarificación (por ejemplo, la promoción de un dispositivo de fijación para su uso en pacientes pediátricos cuando no se ha aprobado específicamente su uso pediátrico);
 - Recurrir a médicos cuyas especialidades son tales que se espera razonablemente que el dispositivo de Stryker sea utilizado fuera del uso indicado por ese médico (por ejemplo, recurrir a un cirujano pediátrico cuando se ha aprobado el dispositivo sólo para su uso adulto); y
 - Solicitar la participación de un médico en un estudio clínico para un uso no indicado de un dispositivo, donde la investigación no está autorizada correctamente bajo la ley pertinente.
- Aprobación de materiales promocionales.** Sólo los materiales que hayan sido aprobados conformes a los procedimientos regulatorios pertinentes pueden ser utilizados junto con la promoción de los productos de Stryker. Se prohíbe la modificación de los materiales promocionales aprobados por Stryker y el uso de materiales caseros que no hayan sido revisados y aprobados por Stryker.
 - Responsabilidades del personal de ventas y mercadotecnia.** Todo el personal de ventas y mercadotecnia debe estar familiarizado con y entender los usos indicados de los productos de los cuales son responsables. Deben asegurar que cualquier tercera parte que pueda estar involucrada en la promoción de productos de Stryker (por ejemplo, oradores promocionales) esté familiarizada con y entienda los usos indicados de cualquier producto relevante.
 - Preguntas no solicitadas de HCP en cuanto a los usos no indicados de productos de Stryker.** Los representantes de campo no responderán a las preguntas que realicen los HCP en cuanto a los usos desaprobados o confusos de productos de Stryker. Todas las peticiones no solicitadas de los HCP para el suministro de información sobre el uso no indicado de productos de Stryker serán dirigidas al departamento de Asuntos clínicos. Las respuestas de la empresa estarán preparadas y diseminadas por Asuntos clínicos de acuerdo con la guía de FDA u otra autoridad.

En reconocimiento de la importancia crítica de la seguridad del paciente, si el representante de campo se encuentra en una situación donde un HCP inicia una discusión sobre la funcionalidad (por ejemplo, forma de uso, características del dispositivo o parámetros de operaciones) de un dispositivo de Stryker