

Política corporativa 5

Promoción del uso indicado del producto

Objetivo

La promoción de dispositivos médicos está sumamente regulada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) y por organismos reguladores en otros países en los cuales Stryker mantiene negocios ("otra autoridad"). Las leyes y regulaciones pertinentes están diseñadas para asegurarse de que la información que los fabricantes proporcionan a los profesionales de la salud y 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 solo 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 empresa por nuestro profesionalismo y credibilidad entre los profesionales de la salud y entre los pacientes.

El Código de Conducta de Stryker estipula que la empresa "representará sus productos y servicios correctamente y cumplirá con los requisitos reguladores y legales pertinentes que regulan la comercialización y la venta de sus productos y servicios". El objetivo de esta Política de promoción del uso indicado es proporcionar más orientación y dirección en el compromiso de la empresa 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.

Ámbito de aplicación

Esta política se aplica a todos los empleados, directivos y directores de 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).

Políticas básicas

1. Definiciones para los fines de esta Política

- 1.1. El término "profesional de la salud" (health care professional, HCP) implica aquellos individuos y entidades que compran, arriendan, recomiendan, usan, acuerdan la compra o arrendamiento de, o prescriben los productos vendidos, arrendados o distribuidos por Stryker.
- 1.2. El término "uso indicado" se refiere a cualquier uso para el cual la FDA u otra autoridad haya clarificado o aprobado un producto, o el cual se encuentra dentro del alcance de una exención pertinente de 510(k) o una exención similar bajo leyes o regulaciones pertinentes fuera de los Estados Unidos.
- 1.3. El término "uso no indicado" se refiere a cualquier uso para el cual la FDA u otra autoridad extranjera correspondiente no haya clarificado o aprobado un producto, o el cual se encuentra fuera del alcance de una exención pertinente de 510(k) o una exención similar bajo leyes o regulaciones pertinentes fuera de los Estados Unidos.
- 1.4. 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 comercialización o venta de dicho producto. Algunos ejemplos de promoción incluyen, 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.
 - La información sobre los productos de Stryker presentada al público general en publicidades por televisión o impresas, publicidades por correo, o sitios web u otro medio electrónico.

2. **Normas 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 se aplican a los contratistas, asesores y otras terceras partes involucradas en la promoción de los productos de Stryker.
3. **Prohibición de promoción de usos no indicados**
 - 3.1. 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 incluyen, 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 (Premarket Approval Application, PMA), 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 solo 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 la 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 solo 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 solo para su uso adulto).
 - 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.
4. **Aprobación de materiales promocionales:** solo 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.
5. **Obligaciones del personal de ventas y marketing:** todo el personal de ventas y marketing debe estar familiarizado con los usos indicados de los productos de los cuales son responsables y entenderlos. Deben asegurar que cualquier tercera parte que pueda estar involucrada en la promoción de productos de Stryker (por ejemplo, oradores promocionales) esté familiarizada con los usos indicados de cualquier producto relevante y los entienda.
6. **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 la 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 para un uso no indicado en un área de atención al paciente (que incluye 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 solo 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 empresa. 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 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.

Cumplimiento

Todos los empleados y directores de 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 director de cumplimiento, asesor jurídico, o el vicepresidente de Asuntos regulatorios y Control de calidad de Stryker.