

# Política corporativa 5

## Promoción de productos de acuerdo con su uso indicado

### Objetivo

La promoción de productos médicos está regulada por la Administración de Medicamentos y Alimentos ("FDA", Food and Drug Administration) de Estados Unidos y por organismos reguladores de otros países en los que Stryker lleva a cabo su actividad comercial ("otra autoridad"). Las leyes y normativas aplicables están destinadas a garantizar que la información que proporcionan los fabricantes a los profesionales sanitarios y pacientes sobre los usos, beneficios y riesgos de los productos médicos sea veraz, no engañosa y esté basada en rigurosa información científica y sólidas pruebas clínicas. Entre otras cosas, estas leyes y normativas normalmente limitan la promoción de los productos médicos a los usos autorizados o aprobados de tales productos, o a otros usos que, de algún otro modo, estén en consonancia con el etiquetado de dichos productos. Como parte del compromiso de Stryker de actuar de forma ética y legal, Stryker y sus agentes solo deberán promocionar los productos de Stryker para usos que sean coherentes con el etiquetado de tales productos. El cumplimiento de este compromiso está en consonancia con los objetivos comerciales de Stryker, ya que respalda la reputación de profesionalidad de la empresa y nuestra credibilidad entre los profesionales sanitarios y pacientes.

El Código de conducta de Stryker establece que la empresa "representará sus productos y servicios con precisión y cumplirá los requisitos legales y normativos aplicables que regulan la comercialización y venta de sus productos y servicios". Esta Política de promoción del uso indicado tiene por objetivo ofrecer una mayor orientación sobre el compromiso de la empresa de promocionar sus productos y servicios de conformidad con los requisitos legales y normativos aplicables dejando claro que los empleados, contratistas y consultores de Stryker, así como otros terceros, que actúen en nombre de Stryker solo podrán promocionar los productos de Stryker para los usos indicados.

### Alcance

Esta Política se aplica a todos los empleados, responsables y directivos de Stryker y de sus filiales locales y extranjeras. Del mismo modo, cuando así se indique, esta Política también se aplicará a los contratistas, consultores y otros terceros que actúen en nombre de Stryker cuando estas personas participen en la promoción de productos de Stryker o formación sobre dichos productos (p. ej., distribuidores y oradores educativos).

### Políticas básicas

#### 1. Definiciones a efectos de esta Política

- 1.1. El término "profesional sanitario" hace referencia a aquellas personas o entidades que compran, alquilan, recomiendan, utilizan, acuerden la compra o el alquiler, o receten productos vendidos, alquilados o distribuidos por Stryker.
- 1.2. El término "uso indicado" se refiere a cualquier uso que (i) la FDA u otra autoridad haya autorizado o aprobado para un producto, (ii) sea coherente con las directrices de la FDA u otra autoridad equiparable vigentes en ese momento, o (iii) se incluya en el ámbito de aplicación de una exención establecida en la sección 510 (k) aplicable u otra exención similar en virtud de las leyes o normativas aplicables fuera de Estados Unidos.
- 1.3. El término "uso no indicado" se refiere a cualquier uso que (i) la FDA u otra autoridad no haya autorizado ni aprobado para un producto, (ii) no sea coherente con las directrices de la FDA u otra autoridad equiparable vigentes en ese momento, o (iii) no se incluya en el ámbito de aplicación de una exención establecida en la sección 510 (k) aplicable u otra exención similar en virtud de las leyes o normativas aplicables fuera de Estados Unidos.
- 1.4. El término "promoción" (o "promocionar") se refiere a cualquier actividad realizada, organizada o patrocinada por Stryker que pueda fomentar la prescripción, compra, alquiler, recomendación o uso de productos de Stryker. Algunos ejemplos de promoción serían los siguientes:
  - Actividades realizadas por vendedores, como la presentación de material promocional u otro material impreso a profesionales sanitarios, el envío de correos electrónicos a profesionales sanitarios en los que se les recomiende el uso de un producto de Stryker y conversaciones con profesionales sanitarios en las que se les recomiende el uso de un producto de Stryker.
  - Anuncios de productos de Stryker en revistas médicas.
  - Información sobre productos de Stryker presentada al público en general a través de spots publicitarios o anuncios impresos, material publicitario enviado por correo, sitios web u otros medios electrónicos.
  - Cualquier actividad realizada, organizada o patrocinada por Stryker, cuyo objetivo sea proporcionar información sobre el uso seguro y eficaz de productos de Stryker. Por ejemplo, las presentaciones y los cursos de formación sobre productos de Stryker impartidos por empleados de Stryker o profesionales sanitarios a otros profesionales sanitarios o pacientes, incluidos aquellos casos en los que los profesionales sanitarios que ofrezcan tales presentaciones sean pagados por Stryker o actúen en nombre de Stryker.

- 2. Normas para la promoción:** Cualquier promoción de productos de Stryker deberá ser veraz, no engañosa, precisa, objetiva, equilibrada, científicamente sólida y coherente con el uso indicado de tales productos. Dicha promoción de productos de Stryker no deberá ser engañosa por omisión, exageración, énfasis indebido o de cualquier otra forma. Estos principios se aplican a los contratistas, consultores y otros terceros involucrados por parte de Stryker en la promoción de productos de Stryker.
- 3. Prohibición de promoción para 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 resulta aceptable, ni siquiera en el caso de que dicho uso no indicado constituya una práctica médica aceptada o habitual. Estos principios se aplican a los contratistas, consultores y otros terceros involucrados por parte de Stryker en la promoción de productos de Stryker o formación sobre dichos productos en nombre de Stryker.
- 3.2. Algunos ejemplos de promoción prohibida de usos no indicados serían los siguientes:
- La promoción de un producto de Stryker para un uso no autorizado o no aprobado cuando no se aplique ninguna Solicitud de Aprobación Previa a la Comercialización ("PMA", Premarket Approval Application) ni ninguna exención establecida en la sección 510(k) u otra exención pertinente (p. ej., la promoción de un implante para su uso en una parte del cuerpo o de un modo que no se ajuste al uso aprobado o autorizado de dicho implante).
  - La promoción de un producto de Stryker para un uso específico dentro del uso indicado general (p. ej., la promoción de un láser para su uso en una arteria coronaria con endoprótesis vascular cuando el uso del láser solo se haya autorizado en arterias coronarias).
  - La promoción de dos productos aprobados o autorizados por separado para su uso combinado cuando no se haya aprobado ni autorizado el uso combinado de estos productos (p. ej., la promoción de un producto de Stryker autorizado para su uso como accesorio de otro producto de Stryker autorizado cuando la FDA u otra autoridad no hayan aprobado ni autorizado la combinación de ambos productos).
  - La promoción de un método no aprobado o no autorizado de implantación, utilización, colocación, inserción, extirpación u otra técnica quirúrgica para un producto de Stryker (p. ej., la promoción de la inserción de un implante desde un abordaje posterior cuando la aprobación regulatoria del implante solo cubra la inserción desde un abordaje anterior).
  - La promoción de un producto de Stryker para una población específica de pacientes que no esté cubierta por la aprobación o autorización (p. ej., la promoción de un dispositivo de fijación para su uso en pacientes pediátricos cuando no se haya aprobado ni autorizado específicamente un uso pediátrico de dicho dispositivo).
  - Recurrir a médicos cuyas especialidades sean tales que solo pueda esperarse de forma razonable que tales médicos utilicen el producto de Stryker en cuestión de un modo no indicado (p. ej., recurrir a un cirujano pediátrico cuando el producto esté contraindicado para utilizarse en pacientes pediátricos).
  - Solicitar la participación de un médico en un estudio clínico sobre un uso no indicado de un producto cuando la investigación no haya sido debidamente autorizada en virtud de la legislación aplicable (p. ej., en EE. UU., financiar un estudio clínico sobre una indicación de uso no aprobada que esté previsto que se inicie sin una exención de dispositivo de investigación (IDE, Investigational Device Exemption) aprobada).
- 4. Aprobación de material promocional:** Para la promoción de productos de Stryker, solo podrá utilizarse aquel material que se haya aprobado conforme a los procedimientos de Stryker aplicables. Se prohíbe tanto la modificación del material promocional aprobado por Stryker como el uso de material promocional casero que no haya sido revisado ni aprobado por Stryker.
- 5. Obligaciones del personal de ventas y marketing:** Todo el personal de ventas y marketing deberá conocer y entender los usos indicados de los productos de los cuales sean responsables. Asimismo, deberán asegurarse de que cualquier tercero que contraten para impartir formación sobre productos de Stryker (p. ej., oradores educativos) conozca y entienda los usos indicados de tales productos.
- 6. Preguntas no solicitadas de los profesionales sanitarios sobre usos no indicados de productos de Stryker:** Los representantes del área no deberán responder directamente las preguntas no solicitadas de los profesionales sanitarios sobre usos no aprobados o no autorizados de productos de Stryker.
- 6.1. Todas las peticiones no solicitadas de información sobre el uso no indicado de productos de Stryker realizadas por profesionales sanitarios deberán dirigirse a los empleados o el departamento de Asuntos Clínicos o Asuntos Médicos, o al consultor médico correspondiente y seguir los procedimientos establecidos.
- 6.2. El consultor médico preparará y difundirá las respuestas de la empresa de acuerdo con las directrices de la FDA o de otras autoridades sanitarias aplicables vigentes en ese momento.
- 6.3. Si un profesional sanitario inicia una conversación sobre la funcionalidad (p. ej., modo de empleo, características o parámetros operativos) de un producto de Stryker para un uso no indicado en un entorno de atención médica inmediata (incluido el momento inmediatamente anterior a un procedimiento quirúrgico), el representante del área podrá describir la funcionalidad del producto de Stryker para dicho uso después de notificar al profesional sanitario que el uso propuesto no es un uso indicado. El representante del área solo podrá describir información relacionada con la funcionalidad de un producto sobre el cual haya sido instruido o bien, si la empresa le proporcionó la información sobre dicho producto conforme a la política de Stryker. El representante del área no deberá describir información anecdótica.
- 6.4. Si un profesional sanitario inicia tal conversación en un lugar que no sea un entorno de atención médica inmediata, el representante del área deberá ofrecerle dirigir dicha cuestión al consultor médico.
- 6.5. Bajo ninguna circunstancia un representante del área deberá participar en una conversación acerca de los resultados clínicos potenciales de un uso no indicado ni hacer referencia a otra información en la que puedan analizarse los resultados de dicho uso no indicado.

## Cumplimiento

Todos los empleados y directivos de Stryker Corporation son responsables de cumplir la Política de promoción del uso indicado y el presidente o ejecutivo a cargo de cada división, subsidiaria o unidad operativa será responsable de garantizar que sus empleados conozcan y cumplan esta Política. El incumplimiento de esta Política dará lugar a la aplicación de medidas disciplinarias, entre las que se incluye el despido. Si tiene alguna duda sobre esta Política, póngase en contacto con su socio comercial de asuntos regulatorios y de calidad (RAQA), cuestiones legales o de cumplimiento, o con el director de cumplimiento, director jurídico/asesor jurídico o vicepresidente de Corporate RAQAC de Stryker.