

Política corporativa 5

Promoción del uso indicado del producto

Objetivo

La promoción de productos médicos está sumamente regulada por la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos y por organismos reguladores en otros países en los cuales Stryker lleva a cabo negocios ("otra autoridad"). Las leyes y regulaciones vigentes están diseñadas para garantizar que la información que proporcionan los fabricantes a los profesionales de atención médica y pacientes sobre los usos, beneficios y riesgos de los productos médicos sea veraz, no sea errónea, y esté basada en información científica sólida y evidencia clínica válida. Entre otras cosas, estas leyes y regulaciones en general limitan la promoción de productos médicos para los usos autorizados o aprobados de esos productos, o usos que de otra manera son consistentes con el etiquetado de esos productos. Como parte del compromiso de Stryker para operar de manera ética y legal, Stryker y sus agentes solo deben promover los productos de Stryker para usos que sean consistentes con el etiquetado de esos productos. La realización de este compromiso es coherente con los objetivos comerciales de Stryker, ya que respalda la reputación de la empresa para profesionalismo y nuestra credibilidad entre los profesionales de atención médica y los pacientes.

El Código de conducta de Stryker establece que la empresa "representará sus productos y servicios con exactitud y cumplirá con los requisitos reglamentarios y legales correspondientes que rigen la comercialización y venta de sus productos y servicios". El propósito de esta Política de promoción del uso indicado es brindar más dirección y orientación sobre el compromiso de la empresa para promover sus productos y servicios de conformidad con los requisitos reglamentarios y legales aplicables al dejar en claro que los empleados, contratistas, consultores y otros terceros de Stryker que actúan en nombre de Stryker solo pueden promocionar productos de Stryker para uso en la etiqueta.

Alcance

Esta Política se aplica a todos los empleados, funcionarios y directores de Stryker, y sus subsidiarias locales y extranjeras. Además, donde se indique, esta Política también se aplica a los contratistas, asesores y otros terceros que actúan en nombre de Stryker cuando esas personas participen en la educación o la promoción de los productos de Stryker en nombre de Stryker (por ejemplo, distribuidores y oradores promocionales).

Políticas básicas

1. Definiciones a los fines de esta Política

- 1.1. El término "profesional de la salud" (health care professional, HCP) hace referencia a aquellas personas o entidades que compran, arriendan, recomiendan, usan, acuerdan la compra o arrendamiento de, o recetan productos vendidos, arrendados o distribuidos por Stryker.
- 1.2. El término "uso indicado" significa cualquier uso que (i) la FDA u otra autoridad haya autorizado o aprobado para un producto, (ii) sea consistente con las directrices actuales de la FDA u otra autoridad comparable, o (iii) esté dentro del alcance de una exención de 510 (k) aplicable o una exención similar según las leyes o regulaciones aplicables fuera de los Estados Unidos.
- 1.3. El término "uso no indicado" significa cualquier uso que (i) la FDA u otra autoridad haya autorizado o aprobado para un producto, (ii) no sea consistente con las directrices actuales de la FDA u otra autoridad comparable, o (iii) no esté dentro del alcance de una exención de 510 (k) aplicable o una exención similar según las leyes o regulaciones aplicables fuera de los Estados Unidos.
- 1.4. El término "promoción" (o "promover") significa cualquier actividad realizada, organizada o patrocinada por Stryker que pueda fomentar la prescripción, la compra, el alquiler, la recomendación de uso o el uso de productos de Stryker. Algunos ejemplos de promoción incluyen, a título ilustrativo:
 - Actividades realizadas por representantes de ventas, lo que incluye la presentación de recursos detallados u otros materiales impresos para los HCP, correos electrónicos de representantes de ventas dirigidos los HCP donde se recomienda el uso de un producto de Stryker, y conversaciones entre representantes de ventas y los HCP cuando el representante de ventas recomienda el uso de un producto de Stryker.
 - Publicidades de los productos de Stryker en revistas médicas.
 - Información sobre los productos de Stryker presentada al público general en publicidades por televisión o impresas, publicidades por correo, o sitios web de Internet u otro medio electrónico.
 - Cualquier actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por Stryker, cuyo objetivo sea proporcionar información sobre el uso seguro y eficaz de los productos Stryker. Ejemplos de dichas actividades incluyen las capacitaciones sobre los productos y las presentaciones y capacitaciones sobre productos de Stryker impartidas por empleados o HCP de Stryker a otros HCP o a pacientes, incluso cuando Stryker paga a los HCP que realizan la presentación o actúan en nombre de Stryker, se consideran actividades promocionales.

2. **Estándares de promoción:** Todas las promociones de los productos de Stryker deben ser veraces, no erróneas, certeras, objetivas, equilibradas, científicamente válidas y de acuerdo con el uso indicado del producto. Dicha promoción de los productos de Stryker no debe ser errónea debido a omisión, exageración, énfasis indebido ni de ninguna otra forma. Estos principios se aplican a los contratistas, asesores y otros terceros involucrados por Stryker para 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 será aceptable, aun cuando el uso no indicado sea una práctica médica o norma de atención aceptada. Estos principios se aplican a los contratistas, asesores y otros terceros involucrados por Stryker para la educación o la promoción de los productos de Stryker y en representación de Stryker.
 - 3.2. Algunos ejemplos de promoción prohibida de usos no indicados pueden incluir, a título ilustrativo:
 - La promoción de un producto de Stryker para un uso no autorizado o no aprobado cuando no se aplica la Solicitud de la Autorización Previa a la Comercialización (Premarket Approval Application, PMA), las exenciones pertinentes establecidas en la sección 510(k) o exenciones correspondientes (por ejemplo, la promoción de un implante para su uso en una parte del cuerpo o de una manera que no está establecido en su uso aprobado o autorizado).
 - 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 endoprótesis vascular cuando solo se ha autorizado el uso del láser en arterias coronarias).
 - La promoción de dos productos aprobados o autorizados por separado para su uso combinado cuando no se ha aprobado ni autorizado el uso combinado de estos productos (por ejemplo, la promoción de un producto autorizado de Stryker para su uso como accesorio de otro producto autorizado de Stryker, cuando la FDA u otra autoridad no han aprobado ni autorizado la combinación de los dos 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 (por ejemplo, la promoción de la inserción de un implante desde un abordaje posterior cuando la aprobación regulatoria del implante solo cubre la inserción desde un abordaje anterior).
 - La promoción de un producto de Stryker para una población específica de pacientes que no está cubierta por la aprobación o autorización (por ejemplo, la promoción de un dispositivo de fijación para su uso en pacientes pediátricos cuando no se ha aprobado ni autorizado específicamente su uso pediátrico).
 - Recurrir a médicos cuyas especialidades son tales que se espera razonablemente que esos médicos solo utilicen el producto en cuestión de Stryker para un uso no indicado (por ejemplo, recurrir a un cirujano pediátrico cuando el producto se ha contraindicado para su uso pediátrico).
 - Solicitar la participación de un médico en un estudio clínico de un uso no autorizado de un producto, donde la investigación no está debidamente autorizada según la ley aplicable (por ejemplo, en los EE. UU., Financiando un estudio clínico sobre una indicación de uso no aprobada que está programada para iniciarse sin una exención de dispositivo en investigación (IDE) aprobada).
4. **Aprobación de materiales promocionales:** Solo los materiales que hayan sido aprobados conforme a los procedimientos regulatorios vigentes de Stryker pueden utilizarse en relación con la promoción de los productos de Stryker. Se prohíbe la modificación de los materiales promocionales aprobados por Stryker, y el uso de materiales promocionales caseros que no hayan sido revisados y aprobados por Stryker.
5. **Obligaciones del personal de ventas y comercialización:** Todo el personal de ventas y comercialización debe conocer y entender los usos indicados de los productos de los cuales es responsable. El personal debe asegurarse de que cualquier tercero que contrate para impartir formación sobre los productos de Stryker (por ejemplo, oradores promocionales) conozca y entienda los usos indicados de cualquier producto relevante.
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 de la salud 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 de la salud 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 actuales o de otras autoridades sanitarias aplicables.
 - 6.3. Si un HCP inicia un análisis sobre la funcionalidad (por ejemplo, forma de uso, características del producto o parámetros operativos) de un producto de Stryker para un uso no indicado en un área de atención urgente del paciente (incluido el momento inmediatamente anterior a un procedimiento quirúrgico), el representante del área 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 del área solo puede describir información relacionada con la funcionalidad del producto sobre el cual haya recibido capacitación, o bien, si el representante del área recibió la información de acuerdo con la política de Stryker. El representante del área no deberá describir información anecdótica.

64. Si un HCP inicia este análisis en un área que no sea un área de atención urgente del paciente, el representante del área debe ofrecer dirigir las dudas al Departamento Asuntos Clínicos.
65. En ninguna circunstancia el representante del área debe participar en un análisis acerca de los resultados clínicos potenciales de un uso no indicado o hacer referencia a otra información donde puedan analizarse los resultados del uso no indicado.

Cumplimiento

Todos los empleados y directores de Stryker Corporation son responsables de cumplir con la Política de promoción del uso indicado, y el presidente o ejecutivo a cargo de cada división, subsidiaria o unidad operativa es responsable de garantizar que sus empleados conozcan y cumplan esta Política. El incumplimiento de esta Política puede derivar en una medida disciplinaria, incluida la finalización de la relación laboral. Si tiene alguna duda sobre esta Política, póngase en contacto con su socio comercial de asuntos regulatorios y de calidad (RAOA), cuestiones legales o de cumplimiento, o con el director de cumplimiento, director jurídico/asesor jurídico o vicepresidente de Corporate RAQAC de Stryker.