

# POLÍTICA GLOBAL: PROPORCIONAR INFORMACIÓN SOBRE NUESTROS PRODUCTOS

Esta política establece los requisitos que aplican cuando proporcionamos información sobre nuestros productos, incluyendo cuando las personas interactúan a nombre de la Compañía con Profesionales de la Salud, pacientes y otros clientes, incluyendo ventas, marketing y actividades de investigación y desarrollo.

## ¿A QUIÉN APLICA ESTA POLÍTICA?



A todo el personal que proporcione información sobre nuestros productos, si la misma está relacionada con mercadotecnia, promoción, aprobación del producto, investigación, desarrollo de actividades, etc.








Todos los terceros que dirijan este tipo de actividades en nombre de la Compañía



Para cumplir con esta Política, se espera que todas las áreas SET sigan las directrices y procedimientos globales o sus directrices o procedimientos locales si son consistentes con esta política.

## PRINCIPIOS CLAVE

-  Cuando proporcionemos información sobre nuestros productos, debemos cumplir con todas las leyes, regulaciones y códigos aplicables y nuestras políticas. El Código de Prácticas de Mercadotecnia Farmacéutica de “IFPMA” establece las normas mínimas que se deben aplicar alrededor del mundo a falta de una legislación, regulación o códigos aplicables. En donde sea apropiado, normas más detalladas, y en algunos casos más restrictivas, son establecidas por nuestras unidades de negocio.
-  Sólo debemos promover productos aprobados y para los usos autorizados de acuerdo con la información de prescripción. No debemos iniciar discusiones sobre usos no autorizados (off-label), o productos no autorizados para su promoción.
-  Todos los comunicados sobre nuestros productos deben de ser verdaderos, justos, precisos y no confusos, así como suficientemente completos para permitir que el destinatario forme su propia opinión del valor terapéutico del producto mencionado. El material promocional debe contener información balanceada sobre los beneficios del producto y sus riesgos y limitaciones. No debemos exagerar los beneficios o minimizar los riesgos y limitaciones del producto. La información exhibida en reuniones promocionales debe manejar los mismo estándares que la información escrita.
-  Nuestro desempeño en actividades promocionales y no-promocionales debe ser revelado claramente.
-  Debemos buscar preservar la independencia de las decisiones que toman los Profesionales / Organizaciones del Cuidado de la Salud al prescribir medicinas para sus pacientes o al recomendar, comprar, administrar, pagar por, rembolsar, autorizar, aprobar o proveer cualquier producto de AZ. Al momento de proporcionar información, así como con las otras interacciones, a los Profesionales / Organizaciones del

Cuidado de la Salud, nunca debemos comprometer esa independencia. Por lo tanto debemos cumplir con la política ABAC global, que incluye una guía relacionada con obsequios y hospitalidades, muestra médica y la provisión de beneficios en moneda o en especie, incluyendo apoyos, becas y patrocinios.

- Los compromisos de Profesionales / Organizaciones del Cuidado de la Salud para brindar algún servicio no deben de ser utilizados como una forma de promoción disfrazada. Consejo de Asesores y reuniones científicas no deben de ser utilizadas para promover los productos de la Compañía o ser manejadas de modo que parezcan ser promocionales.

## REVISIÓN Y APROBACIÓN DE MATERIALES Y ACTIVIDADES

- Los materiales promocionales y no promocionales y actividades que involucren a Profesionales / Organizaciones del Cuidado de la salud, pacientes y otros clientes, deben de ser revisados de acuerdo a las políticas y procedimientos de la Compañía. Cada área del negocio debe contar con procedimientos para aprobar material y actividades promocionales. El tipo de materiales y actividades cubiertas debe estar descrito e incluir anuncios, reuniones, re-impresiones, comunicados vía electrónica y todas las actividades que señalen la ley, las regulaciones y los códigos aplicables.
- Los procedimientos deben incluir la aprobación del personal designado con el nivel apropiado de conocimiento médico y/o científico (Signatario Nominado y responsables de revisión del material promocional)
- Cualquier modificación realizada a los materiales promocionales ya aprobados, debe ser sujeta a revisión y aprobación a través del procedimiento correspondiente.
- El personal nunca debe hacer, utilizar y/o distribuir material “hecho en casa” o material no-aprobado.
- A menos que se obtenga nuevamente la autorización, el material promocional no debe de ser utilizado después de la fecha de expiración de acuerdo a los procedimientos correspondientes.

## VISITA MÉDICA, PROMOCIÓN DE PRODUCTOS Y OTRAS PRESENTACIONES ORALES

- Los representantes de ventas deben tener disponible una copia del material actualizado, y la información de prescripción del producto aprobada por cada discusión promocional que inicien.
- No debemos promover un producto a un Profesional de la Salud si él claramente se niega a recibirla.

## COMUNICACIÓN CON EL PÚBLICO EN GENERAL

- 🔗 Donde sea permitido por la legislación local y las políticas, el producto, puede ser promocionado al público en general. En estas circunstancias se deben aplicar todas las normas y procedimientos correspondientes.

## ORADORES

- 🔗 Los oradores en reuniones promocionales, o cualquiera que hable a nombre de la Compañía, deben someter a revisión el material que vayan a presentar, de acuerdo a las políticas y procedimientos de revisión de material promocional. Antes de su presentación, deben recibir instrucciones y/o un entrenamiento de acuerdo a las normas que maneja la Compañía. Si está autorizado por procedimientos locales aplicables que los oradores modifiquen el material de presentación aprobado, los oradores deben ser entrenados en dichos procedimientos antes de hablar a nombre de la Compañía.
- 🔗 Cuando la Compañía brinde apoyo para algún programa de un tercero, debemos cumplir con todas las normas locales y no ejercer ningún tipo de influencia inapropiada sobre el contenido de las presentaciones realizadas por los oradores, sea o no patrocinado por la Compañía, el evento en el cual se va a realizar la presentación.

## ACTIVIDADES NO PROMOCIONALES

- 🔗 Cualquier comunicado de un producto y usos no aprobados debe ser no promocional e ir de acuerdo con las políticas, regulaciones y códigos aplicables relacionados con el intercambio de información científica.
- 🔗 Debemos responder de manera adecuada a preguntas relacionadas con nuestros productos incluyendo la relación con usos no aprobados.
  - > Todas las respuestas a solicitudes de información relacionadas a usos no aprobados de productos de la Compañía deben ser de naturaleza no promocional, precisos, con base en información científica verídica y actualizada, apropiada para responder la pregunta exacta, y proveer una respuesta que equilibre la información relacionada con la eficacia y los riesgos que su uso implica.
  - > El área médica / científica es principalmente responsable de responder solicitudes de información de Profesionales de la Salud relacionadas con usos no aprobados (off-label) de productos de la Compañía. Cualquier persona / área ajena al área médica / científica que se le permita responder esas solicitudes, debe estar capacitado y actuar de acuerdo con las normas establecidas para estos propósitos.
  - > Las respuestas a estas preguntas deben expresar claramente que la Compañía no recomienda el uso del producto fuera de las indicaciones aprobadas, y la respuesta no deberá ser promocional en lenguaje, apariencia o contenidos.

- 📌 La investigación de mercados y otras actividades de investigación sólo puede llevarse a cabo para obtener información no cubierta de necesidades legítimas del negocio y debe cumplir con todas las normas aplicables. Estas actividades no deben tener una intención o efecto promocional, y sólo deben contener la información sobre los productos de la Compañía en la medida necesaria para lograr el fin legítimo.

## ENTRENAMIENTO

- 📌 Los representantes de venta, miembros del área médica, departamento de relaciones públicas y el personal que esté involucrado en proporcionar información sobre los productos, deben ser entrenados de manera adecuada en todas las leyes, regulaciones, códigos y políticas relevantes en este tema. Los representantes de venta y el personal relevante, así como aquellos que actúan a nombre de la Compañía, deben poseer el suficiente conocimiento médico y técnico para presentar la información relacionada al producto de manera precisa y responsable.
- 📌 Los representantes de venta deben ser entrenados en indicaciones y productos no aprobados
  - > antes de un lanzamiento inminente, y/o
  - > como parte de la promoción de su producto para permitirle reconocer y remitir de manera precisa preguntas al área médica de la Compañía.
- 📌 Todo el material de entrenamiento sobre productos o indicaciones no aprobadas debe contener una leyenda que indique que ese material no debe ser distribuido a Profesionales de la Salud bajo ninguna circunstancia.
- 📌 Reimpresiones (re-prints) que sean aprobadas para propósitos de entrenamiento deben tener la leyenda (“Únicamente para uso interno”). No deben de ser distribuidas fuera de la Compañía.