

INSTRUCCIÓN Nº 5/2000

NORK – DE: DIRECTOR GENERAL DE OSAKIDETZA

**NORI – A:
DIRECTORES/AS GERENTES DE ORGANIZACIONES DE SERVICIOS
SANITARIOS DEPENDIENTES DEL E.P.D.P. OSAKIDETZA**

**DIRECTORES/AS MÉDICOS DE ORGANIZACIONES DE SERVICIOS
SANITARIOS DEPENDIENTES DEL E.P.D.P. OSAKIDETZA**

SERVICIOS DE FARMACIA DE HOSPITALES

UNIDADES DE FARMACIA DE ATENCIÓN PRIMARIA

**ASUNTO:
REGULACIÓN DE LA VISITA MÉDICA DE LOS/LAS
DELEGADOS/AS DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS A
LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS SANITARIOS
DEPENDIENTES DEL E.P.D.P. OSAKIDETZA.**

**GAIA:
LABORATEGI FARMAZEUTIKOETAKO ORDEZKARIEK EPDP
OSAKIDETZAREN MENPEKO DIREN ZERBITZU SANITARIOETAKO
ERAKUNDEETARA EGITEN DUTEN BISITA MEDIKOA ARAUTZEA.**

Uno de los objetivos que persigue la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, es la promoción racional del medicamento, de forma que se garantice su uso seguro y eficaz para cada paciente. Este objetivo pretende cumplirse mediante la garantía de la información que se ha de proporcionar a los profesionales sanitarios y al público en general, tal y como queda recogido en las disposiciones de esta Ley así como de la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 92/28/CEE, sobre publicidad de medicamentos de uso humano, que se incorpora posteriormente al ordenamiento jurídico nacional mediante el RD 1416/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

El nuevo entorno organizativo del E.P.D.P. Osakidetza así como el propio marco legislativo sobre publicidad de medicamentos anteriormente citado, hace necesario actualizar la regulación de la actividad de los/las delegados/as de los laboratorios farmacéuticos que llevan a cabo visitas al personal facultativo en los centros sanitarios de Osakidetza, al objeto de garantizar de que éstas se desarrollen adecuadamente y sin entorpecer la labor del profesional médico cuando la visita se realice durante su jornada laboral.

Hasta la fecha, la visita médica de los/las delegados/as de los laboratorios farmacéuticos ha venido siendo regulada a través de la Circular 22/88 de 3 de octubre de 1988 de Osakidetza, complementada por las instrucciones de 2 de diciembre de 1988.

De conformidad con lo expuesto, al objeto de una actuación uniforme y coordinada, en virtud de las atribuciones conferidas en el artículo 11.b) del Decreto 255/1997, de 11 de noviembre, por el que se aprueban los Estatutos Sociales del ente público Osakidetza-S.V.S., vengo a dictar como de exclusiva aplicación en la materia las siguientes instrucciones:

Primera.- La publicidad sobre medicamentos dirigida a las personas facultadas para prescribir y a otros profesionales sanitarios proporcionará la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios/as puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico de los medicamentos. Además se deberá basar en los datos contenidos en la ficha técnica autorizada del medicamento.

El término medicamento incluye radiofármacos, hemoderivados, alérgenos, plantas medicinales y todas aquellas sustancias consideradas como medicamentos en el artículo 8 de la Ley 25/1990 del Medicamento.

Segunda.- La denominada visita médica es un medio de relación entre los laboratorios farmacéuticos y los profesionales sanitarios, realizándose a través de un/una delegado/a del laboratorio farmacéutico, con el fin de proporcionar información sobre los medicamentos y de transmitir los conocimientos técnicos adecuados para que los profesionales sanitarios puedan valorar objetivamente su utilidad terapéutica frente a otras alternativas. El/la delegado/a del laboratorio farmacéutico, en el ejercicio de sus funciones, habrá de promover el uso adecuado de los medicamentos.

Tercera.- La visita médica es voluntaria. Los profesionales sanitarios que presten su servicio en las organizaciones de servicios sanitarios dependientes de E.P.D.P. Osakidetza no tienen la obligación de recibir a los/las delegados/as de los laboratorios farmacéuticos.

Cuarta.- En cada visita los/las delegados/as de los laboratorios farmacéuticos proporcionarán, o tendrán a disposición del profesional sanitario, la ficha técnica autorizada de cada uno de los medicamentos que presenten; acompañando datos sobre las diferentes formas farmacéuticas y sus dosis, su régimen de prescripción y dispensación, las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

Quinta.- Para que la exposición del/de la delegado/a del laboratorio farmacéutico se realice de una forma ordenada y regular, sin entorpecer la actividad del profesional sanitario, cada organización de servicios sanitarios del E.P.D.P. Osakidetza dispondrá de un calendario de visitas. En ningún momento la visita médica podrá coincidir con el período destinado a la atención de los/las pacientes.

Sexta.- EL calendario de visitas se confeccionará de acuerdo a los siguientes criterios:

1. Cuando la unidad de atención primaria (UAP) o servicio de atención especializada decida no recibir diariamente a los/las delegados/as de los laboratorios farmacéuticos, se intentará mantener fijo el día o los días de la semana destinados a la visita médica.
2. Cada UAP o servicio de atención especializada podrá recibir diariamente cómo máximo a cuatro laboratorios farmacéuticos. Las visitas se desarrollarán consecutivamente en el periodo de tiempo establecido.
3. Cada laboratorio farmacéutico podrá disponer en cada visita de cinco minutos como máximo. El tiempo máximo diario dedicado por el profesional sanitario a las visitas médicas no deberá exceder de quince minutos.
4. Estos quince minutos diarios máximos se desarrollarán de manera ininterrumpida y dentro de una franja horaria fija que será establecida por los jefes/as de la UAP (JUAP) o del servicio de atención especializada.
5. Al objeto de no entorpecer el buen funcionamiento de la UAP o servicio de atención especializada, los/las delegados/as de los laboratorios farmacéuticos procurarán optimizar el tiempo de permanencia en el centro, ajustándolo lo máximo posible al horario destinado a la visita.

6. Se autoriza únicamente la presencia de un/una delegado/a por laboratorio farmacéutico en cada visita.
7. Cada laboratorio farmacéutico no podrá exceder de cuatro visitas anuales por servicio de atención especializada o por UAP. Cuatro es el máximo de visitas anuales por laboratorio farmacéutico independientemente de sus divisiones o líneas clínicas, salvo autorización excepcional y expresa por parte del Director Gerente de la organización de servicio sanitario del E.P.D.P. Osakidetza.
8. Resulta aconsejable que, siempre que sea posible, la visita se organice de tal modo que pueda acudir a la presentación el mayor número de profesionales sanitarios.

Séptima.- Los JUAP y jefes de servicio de atención especializada de Osakidetza remitirán a su Director/a Gerente los datos básicos para confeccionar el calendario de visitas:

1. Los días de la semana y los horarios (preferentemente franja horaria fija) en que tienen previsto recibir a los/las delegados/as de los laboratorios farmacéuticos.
2. El nº máximo de laboratorios farmacéuticos que desean recibir por semana o por día.
3. El lugar del centro o servicio destinado a la visita.
4. Cualquier otra condición que les resulte relevante tener en cuenta para su calendario de visitas.

Estos datos básicos tendrán un período de validez de un año.

Después de la aprobación por parte del/ de la Director/a Gerente, estos datos serán remitidos desde la Gerencia de las organizaciones de servicios sanitarios del E.P.D.P. Osakidetza a las asociaciones o los sindicatos territoriales de visitadores médicos legalmente establecidas. Posteriormente, las asociaciones o los sindicatos elaborarán los calendarios mensuales de visitas médicas por UAP o servicio de atención especializada, de acuerdo a los criterios aportados por los/las Directores/as Gerentes de las organizaciones de servicios sanitarios del E.P.D.P. Osakidetza.

El calendario tendrá que hacer referencia al mes, a la UAP o servicio de atención especializada y al centro al que pertenece, indicando la ubicación exacta de la visita. En un lugar visible deberá llevar el sello de autorización del/de la Director/a Gerente. Además deberán detallarse los nombres de los laboratorios farmacéuticos autorizados y si fuera posible, el de cada delegado/a, indicando el día y el orden de visita de cada laboratorio farmacéutico, con su correspondiente franja horaria.

La visita médica se solicitará en las organizaciones de servicios sanitarios dependientes del E.P.D.P. Osakidetza mediante escrito dirigido al/a la Director/a Gerente. Las asociaciones o los sindicatos territoriales de visitadores médicos remitirán, con un mes de antelación, los calendarios mensuales de visitas.

La Dirección de las organizaciones de servicios sanitarios dependientes del E.P.D.P. Osakidetza o los/las JUAP o por los/las jefes de servicio de atención especializada o cualquier profesional sanitario de Osakidetza podrá solicitar a los laboratorios farmacéuticos que le indiquen el/los medicamentos objeto de la visita así como si se tratan o no de una novedad terapéutica.

Una vez que los calendarios mensuales hayan sido autorizados por el/la Director/a Gerente, éstos serán remitidos a los/las JUAP o jefes de servicio de atención especializada. Se autorizará un único calendario por UAP o servicio de atención especializada. Posteriormente, estos calendarios serán divulgados entre los profesionales sanitarios de Osakidetza y publicados en el tablón de anuncios de cada UAP o servicio de atención especializada.

Octava- Los/las delegados/as de los laboratorios farmacéuticos deberán acreditar su condición cuando les sea requerido por la Dirección de las organizaciones de servicios sanitarios dependientes del E.P.D.P. Osakidetza o por los/las JUAP o por los/las jefes de servicio de atención especializada o cualquier profesional sanitario de Osakidetza.

Novena- Toda novedad terapéutica (nuevo principio activo, nueva indicación terapéutica) deberá ser presentada, lo antes posible, a los/las farmacéuticos/as de las organizaciones de servicios sanitarios dependientes del E.P.D.P. Osakidetza (hospitales, comarcas sanitarias, etc.). Antes de que éste sea incluido en el calendario de visitas, los/las farmacéuticos/as deberán informar al/a la Director/a Gerente sobre el medicamento presentado. Asimismo, y con la suficiente antelación, el laboratorio farmacéutico proporcionará a los/las farmacéuticos/as la información destinada al personal médico sobre la novedad terapéutica.

Décima.- El laboratorio farmacéutico proporcionará, en tiempo y forma, la información (incluida ficha técnica, prospecto y monografía) presentada en las visitas a cualquier profesional sanitario, jefe de servicio de atención especializada, JUAP, o Director Gerente que así se lo solicite.

Decimoprimer a – Los/las JUAP o jefes jefe de servicio de atención especializada podrán verificar que la documentación presentada por el delegado del laboratorio farmacéutico es coincidente con la ficha técnica autorizada por la administración sanitaria competente.

Decimosegunda - Cualquier profesional sanitario de Osakidetza que detecte que el material informativo sobre un medicamento (audiovisual, escrito, informático o de cualquier naturaleza) no se atiene a lo especificado en la ficha técnica de la especialidad de que se trate, deberá comunicarlo a su Director/a Gerente, para que posteriormente sea transmitido a la Subdirección de Farmacia del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco a fin de emprender, en su caso, las acciones oportunas.

Decimotercera - Como señala el RD 1416/94 (en su art. 17), queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a los profesionales sanitarios, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie (directiva 92/28/CEE).

Decimocuarta – Los/las Directores/as Gerentes de las organizaciones de servicios sanitarios dependientes del E.P.D.P. Osakidetza velarán por el cumplimiento de estas instrucciones en el ámbito de su actuación.

Decimoquinta.- Faltas y sanciones.

El incumplimiento de lo recogido en estas instrucciones se ajustará en cuanto a faltas y sus correspondientes sanciones a lo dispuesto en la ley 25/90, del medicamento. La competencia y el procedimiento de aplicación de faltas y sanciones serán de conformidad con la regulación contenida en el título VI de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi.

En Vitoria-Gasteiz, a 14 de julio de 2000

El Director General de Osakidetza/S.V.S.

Fdo. FRANCISCO VILLAR COLSA