



Marco de Consenso para la colaboración ética entre las organizaciones de pacientes, los profesionales de la salud y la industria farmacéutica

Un Marco de Consenso establecido para la colaboración ética entre las organizaciones de pacientes, los profesionales de la salud y la industria farmacéutica, en apoyo de la atención de pacientes de alta calidad. Este Marco de Consenso y los recursos que incluye servirán como un conjunto de herramientas para las asociaciones, grupos y alianzas que deseen elaborar sus propias políticas. No tiene como objetivo ser exhaustivo ni constituye una política común de las organizaciones involucradas. Las políticas individuales de las organizaciones que participan establecen los compromisos detallados de cada organización y proporcionan información y orientación más diversa y completa.

Introducción

Puesto que los países desarrollados y en desarrollo se esfuerzan por abordar los apremiantes desafíos en salud en este complejo entorno en rápida evolución, la colaboración entre todos los asociados es esencial para asegurar una prestación adecuada de la atención médica más apropiada para los pacientes en el mundo.

En los años ochenta, se aprobaron códigos y normas internacionales, incluido el primer Código de prácticas de comercialización farmacéutica de la IFPMA, en 1981 y los Criterios éticos para la promoción de medicamentos de la OMS, en 1985. Se ha avanzado desde entonces para asegurar interacciones apropiadas y una promoción ética de los medicamentos a nivel mundial, incluso a través de mecanismos de autorregulación y voluntarios, como los códigos de conducta y principios. Estos ponen de relieve la necesidad de que las organizaciones de pacientes, los profesionales de la salud y la industria farmacéutica trabajen juntos en beneficio de los pacientes y al mismo tiempo reconocer la función profesional de cada uno en el contexto del valor de la prestación de atención y mantener su independencia profesional.

Existe un vínculo importante entre los pacientes, los profesionales de la salud, la industria farmacéutica y sus organizaciones para proporcionar la mejor solución para la salud de los pacientes, cada asociado tiene una función y responsabilidad únicas para asegurar que los pacientes reciban la atención más apropiada. Los pacientes deben estar informados y empoderados, junto con el personal que los atienden, para decidir sobre el tratamiento más apropiado para su salud y participar de manera responsable en el uso de los recursos de salud y controlar su propia salud. Al respecto, los profesionales de la salud deben asegurarse que las opciones de tratamiento para sus pacientes sean apropiadas. A su vez, la industria

farmacéutica tiene el deber de proporcionar información, precisa, justa y con base científica sobre sus productos, de modo de facilitar el uso responsable de los medicamentos.

El Marco de Consenso para una colaboración ética se caracteriza por cuatro principios fundamentales: el paciente primero, apoyo a la investigación e innovación éticas, asegurar la independencia y la conducta ética y promover la transparencia y responsabilidad. El Marco de Consenso expone algunos aspectos clave que deben ser considerados por todos los asociados para ayudar a guiar la colaboración ética a nivel individual y de organización¹, que está basado en los elementos comunes de los documentos citados en la sección Herramientas y Recursos del Marco. Engloba un compromiso compartido de las organizaciones que representan a los pacientes, los profesionales de la salud y la industria farmacéutica para mejorar en forma continua la salud y asegurar, en colaboración con otros interesados, que todos los pacientes reciban un tratamiento adecuado. El Marco busca complementar los diversos códigos y normas nacionales, regionales y mundiales y servir de modelo para iniciativas conjuntas similares entre las organizaciones de pacientes, los profesionales de la salud y las asociaciones de la industria farmacéutica a nivel nacional.

El Marco de Consenso está respaldado por la IAPO², el CIE³, la IFPMA⁴, la FIP⁵ y la AMM⁶, todos los asociados tienen el interés común de asegurar que la relación entre los pacientes, los profesionales de la salud, el sector farmacéutico y sus organizaciones esté fundamentada en una toma de decisiones ética y responsable. El Marco de Consenso es un documento vivo y está abierto a otros interlocutores clave que trabajen en las ciencias de la vida y la prestación de atención médica, que son invitados a refrendarlo y comentarlo.

¹ El marco conjunto está basado en los elementos comunes de los documentos citados en la sección Herramientas y Recursos

² Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes (IAPO)

³ Consejo Internacional de Enfermeras (CIE)

⁴ Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA)

⁵ Federación Internacional Farmacéutica (FIP)

⁶ Asociación Médica Mundial (AMM)

Principios del Marco de Consenso

El paciente primero

Los pacientes son nuestra prioridad.

Por ejemplo:

- 1 **Atención óptima para todos** – Trabajar como asociados, tanto a nivel individual como de organización, para asegurar que la colaboración entre los pacientes, los profesionales de la salud y las compañías farmacéuticas apoye a los pacientes y al personal que los atienden a tomar la mejor decisión sobre sus tratamientos.
- 2 **Asociaciones** – Todos los asociados que trabajen en salud tienen el derecho y la responsabilidad de colaborar para mejorar el acceso a la salud y la prestación de atención médica. La creación de asociaciones tiene como objetivo aumentar los beneficios para los pacientes.

Apoyar la investigación y la innovación éticas

Los asociados fomentan la investigación clínica y relacionada que se realiza para generar nuevos conocimientos sobre el uso eficaz y apropiado de los tratamientos médicos.

Por ejemplo:

- 3 **Investigación clínica** – Continuar a defender y apoyar el principio de que toda investigación en seres humanos debe tener un objetivo científico legítimo, buscar mejorar los resultados en salud y ser realizada de manera ética, incluido que los participantes sean informados apropiadamente sobre la naturaleza y el propósito de la investigación.
- 4 **Resultados clínicos objetivos** – Continuar a asegurar que la compensación por la investigación sea adecuada y no comprometa sus resultados clínicos objetivos.

Asegurar la independencia y la conducta ética

Las interacciones son en todo momento éticas, apropiadas y profesionales.

Por ejemplo:

- 5 **Obsequios** – Nada debe ser ofrecido o proporcionado por una compañía de manera o en condiciones que tengan una influencia inapropiada. No se debe solicitar, ofrecer, proporcionar o aceptar ningún beneficio financiero ni prestaciones en especie a cambio de prescribir, recomendar, dispensar o administrar medicamentos.
- 6 **Patrocinadores** – Continuar a defender que el objetivo y enfoque de todo simposio, congreso, reunión científica o profesional (un “evento”) para los profesionales de la salud y organizaciones de pacientes debe ser difundir información científica o educativa. El principal objetivo de un evento debe ser proporcionar conocimientos y todos los materiales y contenidos deben ser equilibrados y objetivos. Todos los eventos deben realizarse en un lugar apropiado. Se puede proporcionar a los participantes del evento refrescos o comidas moderadas o razonables en relación con el objetivo principal del evento.
- 7 **Afiliación** – Los acuerdos de negocios y las relaciones profesionales entre asociados no deben influir de manera inapropiada su práctica, comprometer su integridad profesional o sus obligaciones con los pacientes. Los acuerdos y relaciones de negocios deben respetar la integridad profesional y deben ser transparentes.

Promover la transparencia y la responsabilidad

Los asociados apoyan la transparencia y responsabilidad en sus actividades individuales y actividades de colaboración.

Por ejemplo:

- 8 **Honorarios por servicios** – Trabajar juntos para asegurar que todos los acuerdos que requieren compensación financiera por servicios, como consultoría o investigación clínica, tienen un propósito legítimo y un acuerdo o contrato por escrito antes de comenzar los servicios. La remuneración por los servicios obtenidos no debe exceder en proporción a los servicios prestados.
- 9 **Transparencia de la investigación clínica** – Continuar a apoyar la premisa de que tanto los resultados positivos como negativos de la investigación para evaluar los medicamentos, otros productos y servicios deben ser dados a conocer. La investigación clínica en pacientes y los resultados correspondientes deben ser transparentes y se debe respetar la privacidad del paciente.

Implementación, mecanismo de monitoreo e información

Se insta a los asociados a elaborar sus propios códigos y principios de autorregulación para la colaboración ética y las interacciones y asegurar su implementación eficaz. Se deben establecer sistemas para monitorear e informar el incumplimiento de las normas fijadas, a fin de apoyar las prácticas éticas y asegurar la responsabilidad a nivel institucional e individual. Esto puede incluir, por ejemplo, declaraciones públicas con información sobre los acuerdos de colaboración y mecanismos de revisión externa.

Herramientas y recursos

- ◆ WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (2013)
<http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/index.html>
- ◆ IAPO Healthcare Industry Partners Framework (2012)
<http://www.patientsorganizations.org/partners>
- ◆ FIP Rules of Procedure – Guidelines for Sponsorship (2012) ([internal document](#))
- ◆ IFPMA Code of Practice (established in 1981; last revision 2019)
◆ <https://www.ifpma.org/subtopics/new-ifpma-code-of-practice-2019/?parentid=264>
- ◆ Código deontológico del CIE (2012)
http://www.icn.ch/images/stories/documents/about/icncode_spanish.pdf/
- ◆ WMA Statement Concerning the Relationships b/w Physicians and Commercial Enterprises (2009)
<http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/r2/index.html>
- ◆ Declaración de posición del CIE: Pacientes informados (2008)
http://www.icn.ch/images/stories/documents/publications/position_statements/E06_Pacientes_informados-Sp.pdf
- ◆ FIP/WHO Developing pharmacy practice – a focus on patient care (2006); Chapter II-3: Information management and the use of evidence
http://www.fip.org/good_pharmacy_practice
- ◆ Declaración de posición del CIE: Relaciones entre las enfermeras y el sector industrial (2006)
http://www.icn.ch/images/stories/documents/publications/position_statements/E09_Relacion_enfermera_sector_industrial-Sp.pdf
- ◆ IAPO Organizational Values (2005)
<http://www.patientsorganizations.org/attach.pl/700/278/IAPO7s0Organizational0Values.pdf>
- ◆ FIP Statement on Professional Standards – Code of Ethics for Pharmacists (2004)
www.fip.org/statements
- ◆ WHO Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion (1985)
<http://archives.who.int/tbs/promo/whozip08e.pdf>