



Asociación
Española
de Compliance

Grupos de trabajo de ASCOM



Sector Farmacéutico

Relaciones de la Industria
Farmacéutica con pacientes

Septiembre
2022

www.asociacioncompliance.com

Relaciones de la Industria Farmacéutica con pacientes

ÍNDICE DE CONTENIDOS

I. Introducción	3
II. Colaboración entre las compañías farmacéuticas y las organizaciones de pacientes	4
III. Posibles tipos de colaboraciones	7
IV. Información médica/Servicio Científico dirigida a pacientes	11
V. Conclusiones	15

I. Introducción

La independencia, la no promoción de medicamentos de prescripción y la transparencia son los principios en los que se basan las relaciones entre la industria y las Organizaciones de Pacientes (OP).

Sin embargo, los códigos como el de EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) y el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica en España (en adelante “Código FI”) no regulan las relaciones con pacientes a título individual, centrándose en las interacciones con las OP, con la excepción de que en algunos ámbitos sí se impide expresamente interactuar con pacientes individuales. En definitiva, parten de la premisa que las interacciones con pacientes se han de realizar siempre a través de una OP.

No obstante, actualmente el paciente está ahora ganando protagonismo. Este solicita un mayor control sobre su enfermedad asistiendo a la consulta, pero habiendo recopilado información previamente. El paciente busca su implicación en todo el proceso de su enfermedad, convirtiéndose en un agente solicitante de información. Y es deber de la industria ofrecérsela.

Las OP no son un cliente, y la industria debe ofrecer más activos a los pacientes, más allá de la mera financiación económica. La industria debe ser un compañero para el paciente. Las empresas farmacéuticas poseen talento y experiencia, en general un gran know-how **que puede dirigirse a aportar muchas soluciones reales si se trabaja con las asociaciones.**

Y, ¿cómo se financian estas organizaciones?, ¿cómo se relacionan con los fabricantes de medicamentos? Según Matthew McCoy¹, profesor de Ética Médica en la Universidad de Pennsylvania, *“Cuando la industria influye de esta manera en tantas organizaciones de ayuda a pacientes es posible que cambien totalmente el acercamiento a las políticas de salud; los intereses de los pacientes podrían erosionarse a la vez que se fortalecen los de la industria. Eso no es solo un problema para los pacientes y cuidadores a quienes ayudan estas organizaciones; esto se convierte en un problema para todos”*.

Por otra parte, la Dra. Adriane Fugh-Berman², directora del programa PharmedOut del Centro Médico de la Universidad de Georgetown, es crítica con algunas prácticas del marketing farmacéutico, pues los pacientes recién diagnosticados de una enfermedad suelen recurrir a las organizaciones de pacientes para recibir consejos, pero las donaciones de la industria a estas asociaciones pueden distorsionar el conocimiento

1. McCoy MS, Emanuel EJ. Why There Are No “Potential” Conflicts of Interest. JAMA. 2017 May 2;317(17):1721-1722 McCoy MS, Carniol M, Chockley K, Urwin JW, Emanuel EJ, Schmidt H. Conflicts of Interest for Patient-Advocacy Organizations. N Engl J Med. 2017 Mar 2;376(9):880-885.

2. Saavedra K, O’Connor B, Fugh-Berman A. Pharmacist-industry relationships. Int J Pharm Pract. 2017 Dec;25(6):401-410. doi: 10.1111/ijpp.12333. Epub 2017 Jan 18 Wood SF, Podrasky J, McMonagle MA, Raveendran J, Bysshe T, Hogenmiller A, Fugh-Berman A. Influence of pharmaceutical marketing on Medicare prescriptions in the District of Columbia. PLoS One. 2017 Oct 25;12(10):e0186060

de los pacientes y el debate público sobre las opciones de tratamiento. Esta situación de acceso directo al paciente por parte de la industria farmacéutica sólo se puede dar en Estados Unidos y en Nueva Zelanda. En el resto del mundo está prohibido promocionar un medicamento de prescripción al público en general.

II. Colaboración entre las compañías farmacéuticas y las organizaciones de pacientes

En los siguientes puntos, destacaremos lo más relevante relativo a las colaboraciones de la IF con las OP en función a lo permitido por la legislación en territorio Europeo y específicamente en España:

A-Nivel europeo, EFPIA y las OP paneuropeas establecieron conjuntamente una serie de principios que deben guiar a las compañías farmacéuticas en sus relaciones con las OP. El Código FI también recoge estos mismos principios (si bien en estos casos están más enfocados a acuerdos de prestación de servicios o colaboración en eventos):

- Debe garantizarse la **independencia** de las OP, tanto a nivel de posicionamiento como de políticas de actuación y actividades;
- El **respeto mutuo** debe primar en toda colaboración entre las compañías y las OP;
- Las compañías farmacéuticas y las OP **no solicitarán ni asumirán la promoción** específica de un medicamento de prescripción;
- Todos los actos de apoyo, financiero o de otro tipo, tanto en sus objetivos como en su alcance, deben estar basados en el principio de la **transparencia**;
- Se fomentará el **multipatrocinio**, no solicitando ser patrocinadores en exclusiva. Por ello, es recomendable utilizar otras fórmulas, como por ejemplo la del mecenazgo, definido como *“la participación privada en la realización de actividades de interés general”*, o incluso el Convenio de Colaboración Empresarial, ambos recogidos en la Ley del recogido en la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo.

B- Código de Farmaindustria: El Código FI habla únicamente de Interrelación con OP en el Capítulo 3, Artículo 17 (y consulta 89), cuyo ámbito es cubrir todo tipo de relación entre compañías farmacéuticas y las OP.:

- En el caso de patrocinar y/o contratar servicios, puede contratarse a una OP para prestar servicios de asesoramiento o consultoría, como ponente, moderador y reuniones de expertos. Estos acuerdos deben ser por escrito y aprobados previamente al inicio de la colaboración por el supervisor interno de la compañía farmacéutica.
- No se puede solicitar ser patrocinador en exclusiva de una OP.
- Las colaboraciones deben ser transparentes y quedar por escrito.
- No se patrocinarán u organizarán actividades de ocio y/o entretenimiento.
- Las colaboraciones/patrocinios deben ser corporativos o institucionales cuando se trata de actividades de las OP con fines benéficos o solidarios dirigidas a la población en general (como actividades deportivas, tipo carrera solidaria).
- Sobre reuniones y hospitalidades solo podrán sufragarse o financiarse estos gastos a través de la OP.
- Están prohibidos los obsequios para beneficio personal de pacientes o representantes de OP.
- Toda relación con los pacientes debe vehiculizarse a través de las OP y nunca a título individual. Y en el caso de que soliciten información sobre algún medicamento de prescripción, deberá aconsejarse que se consulte con un/a médico/a.

C- Plataforma de organizaciones de pacientes (en adelante, “POP”): es una organización sin fines lucrativos que agrupa a OP de ámbito estatal, con el objetivo de representar de forma efectiva los derechos y necesidades sanitarias y sociosanitarias que comparten las personas con enfermedades crónicas o síntomas cronicados, ante los principales agentes del sector de la salud en España.

- El Código Ético de la POP³ establece que solo se aceptan *“fondos para actividades que sean coherentes con su misión y objetivos”* y estas relaciones *“con empresas u otras entidades de carácter privado respetarán los valores de independencia, transparencia y eficacia”*.
- Se pueden aceptar los fondos o patrocinios para proyectos cuando estos no impongan condiciones sobre estos últimos y los financiadores no utilicen los resultados de los proyectos para promover la venta de ningún producto.

3. Código ético de la Plataforma de Organización de Pacientes (POP) https://www.plataformadepacientes.org/sites/default/files/codigo_etico_pop.pdf

- Sobre los eventos y las compañías colaboradoras, “no podrán ejercer ningún control sobre el contenido del programa o la elección de los oradores”. “El logo de los patrocinadores será de un tamaño modesto para evitar ser percibidos como un anuncio”.
- Las OP no aceptarán financiación para actividades que promuevan el uso de un producto y/o servicio.
- Actividades que tienen consideración de promocionales que pueden generar conflictos de interés:
 - Difundir información abundante, no validada o parcial sobre un producto o servicio producido, comercializado o proporcionado por una empresa, independientemente de si es financiadora o no de la organización;
 - Posicionarse de cualquier forma sobre la comunicación sobre un producto de una compañía farmacéutica;
 - Participar como ponente en un evento corporativo para el lanzamiento de un producto/ medicamento;
 - Participar en una reunión *ad hoc* patrocinada por una sola empresa para informar sobre sus productos/ medicamentos y;
 - Aparecer en materiales promocionales para un producto concreto de una compañía, con la excepción de que la información de contacto de la POP conste en una sección separada y diferenciada de la promoción del producto/ medicamento.
- Situaciones (a título enunciativo y no limitativo) en las que las personas que representan su organización pueden recibir honorarios por su participación en alguna actividad:
 - Participación en una reunión o conferencia organizada por un tercero.
 - Revisión de materiales de la industria: folletos, protocolos, etc.
 - Consultoría sobre política, comités consultivos, etc.

III. Posibles tipos de colaboraciones

a) Estudios de Investigación de Mercado (EM): El Código FI establece los requisitos que todo EM debe cumplir:

- Desconocimiento de la identidad de las personas que participan en el estudio, tanto antes, durante o después;
- La información recabada será anonimizada y los datos se tratarán de forma agregada;
- Proporcionalidad entre el universo y la muestra. En el caso de utilizar parámetros distintos a los habituales para calcular el tamaño de la muestra, será necesaria la autorización previa de la Unidad de Supervisión Deontológica;
- El participante no podrá vincular el EM con la compañía farmacéutica o un producto concreto, en un primer momento, y solo se le podrá desvelar la información, limitándola a lo estrictamente necesario y al finalizar el estudio.
- No se publicitarán ni se utilizarán en materiales promocionales los resultados y datos del EM.
- Las compañías farmacéuticas únicamente podrán conocer la identidad de los participantes con el objetivo de supervisar y controlar la calidad del estudio. El acceso a estos datos será únicamente mientras duren las actividades de control de calidad y la compañía farmacéutica no tendrá ningún registro de los datos de los participantes.

Por otra parte, el Código Internacional ICC/ESOMAR⁴ para la Práctica de la investigación Social y de Mercados de la European Society of Marketing and Opinion Research (ESOMAR) establece un marco ético de actuación para los EM; y en concreto para la industria farmacéutica, el Código de Conducta de la European Pharmaceutical Market Research Association (EphMRA) establece el marco de autorregulación, que será de aplicación subsidiaria a lo establecido en el Código FI. Además, el Código EphMRA establece las diferencias entre los EM, los Programa de Apoyo a Pacientes, en inglés: Patient Support Programs (en adelante, “PSP”) y los Estudios de postautorización, en inglés: Non-Interventional Studies (en adelante, “NIS”):

- Para la elaboración de un EM con pacientes, el Código EphMRA incluye la posibilidad de que los profesionales sanitarios (PS) puedan actuar como intermediarios para “reclutar” pacientes, invitándolos a que formen parte del EM. Deben siempre asegurar que la participación del paciente es voluntaria, y que no informará a la agencia de la identidad del paciente hasta que haya dado su consentimiento.

4. Código internacional icc/esomar para la práctica de la investigación social y de mercados 2007 <https://iccwbo.org/publication/codigo-internacional-icesomar-para-la-practica-de-la-investigacion-social-y-de-mercados/>

- En el caso en el que el paciente responda directamente a la agencia, lo cual es preferible, el PS nunca informará de la identidad del paciente que ha dado el consentimiento para participar.
- Cuando en un EM se involucra a pacientes se deben tener en cuenta los siguientes puntos:
 - En el caso de estar vinculado con futuros tratamientos se debe evitar dar falsas esperanzas sobre el tratamiento y nunca inducir a error sobre la seguridad del producto, no se deberá nunca ofrecer consejo sobre algún tratamiento que salga durante el diálogo mantenido con el participante al EM.
 - Los datos de salud están clasificados según GDPR como datos sensibles, por lo tanto, antes de su recopilación el investigador debe tener el consentimiento. (Para más detalle ver el capítulo 2 del Código EphMRA).
 - Las simulaciones de consultas entre pacientes y PS son legítimas, pero se deben llevar a cabo con mucha cuidado y atención, para evitar malentendidos con el paciente involucrado. Es importante que los pacientes participantes estén informados de que se trata de un EM y que la consulta es una simulación y no la sustitución de una consulta normal.
 - No hay restricción en el uso de información sobre la salud siempre y cuando esté totalmente anonimizada.
- Hay ciertos sujetos que pueden participar en un EM y que tienen la condición de vulnerables: estos son aquellos que por alguna razón física o mental pudieran ser más susceptibles de lo normal durante el proceso de un EM. Podrían considerarse personas vulnerables aquellas que no fueran mayores de edad, o que tuvieran un problema de salud mental o física (por ejemplo,

VIH +, o pacientes con cáncer, o con problemas psiquiátricos). Para estos casos, deberá seguirse las Guías ESOMAR⁵.

- Cuando exista remuneración, esta tendrá carácter accesorio. Por lo tanto, para establecer el Valor Justo de Mercado (FMV, Fair Market Value), deberá obedecerse a criterios de mercado y ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas por el profesional, y deberá ser proporcional a los fines del estudio. De la misma manera que se ha establecido un FMV para PS es muy importante que todas las compañías tengan establecido un FMV para aquellos estudios en los que se vaya a remunerar a público general/pacientes. Y el contacto se deberá vehiculizar a través del Proveedor que gestione y realice los cuestionarios de EM.
- El Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, no permite recoger datos individuales relativos a la salud de las personas porque si no estaríamos frente un estudio observacional. A pesar de hacer referencia a PSP, esto podría extrapolarse a EM. Por lo tanto, cuando se recojan datos se deberán hacer de una forma no individualizada y enviando la información de forma agregada al laboratorio promotor/patrocinador del EM.

b) Convenios y colaboraciones: Como se ha expuesto con anterioridad, las relaciones entre las compañías farmacéuticas y las OP han de guiarse por los principios de independencia, respeto mutuo, no promoción, transparencia y multipatrocinio. Cabe destacar, como ya se ha expuesto, que toda contratación de pacientes deberá vehiculizarse a través de las OP y los servicios requeridos OP (ej. asesoramiento o consultoría tales como ponencias en reuniones, como conferenciante o moderador, reuniones de expertos, etc.) deben quedar recogidos previamente por contrato.

- La Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo establece el marco jurídico de los Convenios de Colaboración Empresarial en actividades de interés general (artículo 16). Las Organizaciones, a cambio de una ayuda económica, realizarán las actividades que efectúen en cumplimiento del objeto o finalidad específica de la entidad y, por su parte, estas se comprometen a difundir, por cualquier medio, la participación del colaborador en dichas actividades.
- Otro tipo de colaboraciones con OP pueden llevarse a cabo a través de donaciones, subvenciones o patrocinios, que podrán ser económicos o en especie. Y se deberá suscribir un acuerdo por escrito que establezca de forma clara la naturaleza y alcance de la colaboración.

5. <https://esomar.org/guidance>

- Para el uso de los logotipos de la OP, deberá solicitarse la autorización especificando el propósito de su uso.
- En cuanto a materiales o publicaciones, si una compañía patrocina materiales o publicaciones de OP no podrá influir en su contenido.
- El Código de FI obliga a que cada compañía haga pública una lista con las OP con las que se haya suscrito un acuerdo de prestación de servicios y a las que preste apoyo financiero o cualquier otro tipo de apoyo significativo —indirecto o no financiero— donde se incluya una descripción detallada que permita determinar el alcance y naturaleza de la colaboración prestada. Esta información podrá ser suministrada a nivel nacional o europeo y será actualizada al menos una vez al año.

c) Comités de expertos, en inglés: Advisory Board:

En los Advisory Board (en adelante “AB”) un grupo de asesores expertos en la materia a tratar se reúnen para dar sus puntos de vista.

- Los pacientes aportan un conocimiento y una experiencia inestimables de la vida con una enfermedad, mientras que las OP se aseguran de que se escuchen las voces de sus comunidades, cómo les afecta la enfermedad, qué es lo que realmente les importa a ellos, a sus familias y a sus cuidadores.
- Escuchar las experiencias de los pacientes, comprender sus retos e intercambiar opiniones puede dar forma al futuro de la investigación médica y la gestión de la enfermedad para abordar más adecuadamente las necesidades no satisfechas de los pacientes. Sólo a través de un diálogo abierto y transparente entre los pacientes y la industria se puede garantizar que la perspectiva del paciente se convierta en una parte integral de cómo se investigan, desarrollan y entregan los medicamentos a los pacientes.

- La inclusión adecuada de la perspectiva del paciente a lo largo del ciclo de vida del medicamento tiene el potencial de co-crear y co-desarrollar una mejor gestión de la asistencia sanitaria y de los resultados de los pacientes, proporcionando una mayor eficiencia en la utilización de la asistencia sanitaria:
- Selección de pacientes y participantes: Los pacientes serán seleccionados por una OP. Para ello, la compañía o un tercero contratado por dicha compañía, contrata los servicios de una OP.
 - En el AB podrán participar PS seleccionados por la compañía
 - También podrá participar cualquier empleado de la compañía siempre y cuando la participación no implique la promoción de un medicamento de prescripción.
- Pagos y contratos: El pago a los pacientes siempre se deberá hacer a la OP. En cuanto a la remuneración de los participantes, no hay ninguna regulación que establezca unos límites. Se deberá tener en cuenta la proporcionalidad y el FMV, es decir, hay cierto grado de subjetividad. Algunas compañías asimilan la remuneración al FMV de atención primaria/enfermería. EFPIA ha establecido directrices para dar claridad a los aspectos que deben tenerse en cuenta a la hora de valorar el precio de mercado.
- Materiales y desarrollo de la actividad: Los materiales relacionados con los AB se considerarán como no promocionales y se deberán aprobar previamente por el circuito interno habitual de las compañías farmacéuticas.

IV. Información médica/Servicio Científico dirigida a pacientes

Al estar prohibida la publicidad de medicamentos de prescripción al público, solo cabe proporcionar a los pacientes información mediante:

- a) Materiales dirigidos a pacientes sobre medicamentos:** para evitar errores de medicación, enseñar a utilizar los dispositivos de administración de los medicamentos cuando son de difícil manejo, etc. que requieren autorización de la AEMPS u otra agencia reguladora:
- Mediante solicitud de mejora de prospecto.
 - Mediante solicitud de modificación del Plan de Gestión de Riesgos (Circular 3/2015).
 - Mediante solicitud de inserción de código QR en etiquetado (Nota informativa AEMPS, 12-11-2015).

b) Materiales dirigidos a pacientes sobre prevención, diagnóstico, cuidados y hábitos de vida saludables: Materiales dirigidos a pacientes que incluyen información sobre prevención, diagnósticos, cuidados y hábitos de vida saludables para mejorar el estado de salud, sin hacer referencia directa ni indirecta a medicamentos.

c) Información Médica (IM):

- La Directiva de 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos de uso humano, en su artículo 13 dice textualmente: *“El titular de la autorización de puesta en el mercado del producto deberá crear dentro de su empresa un servicio científico encargado de la información relativa a los medicamentos que ponga en el mercado.”*
- La Directiva 200/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y en su artículo 98, trata las obligaciones del TAC respecto a la obligación de tener un servicio científico encargado de la información relativa a los medicamentos que ponga en el mercado.
- La Pharmaceutical Information and Pharmacovigilance Association, asociación farmacéutica del Reino Unido que reúne a los profesionales de la información científica y de la farmacovigilancia, desarrolló la UK Guidelines on Standards for Medical Information. En esta guía, revisada por última vez en 2013, se describen con detalle los servicios de Información Médica, desde cómo manejar las consultas hasta qué tipo de información se debe proporcionar a médicos y pacientes, pasando por el cumplimiento del copyright, la descripción de las actividades de los profesionales, etc.
- El Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos

de uso humano, en el Capítulo IV, Artículo 20 hace referencia al Servicio científico *“El titular de la autorización de un medicamento contará con un servicio científico dentro de su empresa encargado de la información relativa a los medicamentos que ponga en el mercado.”*

- En España se puso en marcha la Comisión del Europaciente Informado, que intentaba dar respuesta a la cuestión de la información directa al paciente. En 2009, esta comisión publicó un documento ***La información directa al paciente en salud y medicamentos de prescripción***⁶, cuyo objetivo era proporcionar un posicionamiento interdisciplinario sobre la información dirigida al ciudadano y al consumidor. En dicho documento, se recoge: *“se coincide en afirmar que la industria farmacéutica, como investigadora y productora de los medicamentos de prescripción, son las que mayor información dispone y por lo tanto no deben quedar excluidas del circuito de información directa al paciente”*. También se afirma como el paciente en muchas ocasiones se ve obligado, para poder acceder a información de medicamentos, a acudir a fuentes alternativas de información (medios de comunicación generales y especializados, televisión y radio, Internet, libros, líneas de información telefónica, ONGs y grupos de apoyo, ...). De todos ellos, tan sólo la información que proviene de la industria farmacéutica está sujeta a regulación, por lo que la información suministrada varía enormemente en calidad. Y entre sus puntos de consenso: *“Todos los agentes involucrados en la provisión de información, incluida la industria farmacéutica, deben ser fuentes fidedignas de información sobre salud y medicamentos, pudiendo cumplir cada una de ellas misiones distintas y al tiempo complementario”*.
- De acuerdo con el Código de Ética y Deontología Médica del Consejo General de Colegios Médicos, así como a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, todo paciente tiene derecho, tras haber recibido toda la información adecuada, a elegir libremente la opción terapéutica que desee. Este marco regulatorio supone que la IM sobre medicamentos proporcionada a pacientes por parte de los laboratorios debe ceñirse exclusivamente a aclarar aspectos incluidos en su prospecto. En el caso de que el paciente solicite información relacionada con su tratamiento, los departamentos de IM deben remitir al médico tratante, ya que es éste quien dispone de todos los detalles de su historial clínico para valorar y darle la respuesta más adecuada.

6. https://ec.europa.eu/health/ph_overview/other_policies/pharmaceutical/docs/R-064b_es.pdf

d) Paciente informado y paciente experto:

- Paciente informado: Poco a poco se comienza a vislumbrar un nuevo tipo de paciente, el «paciente informado», el cual desea ser parte activa de las decisiones en salud. Los beneficios de esto son evidentes: existe una sólida evidencia de que el paciente informado no sólo refiere una mayor satisfacción con la atención médica recibida, sino que su adherencia al tratamiento es mayor, lo que a la larga puede contribuir a reducir el gasto sanitario.
- Paciente experto: existe en algunos sistemas de autorregulación en Europa la figura del paciente “experto”. Se reconoce la oportunidad y necesidad de interactuar y, eventualmente contratar, a dichos pacientes expertos. Se refieren estas regulaciones a servicios prestados a la industria farmacéutica y que se vehiculizan a través de esquemas adicionales a los hoy reconocidos por la autorregulación en España.

e) Programas de Apoyo a Pacientes: Los “Programas de Apoyo a Pacientes” o “Patient Support Programs” en inglés (en adelante, “PSP”) se mencionan en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

- Un “Programa de Apoyo a Pacientes” es un sistema organizado en el que un titular de autorización de comercialización de un medicamento recibe y recoge información de sujetos individuales relacionada con la utilización de sus medicamentos.
- TAquellos Programas de Apoyo a Pacientes que prevean el registro de información sobre la utilización de medicamentos mediante contactos planificados con los pacientes, sólo podrán llevarse a cabo en España en el contexto de un protocolo que contemple como objetivos alguno de los descritos para los Estudios observacionales con medicamentos (EOM) en el Art.2.1.a del Real Decreto 957/2020.

- Les aplican por tanto las condiciones y requisitos de los EOM. Es decir, requieren Dictamen del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), acuerdo con la dirección del centro sanitario y, en su caso, requisitos previos a su inicio que establezcan de las administraciones sanitarias de las CCAA. (Art. 3.2 2º parr Real Decreto 957/2020).
- En los Programas de Apoyo a Pacientes en el contexto de la prescripción de un medicamento, al impactar de forma directa en el ámbito de la labor asistencial que se presta en los centros, deben contar con la conformidad previa de las autoridades de gestión de la prestación farmacéutica, Si hubiera materiales en estos programas, requerirán autorización de la AEMPS para ser distribuidos.
En conclusión:
 - La mayoría de las campañas se realizan a través/con la colaboración de una OP (en algunos casos el Laboratorio desarrolla la Campaña, y la Sociedad colabora, y en otros la Campaña la desarrolla la OP y es el Laboratorio quien lo patrocina).
 - Sólo puede mencionarse la patología, síntomas y diagnóstico; nada relacionado con producto (ni directa ni indirectamente).
 - Se incluye tanto el logo de la OP como el Logo de la Compañía.

f) Campañas de Disease Awareness: No hay nada específico en la Circular de Publicidad ni en el Código más allá de establecer que: *“No está permitido la promoción dirigida al público en general de **medicamento de prescripción** (excepto previa autorización de la autoridad sanitaria competente, como es el caso, por ejemplo, de las campañas de vacunación).”*

V. Conclusiones

Los códigos como el de EFPIA y el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica no regulan las relaciones con pacientes a título individual, centrándose en las interacciones con las Organizaciones de Pacientes (OP), partiendo de la premisa que las interacciones con pacientes se han de realizar siempre a través de una OP. No obstante, actualmente el paciente está ganando protagonismo porque solicita un mayor control sobre su enfermedad, convirtiéndose en un agente solicitante de información (paciente informado) o incluso adquiriendo la cualidad de experto (paciente experto).

En cualquier caso, y en beneficio del paciente, debe garantizarse la independencia de las OP evitando el conflicto de intereses al interactuar con las compañías farmacéuticas, para lo que las distintas regulaciones fijan una serie de limitaciones u obligaciones. Entre ellas, la de no promocionar, directa o indirectamente, un medicamento de prescripción, la transparencia o el multipatrocinio, siendo recomendable, acudir a fórmulas como

el Convenio de Colaboración Empresarial, recogido en la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo.

Por otra parte, no hay duda de la posibilidad de contratar OP para prestar servicios de asesoramiento o consultoría, como ponentes, moderadores y reuniones de expertos, y en el marco de esta colaboración, podría darse la participación de los propios pacientes. Lo mismo ocurre con los estudios de mercado o advisory boards, siempre que dicha participación se canalice a través de una OP y se respeten los requisitos aplicables a cada tipo de iniciativa.

Por otra parte, las compañías farmacéuticas pueden elaborar materiales dirigidos a pacientes o incluso al público en general (cuando esto sea posible) sobre medicamentos, disease awareness, prevención, diagnóstico, cuidados y hábitos de vida saludables, o información médica, nuevamente, siempre que se respeten las limitaciones que en cada caso puedan ser de aplicación.

Por último, puede haber una interacción directa con pacientes a través de “Programas de Apoyo a Pacientes” que prevén el registro de información sobre la utilización de medicamentos mediante contactos planificados con los pacientes, pero en el contexto, al menos en España, de un protocolo que contemple como objetivos alguno de los descritos para los Estudios observacionales con medicamentos.

En definitiva, puede concluirse que la participación del paciente es cada vez mayor por el valor que se desprende de su aportación para la mejora en la adherencia al tratamiento y en su evolución, surgiendo nuevas vías de interacción con este colectivo, entre otros motivos, por la mayor información que demandan y también a la que tienen acceso, y al propio avance de la tecnología. Esto hace percibir un cambio al foco tradicional principalmente centrado en el profesional sanitario, añadiéndose ahora a la ecuación, la intervención directa de los pacientes a los que, en definitiva, van dirigidos los medicamentos que desarrolla la industria farmacéutica.

Participantes en el grupo de trabajo que han elaborado este documento:

Coordinador del grupo de trabajo:

- Fernández Larragueta, Daniel

Coordinador del grupo de trabajo:

- Ortega, Patricia

Participantes (por orden alfabético):

- Boned, Ricard
- Fernández, Alejandra
- Lucas, Marta
- Muñoz, Jorge
- Ortega, Patricia
- Perriñán, Inmaculada
- Spinola, Elia



**Asociación
Española
de Compliance**