CONSEJO
DE
SALUBRIDAD GENERAL

# COMPROMISO POR LA TRANSPARENCIA EN LA RELACIÓN ENTRE LOS MÉDICOS E INSTITUCIONES DE ATENCIÓN A LA SALUD Y LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

## OBJETIVO

Establecer un marco consensuado de principios y acciones para promover una vinculación ética entre la industria farmacéutica y los médicos e instituciones de salud, que contribuya al desarrollo de una relación transparente en beneficio de los pacientes, de la profesión médica, de la investigación y desarrollo farmacéutico, y de la salud en general.

## ÁMBITO DE ACCIÓN

El presente compromiso define las principales directrices para la interacción entre los médicos y la industria farmacéutica, tanto en el ámbito privado como en el público, en cuatro capítulos:

i. Promoción y difusión de información de medicamentos autorizados.
ii. Capacitación y actualización dirigida a los médicos, patrocinadas por la industria farmacéutica
iii. Estudios e investigación clínica
iv. Uso apropiado de medicamentos y respeto a la receta médica

## PREMISAS

- Las personas son el centro de la atención en salud. La vinculación entre la industria farmacéutica y los médicos debe colocar como ejes rectores la seguridad, la eficacia de los tratamientos y la protección financiera de los pacientes.

- La cooperación entre la profesión médica y la industria farmacéutica ha sido y es esencial en todas las etapas del desarrollo, uso apropiado y prescripción de los medicamentos.

- Complementariamente con el cumplimiento de la regulación vigente, la relación entre estos dos grupos debe estar regida por: principios éticos, sentido humanista del servicio al paciente, veracidad y sustento científico, independencia profesional, transparencia, responsabilidad social por tratarse de un bien universal, y espíritu de cooperación.

- La libertad de prescripción está vinculada a la responsabilidad y competencia de los médicos, lo cual implica que el uso de un medio terapéutico o diagnóstico debe ir precedido de la consideración de su validez científica, su eficacia y su idoneidad para un paciente específico, incluyendo consideraciones sobre el costo-beneficio para el propio paciente.

CONSEJO
DE
SALUBRIDAD GENERAL

# ACUERDOS

## i. Promoción y difusión de información de medicamentos

La industria farmacéutica tiene el derecho de promover sus productos dentro del gremio médico, sin embargo, la independencia del clínico para tomar decisiones respecto al tratamiento de los pacientes debe ser garantizada. Así mismo, el contenido de los materiales de promoción e información debe ser confiable, preciso y con estricto apego a la verdad.

Por este motivo, las partes se comprometen a respetar los siguientes principios:

***Industria***

- Adherirse expresamente a los Códigos de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica Establecida en México y al de Buenas Prácticas de Promoción de la Industria Farmacéutica Establecida en México. Asimismo comprometerse a apoyar las actividades desarrolladas por el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica, CETIFARMA y lo dispuesto en su reglamento interno.

- Proveer información honesta y actualizada en relación con sus productos, que describa de manera fidedigna las ventajas, desventajas y contraindicaciones de los mismos, de acuerdo con la evidencia científica disponible.

- En caso de que un medicamento sea retirado del mercado, es responsabilidad de la compañía farmacéutica dar a conocer, con honestidad, a los interesados las razones de esta acción.

- Asegurar que los visitadores médicos cuenten con la capacitación y el entrenamiento adecuados.

- No hacer promoción de sus medicamentos antes de recibir el registro sanitario y recibir la autorización correspondiente.

- Abstenerse de hacer regalos y ofrecer beneficios a los médicos que no estén relacionados con el ejercicio de su profesión. Sólo está permitido hacerlos cuando los costos estén dentro de lo establecido en los códigos de ética y de promoción de la industria farmacéutica.

- Abstenerse de otorgar cualquier tipo de contraprestación económica, y de ningún tipo, a las instituciones prestadoras de servicios de salud o asociaciones médicas, para obtener acceso para la promoción de sus medicamentos.

- Evitar estrategias promocionales engañosas.

- Con estricto apego a leyes, reglamentos y códigos de autorregulación, podrán proporcionar a los médicos muestras médicas de productos autorizados.

- Actualizar y difundir oportunamente la información relevante relacionada con la farmacovigilancia de un producto una vez que entra al mercado.

- Impulsar la coordinación con las autoridades sanitarias para facilitar y hacer más eficiente el adecuado funcionamiento del sistema de farmacovigilancia.

- Promover la prescripción de los medicamentos por su denominación genérica en beneficio de los pacientes.

***Médicos***

- No solicitar, ni recibir, contraprestaciones por parte de la industria a cambio de facilitar la promoción, prescribir o recomendar algún producto específico.

- No aceptar artículos promocionales o beneficios costosos que no estén vinculados con la práctica de su profesión.

***Instituciones públicas y privadas de atención a la salud***

- Cada institución, con apego a sus normas y los lineamientos expresados en este documento, establecerá las reglas que definan el marco de actuación de las actividades de promoción de los visitadores médicos en sus instalaciones.

- Las instituciones prestadoras de servicios de salud que autoricen la presencia de visitadores médicos en sus instalaciones, deberán abstenerse de solicitar cuotas o cualquier tipo de apoyo a la industria farmacéutica como condición para permitir el acceso a los visitadores médicos para acciones de promoción.

- Coordinarse con la industria para difundir, entre los médicos, información sobre el uso correcto de medicamentos, que respondan a las necesidades institucionales.

**ii. Capacitación y actualización de los profesionales de la salud patrocinados por la industria farmacéutica**

Es aceptable que la industria farmacéutica organice y financie encuentros para los profesionales de la salud. Sin embargo, estos eventos deben tener un claro propósito de capacitación continua, actualización y/o difusión científica y deben contar con el aval de las instituciones correspondientes. La participación de la industria farmacéutica en la capacitación y actualización de los médicos debe ser transparente y estar basada en el uso de información científica confiable.

El aceptar el financiamiento para participar en eventos académicos de actualización y difusión científica o de cualquier otro tipo, no obliga por ningún motivo a los médicos a prescribir medicamentos de la compañía patrocinadora.

Todo evento debe hacer explícito en sus materiales de difusión y de apoyo si el motivo de su realización es promocional o educativo. En el caso de los eventos educacionales el contenido debe estar avalado por una institución académica.

***Industria***

- La industria puede patrocinar el pago a conferencistas, materiales de estudio y las instalaciones donde ocurra el evento. Así mismo, puede pagar los gastos de viaje sólo para los participantes, pero no a sus acompañantes.

- El contexto del evento debe ser congruente con el propósito académico, científico e informativo de la reunión y debe evitar el pago de viajes injustificados.

- El patrocinio durante estos viajes debe ser estrictamente vinculado con el propósito de la reunión. No deben pagarse otro tipo de actividades, como pueden ser de entretenimiento o deportivas.

- Los médicos que sean patrocinados por la industria para participar en un evento, deben tener un vínculo genuino y relevante entre su actividad profesional y tema del evento.

- Las sedes de los eventos deben facilitar ambientes adecuados para el aprendizaje.

***Médicos***

- No está permitido aceptar el pago, por parte de la industria, de gastos a sus acompañantes, ni los derivados de actividades deportivas o de entretenimiento en los eventos organizados por la industria.
- No está permitido aceptar el pago para la prolongación de la estancia fuera de lo programado.

- No deberán aceptar invitaciones a eventos que no tengan vinculación con sus actividades y formación profesional.

***Instituciones públicas y privadas de atención a la salud***

- Facilitar la asistencia del personal de salud que labora a su cargo a los eventos de capacitación y actualización organizados por la industria, por lo que se entenderá que las invitaciones en este sentido responden al desarrollo del conocimiento y la investigación.

## iii. Estudios e investigación clínica

Es de primordial relevancia la cooperación entre los médicos y la industria farmacéutica tanto en el proceso de generación de nuevos productos, como para la investigación fármaco-epidemiológica.

Todos los estudios de investigación clínica deben formularse adecuadamente en los protocolos correspondientes y ser sometidos a la evaluación de un comité de investigación y a un comité de ética en investigación; así como al de bioseguridad en caso de ser pertinente, y no pueden llevarse a cabo sin la autorización de cada uno de ellos, así como de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS.

El comité de investigación de la institución será el encargado de constatar que el protocolo está basado en conocimientos actualizados del problema a resolver y que el procedimiento que se propone seguir sea viable para obtener los resultados esperados.

El comité de ética en investigación será el encargado de constatar que se cuidan los derechos y el bienestar de los participantes en investigación, y que el protocolo sea aceptable desde la perspectiva ética, que incluye, entre otros, la pertinencia social, la

razón riesgo-beneficio, el consentimiento informado, la confidencialidad, la reparación del daño y el acceso a los beneficios de la investigación una vez que ésta se termine.

El comité de bioseguridad será el encargado de vigilar que en el estudio se salvaguarde la seguridad de los individuos (pacientes y personal de salud), la comunidad y el medio ambiente, del contacto accidental con agentes potencialmente nocivos.

Por estos motivos deben hacerse las siguientes consideraciones:

***Industria***

- Todos los estudios de investigación clínica deben adherirse a principios y protocolos de investigación éticos incluidos en la Declaración de Helsinki en su última versión, las Guías para la investigación clínica y epidemiológica del Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, CIOMS (por sus siglas en inglés), el Código de Ética de la Asociación Médica Mundial, el Reporte Belmont, las guías de Buenas Prácticas Clínicas y la Ley General de Salud

- El propósito de los protocolos de investigación deben responder a objetivos científicos y terapéuticos. Ningún estudio debe ser desarrollado por motivos meramente promocionales.

- Se debe informar a todos los participantes en el estudio, incluyendo a los médicos y a los pacientes, quién es la empresa patrocinadora del estudio.

- En todo estudio o investigación clínica se debe obtener el consentimiento informado de todos los participantes, en el cual se aclare que su participación no está sujeta a ningún apoyo económico y es voluntaria.

- Todo estudio de investigación clínica debe haber cumplido exitosamente las fases experimentales preclínicas antes de aplicarse al ser humano.

- El personal responsable de desarrollar el protocolo de investigación puede ser remunerado de manera razonable por su trabajo, conforme al nivel de responsabilidad con el que participe. Con el objeto de evitar los conflictos de interés, derivados de la remuneración de la investigación, se deberá hacer transparente el monto del pago e incluirlo en el protocolo de investigación.

- La naturaleza, cuantía y duración de los beneficios para los pacientes participantes en la investigación deben ser definidas desde la planeación del proyecto y acordadas entre los patrocinadores y la institución (autoridades y comités de ética e

investigación) en la que se llevará a cabo dicha investigación. Estos acuerdos serán incluidos en el protocolo de investigación y sometidos a la evaluación del comité de ética e investigación.

- En el caso del medicamento en estudio cuya eficacia y seguridad haya probado ser mejor al final de la investigación, se establecerá el compromiso de mantener el tratamiento a los participantes en la investigación, si estos así lo autorizan, hasta que éste se encuentre disponible comercialmente.
- Una vez aprobado, antes de iniciar cualquier estudio clínico, deberá ser dado de alta en el Registro Nacional de Estudios Clínicos, en el momento que éste exista.

- Toda acción de difusión de los resultados del estudio, ya sea en medios escritos o en eventos científicos, debe mencionar el nombre de la empresa que patrocina el estudio.

- Todos los resultados del estudio deben ser honestamente publicados aunque sean adversos a los intereses de los patrocinadores.

- La empresa responsable del estudio debe retribuir a la institución los costos de los insumos que sean utilizados para la realización de los estudios.

***Médicos***

- No está permitido recibir pago u otros beneficios por el mero hecho de referir pacientes para el reclutamiento en un estudio.

- No está permitido participar en aquellos estudios que no sean del área de su experiencia y formación.

- Solo participarán en investigaciones autorizadas por los comités de ética institucionales y por las autoridades sanitarias.

***Instituciones públicas y privadas de servicios de salud***

- No está permitido solicitar, ni recibir, una contraprestación a cambio de referir o permitir el reclutamiento de pacientes de la institución en el estudio.

- Deben verificar que todo estudio de investigación cumple con las normas de investigación aceptadas nacional e internacionalmente.

## iv. Uso apropiado de medicamentos y respeto a la receta médica

El proceso que ocurre desde que se genera la receta médica hasta que es surtida en la farmacia debe proteger los intereses de los pacientes, respetar la libertad de prescripción de los médicos, y apegarse estrictamente a sus indicaciones, por este motivo:

***Industria***

- Debe procurar que las presentaciones de los medicamentos faciliten la adherencia del paciente a su tratamiento completo.

- No está permitido presionar a las farmacias para sustituir la indicación de un medicamento por un producto similar, aunque contenga la misma sustancia activa.

***Médicos***

- Las indicaciones terapéuticas del médico deben tener en cuenta la eficacia terapéutica del medicamento prescrito, así como la óptima relación costo-beneficio y las preferencias del paciente.

- La receta médica deberá apegarse a lo establecido en los artículos 31 y 32 del Reglamento de Insumos para la Salud.

- Reportar oportunamente efectos adversos de medicamentos y contribuir con el sistema de farmacovigilancia.

***Instituciones públicas y privadas de atención a la salud***

- Realizar acciones para brindar acceso a los médicos a información y capacitación relacionada con el uso racional de medicamentos.

- Coordinarse e informar a la industria sobre presentaciones de medicamentos que no faciliten la adherencia al tratamiento completo.

- La farmacia que surta el medicamento debe respetar cabalmente las indicaciones definidas por el médico.

- Reportar oportunamente efectos adversos de medicamentos y contribuir con el sistema de farmacovigilancia.

## COMITÉ DE SEGUIMIENTO

Para la implantación y difusión de este compromiso se establece un Comité de Seguimiento del Consejo de Salubridad General que promueve, entre las instituciones de salud, la industria farmacéutica y los médicos, su cumplimiento; identifique desviaciones y proponga medidas a tomar cuando ello ocurra. Este Comité está constituido por un representante de cada una de las organizaciones que firman este Compromiso.

Se dispone de 90 días a partir de la fecha de firma para presentar la estrategia de difusión y los principios de operación.

El Comité informará semestralmente al Consejo de Salubridad General sobre la situación de la transparencia en la relación entre médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica.

## CONCLUSIÓN

Una vinculación ética y transparente entre la industria farmacéutica y los médicos, los pacientes y las instituciones de atención a la salud es de vital importancia para garantizar la seguridad, la adherencia y la eficacia del tratamiento médico, así como para el respeto de los intereses de los pacientes.

La existencia de un acuerdo mutuo basado en conductas éticas, debe ser el pilar que orienta el mejor aprovechamiento de los recursos destinados a la atención a la salud, mejor salud para toda la población y un mayor desarrollo del conocimiento científico.

CONSEJO
DE
SALUBRIDAD GENERAL

## INSTITUCIONES PARTICIPANTES

Las siguientes instituciones participantes se comprometen a dar fiel cumplimiento a este Compromiso por la Transparencia en la relación entre los Médicos e Instituciones de Atención a la Salud y la Industria Farmacéutica y lo firman el 24 de Octubre de 2007, en la Residencia Oficial de Los Pinos, México, Distrito Federal:

**ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO**

Dr. Emilio García Procel

**CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Lic. Carlos Abelleyra

**COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA**

Dr. Guillermo Soberón Acevedo

**CONSEJO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Ing. Benito Bucay Faradji

**ACADEMIA MEXICANA DE CIRUGÍA**

Dr. José Antonio Carrasco Rojas

**ACADEMIA MEXICANA DE PEDIATRÍA**

Dr. Gabriel Cortés Gallo

CONSEJO
DE
SALUBRIDAD GENERAL

**COLEGIO MÉDICO DE MÉXICO**

Dr. Reynaldo Cantú Mata

**ASOCIACIÓN NACIONAL DE HOSPITALES PRIVADOS**

Lic. Alejandro Alfonso Díaz

**FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

Dr. José Narro Robles

**ESCUELA SUPERIOR DE MEDICINA INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL**

Dr. Ricardo García Cavazos

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

Mtro. Juan Francisco Molinar Horcasitas

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO**

Lic. Miguel Ángel Yunes Linares

**SECRETARÍA DE SALUD**

Dra. Maki Esther Ortiz Domínguez