

NORMA QUE REGULA LA RELACIÓN ENTRE LOS SOCIOS DE LA SOCIEDAD CHILENA DE REUMATOLOGÍA (SOCHIRE) Y LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Información del Documento

Objetivo: regular la relación entre los Socios de SOCHIRE y la industria proveedora de medicamentos, insumos, equipos y alimentos especiales para fines médicos.

Alcance: Directorio, Comisiones, Socios Titulares y Adherentes de SOCHIRE

Información de la Versión

Fecha de Elaboración: Diciembre de 2020

Fecha Próxima Revisión: Diciembre de 2021

Responsable del Documento: Sociedad Chilena de Reumatología

Equipo Desarrollador: Dra. Alejandra Aird, Dr. Alejandro Badilla. Comisión de Ética de SOCHIRE

Revisión final: Directorio de la Sociedad Chilena de Reumatología.

1.- Introducción:

El rol del médico en la sociedad actual exige mantener su independencia profesional y evitar toda situación que conduzca a caer en conflictos de interés. Un conflicto de interés ocurre cuando el médico se ve expuesto a situaciones en que su integridad y/o lealtad hacia el paciente pudiesen verse comprometida, aunque no sea así de facto. Se origina cuando el interés primario del médico, que es la atención del paciente, se ve influenciada indebidamente por un interés secundario del profesional. Los intereses primarios de los médicos, de los pacientes y de la industria farmacéutica son diferentes, por lo que suelen originarse situaciones de conflicto entre ellos.

En el campo de la medicina, el médico está muy cerca, no solo de la técnica, sino también de la farmacología. Ambas han tenido un vertiginoso avance en relación a nuevas terapias, en los diferentes ámbitos en que se desarrolla la tarea del médico. La necesidad de los fármacos, significa que la industria farmacéutica está siempre próxima al profesional

médico, con una relación que ha sido siempre fluida, cercana y de retroalimentación, lo cual se valora y se desea que se mantenga, evitando situaciones que contribuyan a conflictos de interés.

La Sociedad Chilena de Reumatología (SOCHIRE) es una corporación de Derecho Privado sin fines de lucro cuya misión es fomentar el desarrollo científico de la especialidad junto con promover la educación y extensión a la comunidad. En este sentido, considera valiosa la contribución de la industria farmacéutica en la Educación Médica Continua e Investigación Clínica. Sin embargo, es responsabilidad de los socios de SOCHIRE mantener plena autonomía y libertad en la toma de decisiones terapéuticas, evitando todo conflicto de interés y haciendo primar siempre los intereses de los pacientes.

Existen antecedentes nacionales, tanto en el ámbito legal como en organizaciones, que han abordado el tema de cómo deberían desenvolverse las relaciones entre la Industria y los profesionales de la salud, con el fin de salvaguardar el interés de los pacientes.

El artículo 100 del Código Sanitario, en sus incisos cuarto y quinto modificados por la Ley N° 20.850, dispone lo siguiente:

“La promoción del producto farmacéutico destinada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de las indicaciones de utilidad terapéutica del respectivo registro sanitario, no podrá efectuarse a través de medios de comunicación social dirigidos al público en general. Dicha promoción podrá incluir la entrega de muestras médicas a estos profesionales en los términos dispuestos en los respectivos registros, para ser proporcionados, a título gratuito, a las personas que utilizan sus servicios”.

“Prohíbese la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios, como asimismo los incentivos de cualquier índole que induzcan a privilegiar el uso, prescripción, dispensación, venta o administración de uno o más productos farmacéuticos a cualquier persona. Con todo, el Ministerio de Salud, mediante decreto supremo fundado, podrá incluir dentro de esta prohibición algunos elementos de uso médico”.

“Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos o establecimientos farmacéuticos, por quienes los representen o, en general, por quienes tengan algún interés en que se privilegie el uso de uno o más productos o dispositivos”.

Por su parte, el Colegio Médico y la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile (CIF) suscribieron el 24 de abril de 2017, un acuerdo que busca evitar los conflictos de interés entre la Industria Farmacéutica de Innovación y los profesionales médicos (<http://www.colegiomedico.cl/wp-content/uploads/2017/05/ACUERDO-CIF-COLMED-24.04.17.pdf>), y la Academia Chilena de Medicina, en la edición de octubre de 2014 de la

Revista Médica de Chile publicó un documento sobre la relación entre los médicos y la industria proveedora en salud (https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872014001000016).

Sujeto al marco legal y considerando las recomendaciones existentes, el Directorio de la Sociedad Chilena de Reumatología ha considerado apropiado dictar una serie de Normas que regulan la relación entre sus socios y la industria.

2.- Definiciones:

Para efectos de esta norma, se aplicarán las siguientes definiciones:

- a) Socios de SOCHIRE: miembros profesionales, tanto titulares como adherentes, de acuerdo al estatuto vigente.
- b) Industria: Se entiende como tal a las empresas productoras, importadoras o comercializadoras de servicios o insumos necesarios para las prestaciones médicas. Se incluyen las compañías farmacéuticas, los fabricantes de equipos para diagnóstico y tratamientos (prótesis, marcapasos, sondas), los fabricantes de alimentos especiales para fines médicos, suplementos y complementos nutricionales.
- c) Conflicto de interés: Es aquella situación en la que el juicio del individuo – concerniente a su interés primario – y la integridad de una acción, tienden a estar indebidamente influidos por un interés secundario, de tipo generalmente económico o personal.
- d) Comisión de Ética: conjunto de socios titulares de SOCHIRE de reconocida trayectoria, probidad y experiencia en ética médica, elegido por votación directa en Asamblea Ordinaria de socios.
- e) Directorio de SOCHIRE: conjunto de socios titulares de SOCHIRE, elegidos cada dos años en votación directa en Asamblea Ordinaria de socios, con la finalidad de hacer cumplir los objetivos de SOCHIRE. Está constituido por nueve miembros que representan los intereses de todos los socios y es dirigido por un Presidente quien es su representante legal.

3.- Ámbito de Aplicación:

Esta norma se aplica a todos los socios de SOCHIRE que se relacionen de cualquier manera con la Industria.

4.- Principios básicos de la relación con la Industria:

Los socios de SOCHIRE no aceptarán a título personal y directo, ningún tipo de beneficio de parte de la Industria.

La Industria podrá hacer donaciones para educación continua, investigación clínica, becas de distintos tipos u otras actividades, siempre y cuando estas hayan sido previamente aprobadas por el Directorio de SOCHIRE o Institución al que pertenece el o los socios, mediante convenios suscritos formalmente y con los debidos fundamentos.

La relación de los Socios de SOCHIRE con la Industria deberá cumplir con los siguientes principios:

- a) Ser institucional y no personal
- b) Ser transparente.
- c) Estar orientada a mejorar el conocimiento médico.
- d) Estar orientada siempre al beneficio de los pacientes.
- e) Los socios de SOCHIRE en ningún caso deben prescribir, recomendar, dispensar o administrar un producto farmacéutico, un insumo, equipo o alimento especial de uso médico, que no se justifique médicamente o no corresponda a la guía clínica, protocolo o *Lex Artis* aplicable, y que conduzca o tenga como fin obtener un beneficio económico personal de parte de la Industria.

5.- Relaciones con la Industria y su regulación:

Las actividades que se describen a continuación quedarán sujetas a las siguientes normas:

I. Eventos Científicos organizados por SOCHIRE

Los eventos científicos organizados por SOCHIRE con fines de educación médica deben sujetarse a lo siguiente:

- a) El control académico, programa científico y la selección de docentes y expositores, es responsabilidad de los organizadores del evento, ateniéndose a una total independencia científica de los contenidos de las conferencias, cursos y talleres de educación médica.
- b) Los expositores deben suscribir con anterioridad al inicio y difusión del evento, una declaración de conflicto de interés con la Industria, en que declare si tiene o ha tenido algún vínculo con esta o con sus ejecutivos o representantes y cuál ha sido. Además, esta declaración debe estar explícita en cada presentación.

- c) La Industria podrá colaborar en el financiamiento de los eventos científicos señalados previamente, mediante el arrendamiento de stands y/o a través de la organización de simposios, en horarios que no alteren el funcionamiento del evento. No podrán instalarse pendones ni paletas publicitarias en el interior de las áreas en que se realizan las conferencias, cursos y talleres de educación médica.
- d) Los Miembros del Directorio o de Directorios de Filiales deben excluirse de participar en Simposios o Cursos dependientes de la Industria, ya sea como conferencistas o *chairman*.

II. Invitaciones de la Industria

La Industria podrá apoyar financieramente a profesionales miembros de SOCHIRE en la asistencia a cursos nacionales o internacionales, siempre que el señalado aporte se realice a través de SOCHIRE o Institución debidamente acreditada al cual él o los profesionales pertenecen.

Dichos eventos deben tener un claro objetivo educacional o contribuir a difundir y proyectar los conocimientos de la especialidad.

Los gastos de inscripción, traslado y estadía de los profesionales podrán ser financiados por la Industria, en la medida en que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) Las invitaciones deberán ser de carácter institucional y no personal
- b) Los costos cubiertos deben ser razonables de acuerdo al tipo de evento. Pueden incluir inscripciones, traslados y también estadías, en el caso de médicos con lugar de trabajo fuera de la zona del evento. Quedan excluidos del financiamiento actividades que excedan el programa científico, sean estas de entretenimiento, de ocio o sociales, como también gastos para acompañantes que no sean invitados oficialmente al evento.
- c) La Institución que recibe la invitación definirá si le es de beneficio el que alguno o varios de sus profesionales participen en el evento en cuestión. De ser así la misma institución seleccionará al/los profesionales/es participante/s.
- d) El/los profesionales seleccionados/s para participar en el evento tienen la opción de aceptar o rechazar la invitación.
- e) El aceptar la invitación se condiciona a que esta no significa un compromiso en relación a promover, respaldar o prescribir productos de la industria patrocinante.
- f) Los gastos que asumirá la Industria derivados de las invitaciones, deben ser cancelados directamente a los respectivos proveedores de los servicios, quedando excluido efectuar pagos o reembolsos directos a los profesionales invitados. Hacen excepción, casos debidamente justificados y aprobados por el Directorio de SOCHIRE, el que puede asesorarse por la Comisión de Ética.

- g) Los profesionales favorecidos por el financiamiento de la Industria para concurrir a cualquier evento o actividad, que a su vez participen en Comités Editoriales, Consejos de Redacción de Guías Clínicas o Manuales Terapéuticos derivados de SOCHIRE, podrán dar su opinión en temas en que sean expertos; sin embargo, no tendrán derechos a voto en circunstancias que este sea necesario.
- h) Las invitaciones efectuadas a miembros del Directorio, a través de sus instituciones de trabajo, deberán ser aprobadas por el Directorio de SOCHIRE, que puede asesorarse por la Comisión de Ética.

III. Contratación ocasional de Socios de SOCHIRE por la Industria:

Los profesionales miembros de SOCHIRE pueden ser contratados por la Industria como consultores, investigadores, conferencistas/relatores, para reuniones o actividades propias, simposios en congresos médicos o cursos de especialización tanto nacionales como internacionales, en la medida que cumplan con lo siguiente:

- a) La industria suscribirá con el profesional de salud invitado a participar, un contrato que especificará los servicios prestados y las condiciones de su participación.
- b) Una vez contratado por la industria el profesional debe hacer transparente esta relación en todas sus presentaciones públicas, sean estos congresos, conferencias y todo tipo de reuniones profesionales o académicas, tanto a los organizadores como al público asistente.
- c) Es necesaria una declaración pública de conflicto de intereses con la industria durante los 3 años precedentes, para quienes aspiren a formar parte del Directorio, sus Comités, o sean invitados a redactar guías clínicas, reglamentos, consensos de diagnóstico y/o tratamiento. Será tarea del Directorio vigente, asesorado si es necesario por la Comisión de Ética, evaluar si tales conflictos inciden o no en las situaciones señaladas.
- d) Los Socios de SOCHIRE con contratos indefinidos con la industria no podrán participar en ningún grupo de trabajo emanado de SOCHIRE.
- e) Los miembros del Directorio de SOCHIRE están impedidos de suscribir contratos de trabajo con la industria y las acciones derivadas de este.

IV. Estudios Clínicos

La realización de estudios clínicos es de vital importancia para el desarrollo de nuevos medicamentos. Los Estudios Clínicos patrocinados por la Industria se podrán realizar en la medida que cumplan con las siguientes condiciones:

- a) Respeten estrictamente las regulaciones nacionales e internacionales en lo concerniente a su autorización, desarrollo y aprobación.
- b) Resguarden ante todo la seguridad y privacidad del paciente.
- c) El estudio, sus protocolos y consentimientos informados hayan sido aprobados previamente por la Autoridad Sanitaria competente y por el Comité Ético Científico pertinente.
- d) En ningún caso podrá iniciarse un Estudio Clínico que contemple la participación de pacientes sin que éste haya suscrito el correspondiente Consentimiento Informado, y tenga la aprobación de un Comité de Ética Científico acreditado por la autoridad sanitaria.

V. Patrocinios y Donaciones

Apoyo a actividades educativas con profesionales de la salud miembros de SOCHIRE

- a) La industria podrá patrocinar actividades educativas con profesionales de la salud, mientras éstas tengan carácter científico, educativo y/o académico.
El apoyo a estas actividades debe sujetarse a un estricto principio de transparencia, con la declaración pública de cualquier conflicto de interés.
Se debe mantener absoluta independencia de la industria en la elaboración de los programas y la selección de docentes/expositores de dichas actividades.
No se deben financiar actividades de orden recreativo, turístico ni de entretención a profesionales de la salud.
- b) Se valoriza el aporte de la Industria a las actividades de formación médica y el apoyo a la labor asistencial. Sin embargo, el aporte señalado debe ser canalizado a través de instituciones independientes como SOCHIRE, servicios de salud y universidades.

VI. Visitadores Médicos

- a) Los médicos deben abstenerse de recibir regalos personales de la industria, incluidos artículos de promoción o servicios con valor monetario.
- b) Se acepta recibir materiales de la Industria, siempre y cuando estas signifiquen un apoyo al desarrollo de sus actividades profesionales propias o de la institución donde se desempeña y sean de menor costo, según lo establecido por la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF), como materiales de oficina que incluyen lápices, blocs, reglas y otros.

- c) Se pueden aceptar muestras médicas, para ser donadas gratuitamente a pacientes que lo pudieran necesitar.

La Sociedad Chilena de Reumatología considera que el mayor interés de sus miembros debe ser la atención y el apoyo al paciente y que esta acción se realice en forma transparente y sin influencias secundarias, buscando el saber y el humanismo en cada una de sus acciones.

Considera a su vez que la relación con la Industria Farmacéutica ha sido y debe seguir siendo valiosa y fructífera, con una retroalimentación que debe seguir permitiendo el avance y la proyección de sus principales objetivos. Sin embargo, el propósito de este documento es separar en forma clara y precisa lo que debe ser el interés primario de sus miembros, que es la relación y atención de los enfermos, con intereses secundarios que consciente o inconscientemente puedan perturbarla.