

Todos Somos Pacientes. Por eso, la AMIIF propicia la participación ciudadana para lograr el acceso a la Salud.

AMIIF y la Sociedad Civil Organizada

Lineamientos de interacción

Agosto 2015

INTERACCIÓN ENTRE LA AMIIF Y LAS OSC

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

OBJETIVO DEL DOCUMENTO

CÓDIGO DE ÉTICA

REQUISITOS PARA LA INTERACCIÓN ENTRE LA AMIIF Y LAS OSC

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PROYECTOS

ANEXO

INTRODUCCIÓN

La Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) considera fundamental propiciar un ambiente en el cual los pacientes puedan expresar sus necesidades a través de las organizaciones sociales, que les permitan conectarse con otros interlocutores y construir relaciones efectivas hacia el acceso a la salud.

La AMIIF considera que es positivo mantener un canal de relacionamiento con las Organizaciones de la Sociedad Civil en beneficio de toda la sociedad.

Por ello, la AMIIF busca contribuir al fortalecimiento de la relación entre sus socios y las Organizaciones de la Sociedad Civil (OSC) mediante la centralización de propuestas y necesidades de interacción de los socios, con el fin de mejorar la comprensión de las necesidades de los pacientes por parte de la industria farmacéutica de innovación y viceversa.

La AMIIF busca propiciar el diálogo permanente entre todos los interlocutores del sector Salud con el fin de mejorar el acceso a la Salud en México, un objetivo común con las OSC.

OBJETIVO DEL DOCUMENTO

Este documento incluye la descripción de la relación entre la AMIIF y las OSC con el fin de fomentar la transparencia en su interacción.

Además, este documento propone los lineamientos básicos para que las empresas asociadas en la AMIIF establezcan relaciones efectivas y transparentes con las OSC, con pleno apego a las regulaciones éticas vigentes.

CÓDIGO DE ÉTICA

Las relaciones entre la industria farmacéutica y las organizaciones de la sociedad civil son materia de vigilancia del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (Cetifarma), que en su código de conducta dedica un capítulo a esta materia. En resumen, los principios de la interacción entre la industria y las OSC deben incluir:

- Respeto a la autonomía e independencia de las OSC para establecer su plan de trabajo.
- Respeto a la diversidad al interior de las OSC.
- Evitar condicionamiento del apoyo acordado mutuamente.
- Evitar promoción de medicamentos.
- Transparentar objetivo y alcance de apoyo a las OSC con informe anual público.
- Evitar apoyo a OSC o pacientes en lo particular para incentivar inclusión de medicamentos a los cuadros básicos de salud públicos y privados.
- Evitar inducir la compra de medicamentos en sector público a través de una OSC.

Cetifarma también propone:

- Establecer un acuerdo formal entre las empresas y las OSC que documente las actividades planeadas, el plazo a ser realizadas, destino de los fondos,

colaboraciones no financieras y la participación de patrocinadores múltiples, entre otros aspectos.

- Tanto las empresas como las OSC deben tener apertura a presentar estos acuerdos formales ante Cetifarma en caso de ser requeridos.
- Para publicaciones, ambas partes deberán asentar su aprobación para su contenido, así como para el uso de logotipos.
- Para eventos, los eventos deberán ser realizados en un lugar adecuado y ofrecer servicios de hospitalidad razonables, alejados de la idea de un viaje de entretenimiento.

La versión completa del Código de Buenas Prácticas de Interacción entre la Industria Farmacéutica y las Organizaciones de Pacientes puede consultarse en el Anexo de este documento o en este [vínculo](#).

REQUISITOS PARA LA INTERACCIÓN ENTRE LA AMIIF Y LAS OSC

La AMIIF y las OSC pueden interactuar en diversas modalidades:

- Conferencias especializadas
- Eventos especiales (foros, congresos, etc.)
- Reuniones de relacionamiento

Que tengan como objetivo fomentar el acceso a la salud.

- La AMIIF trabajará asegurando que la colaboración entre los actores clave de interés (pacientes, profesionales de la salud, gobierno) converjan en acciones que ayuden a que los pacientes tengan las herramientas necesarias para lograr el acceso a la salud.

Que tengan un resultado transparente y verificable.

- La AMIIF y las OSC se comprometen a trabajar en proyectos con objetivos transparentes y que darán un resultado verificable públicamente.

EVALUACIÓN PRELIMINAR DE PROPUESTAS

SÍ	NO	REQUISITO
		Ser una organización de la sociedad civil, sin fines de lucro.
		Contar con acta constitutiva y estar registrada ante las instancias correspondientes.
		Presentar currículum.
		Presentar reporte anual de resultados.
		Presentar un proyecto específico, con plazo de ejecución establecido y resultados esperados claramente descritos.
		Contar con diversas fuentes de financiamiento.
		Evitar ser causa de conflicto de interés para alguno de los socios de la AMIIF.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PROYECTOS DE COLABORACIÓN

Las propuestas de interacción entre la AMIIF y las OSC serán evaluadas conforme a estos lineamientos:

1. Las propuestas pueden ser presentadas en tres modalidades:
 - a. De la AMIIF a las OSC.
 - b. De las OSC a la AMIIF.
 - c. De un socio de AMIIF para apoyar una o varias OSC.
2. Las propuestas presentadas serán turnadas a la revisión del Grupo de Trabajo (GT) de Enlace con las OSC, que es parte de la Comisión de Comunicación y Desarrollo de Alianzas de la AMIIF.
3. El GT se reúne el segundo y cuarto martes de cada mes, con excepciones que serán comunicadas a los integrantes oportunamente.

4. Las propuestas deberán ser presentadas al menos 12 semanas antes del inicio tentativo del proyecto o evento.
5. El GT realizará la evaluación de la propuesta
 - Objetivo general: Modificaciones del entorno que se desea lograr.
 - Indicadores: Medición de la modificación de las condiciones iniciales
 - Aspectos: Económicos, sociales, comerciales, ambientales, culturales, políticos, financieros y empresariales.
 - Objetivos específicos: cambios de comportamiento
 - Indicadores: Medición de los cambios de comportamiento
 - Comportamientos deseables: Actitudes, conductas y desempeño.
 - Resolviendo carencias, insuficiencias, deficiencias y excesos.

MARCO LÓGICO PARA SELECCIÓN Y DESARROLLO DE UN PROYECTO

Evaluando los productos y resultados en comparación entre la calidad especificada y la entregada así como el uso de recursos en la realización de actividades.

Síntesis narrativa	Indicadores	Medios de verificación	Suposiciones, riesgos y condiciones
Objetivo general: modificaciones del entorno que se desea lograr	Impacto: Medición de la modificación de las condiciones iniciales	Cómo se mide el impacto, comparación contra las condiciones iniciales	Que afecten el impacto a largo plazo
Objetivos específicos: cambios de comportamiento	Efectividad: medición de los cambios de comportamiento	Cómo se miden y registran esos cambios	Que afecten el logro de objetivos
Productos y Resultados	Eficacia: medida de la calidad de los productos y resultados	Comparación entre la calidad especificada y la entregada	Que afecten la generación de los productos
Actividades	Eficiencia: medición del uso de recursos en la realización de actividades.	Tareas de verificación y control	Que afecten la ejecución
Insumos		De manejo de los recursos	Condiciones Iniciales

ANEXO I

Apartado del Código de Buenas Prácticas de Interacción de la Industria Farmacéutica en específico con Organizaciones de Pacientes (OP).

Versión en línea disponible [aquí](#).

Objetivo del Código

El presente Código define lineamientos para regular las relaciones entre la Industria Farmacéutica establecida en México y las OP. Los contenidos se sustentan en principios éticos universales y en el respeto a la dignidad de las personas.

Principios

Los siguientes principios deberán aplicarse en la relación de los Afiliados y Adherentes con las OP.

1. Respeto a la autonomía de las OP y a su independencia para establecer sus políticas y programas de trabajo.
2. En toda colaboración con OP, respetarán su diversidad y evitarán prácticas de exclusión y se sustentarán en bases de trabajo mutuamente acordadas.
3. No se condicionarán los apoyos de los Afiliados y Adherentes a las OP, ni harán promoción de medicamentos.
4. En todas sus colaboraciones se transparentarán los objetivos, alcances y apoyos otorgados a las OP, los cuales habrán de hacerse públicos anualmente.
5. Los Afiliados y Adherentes deberán abstenerse de participar, promover o patrocinar a las OP, o a los pacientes en lo individual, para inducir en beneficio propio o de terceros la prescripción y la incorporación o exclusión de medicamentos e insumos para la salud, en los cuadros básicos de las instituciones públicas y mecanismos equivalentes en el sector privado.
6. No se podrá inducir a través de las OP, o de pacientes en lo individual, la compra de un medicamento o insumo para la salud por instituciones del Sector Salud.

Alcances

El Código cubre las actividades realizadas por una empresa farmacéutica o sus filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias o terceros proveedores vinculados a ellas, de las que puedan derivarse, directa o indirectamente, colaboraciones de cualquier tipo con las OP. Las OP son instituciones sin fines de lucro, que representan y apoyan las necesidades de los pacientes, a través de actividades diversas como

~ 7 /10~

ELABORACIÓN: AGOSTO 2015

APROBACIÓN DEL CONSEJO DIRECTIVO: 8 DE SEPTIEMBRE DE 2015.

apoyo a la atención de enfermos, la búsqueda de opciones terapéuticas, y la contribución en la formulación de políticas de salud, y programas de información y fomento de la salud.

Lineamientos

1. No promoción de medicamentos de prescripción. Con fundamento en la Ley General de Salud y su Reglamento, así como en el Código de Buenas Prácticas de Promoción de la Industria Farmacéutica establecida en México (CBPP), queda prohibida cualquier forma de promoción de medicamentos de prescripción dirigida a las OP.

2. Formalización de acuerdos

2.1 Los Afiliados y Adherentes documentarán por escrito las colaboraciones, términos y alcances que convengan con las OP, teniendo el registro de cuando menos las actividades involucradas; el plazo o tiempo en que se realizarán; el monto y fuentes de financiamiento; el destino del financiamiento; los apoyos directos e indirectos, cualquier otro tipo de colaboración no financiera que resulte relevante y las responsabilidades de las partes. El CETIFARMA podrá solicitar, cuando las condiciones del caso lo ameriten, la revisión del registro de apoyos a las OP.

2.2 Los Afiliados y Adherentes se obligan a establecer criterios y procedimientos para aprobar y dar seguimiento a este tipo de colaboraciones.

2.3 En la formalización de los acuerdos, las empresas se apegarán a sus lineamientos en la materia, a sus códigos de ética o conducta, a sus prácticas de transparencia y a los instrumentos deontológicos aprobados por el CETIFARMA y ratificados por la CANIFARMA.

2.4 No deberán excluirse formas de patrocinio provenientes de organizaciones sociales, gubernamentales o del sector privado.

2.5 Las empresas pueden apoyar programas educativos de las OP, patrocinando la producción, adquisición o proveyendo materiales didácticos o pedagógicos para los eventos. Estos materiales podrán ostentar el nombre de la empresa, pero no pueden utilizarse como medios de promoción de productos específicos.

3. Transparencia

3.1 Los Afiliados y Adherentes deberán poner a disposición del CETIFARMA, cuando éste lo solicite, el listado de las OP a las que otorguen apoyo financiero o de cualquier otro tipo, incluyendo una breve descripción del alcance y la naturaleza de la colaboración prestada. El CETIFARMA podrá, cuando las condiciones del caso lo ameriten, constatar que los apoyos se apeguen a lo establecido en este Código.

3.2 Las empresas deberán dar seguimiento a la aplicación de los apoyos y, en caso de identificar desviaciones, las corregirán y se lo notificarán al CETIFARMA.

3.3 Las empresas adoptarán las medidas que resulten necesarias para garantizar la rendición de cuentas del patrocinio otorgado.

3.4 Las empresas se abstendrán de solicitar su participación como patrocinadoras en exclusiva de una OP.

4. Lineamientos editoriales

4.1 Cuando los Afiliados o Adherentes patrocinen la elaboración y/o publicación de materiales de las OP, no intervendrán en su contenido para influir en favor de sus intereses comerciales.

4.2 El lineamiento anterior no impide la posibilidad de corregir eventuales inexactitudes o errores materiales.

4.3 En toda publicación patrocinada parcial o totalmente por una o varias empresas Afiliadas o Adherentes, deberá mencionarse inequívocamente a los patrocinadores.

5. Uso de logotipos y materiales registrados de las organizaciones de pacientes.

5.1 La utilización de cualquier logotipo, distintivo o material registrado propiedad de una OP requerirá de la autorización explícita de ésta.

5.2 El Afiliado o Adherente que solicite dicha autorización deberá indicar claramente, por escrito, el propósito específico, la manera en que dicho material será utilizado y acatar la temporalidad convenida con la OP.

6. Hospitalidad y reuniones

6.1 Los eventos patrocinados u organizados directa o indirectamente por una empresa deberán celebrarse en un lugar adecuado en relación con el propósito del evento, evitando los sitios conocidos por ser instalaciones de entretenimiento o que sean ostentosos.

6.2 Toda forma de hospitalidad proporcionada por los Afiliados o Adherentes a una OP será razonable. Se entenderá por hospitalidad razonable el pago o gasto por concepto de transportación del lugar de origen al de destino y viceversa; alojamiento, alimentos y, en su caso, cuotas de inscripción.

6.3 Las empresas sólo podrán sufragar o financiar estos gastos a través de la OP y nunca directamente a los pacientes de manera individual.

6.4 En el caso de organizar o patrocinar eventos internacionales en México, se deberá respetar el presente Código.

7. Asesoría

7.1 Las empresas sujetas a las disposiciones del presente Código podrán formular consultas al CETIFARMA sobre la aplicación de éste.

7.2 Las consultas deberán dirigirse a la Secretaría Ejecutiva del CETIFARMA, siguiendo el procedimiento establecido en su Reglamento Interno.

8. Aplicación del Código

8.1 Las empresas Afiliadas a la CANIFARMA y las Adherentes al CETIFARMA se obligan a respetar en sus actividades los principios y lineamientos del presente Código.

9. Control del cumplimiento

9.1 El control del cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Código corresponde al CETIFARMA.

9.2 En este sentido, las empresas sujetas a las disposiciones de este Código se comprometen a denunciar ante el CETIFARMA las prácticas contrarias a éstas y acatar las resoluciones correspondientes.

9.3 Los integrantes del CETIFARMA, así como el denunciante y el denunciado, se comprometen a preservar la confidencialidad durante el proceso de atención a la denuncia, evitando difundir cualquier información al respecto. Todo Afiliado o Adherente que incumpla las disposiciones de este Código y las establecidas en los instrumentos deontológicos aprobados por el CETIFARMA y ratificados por la CANIFARMA, se hará acreedor a las sanciones que le imponga el CETIFARMA. Las sanciones y el procedimiento para su aplicación, por incumplimiento de los instrumentos mencionados en el párrafo anterior, se aplicarán conforme a lo establecido en el *Reglamento Interno del CETIFARMA*.