

Información Médica en la Industria Farmacéutica. Recomendaciones de la primera *Guía de Buenas Prácticas de Información Médica en la Industria Farmacéutica Española*

Guardiola, Elena¹; Fragoso, Jaime²; Rojo, Mónica³; Balmy, Sylvaine⁴; Cabo, Lurdes⁵; Díaz, Lourdes⁶; Escudero, Nuria⁷; Flores, Ángeles⁸; García-Ortiz, Daniel⁹; Hernández, M. Ángeles¹⁰; Iglesias, Inmaculada¹¹; Ortega, Patricia⁷; Pozo, Tamara¹²; Pulido, Fernanda¹³; Zabena, Carina¹⁴,
del Grupo de Información Médica de la Asociación de Medicina de la Industria Farmacéutica en España (AMIFE)

¹Bayer Hispania SL, ²Sermes Consulting-GSK, ³Grünenthal Pharma SA, ⁴Boiron SIH SA, ⁵Sanofi Aventis España, ⁶Eisai Farmacéutica, ⁷Meisys, ⁸Lilly SA, ⁹Teva Pharma SL, ¹⁰Gilead Sciences, ¹¹Janssen-Cilag SA, ¹²Takeda Farmacéutica España SA, ¹³Consultora, ¹⁴PRA Health Sciences, ¹⁻¹⁴Grupo de Información Médica de AMIFE (<http://www.amife.net/gruposdetrabajo/grupo/id/10/informacion-medica-im.html>)

Introducción

La industria farmacéutica (IF) es un importante proveedor de información y documentación médica.

La Información Médica (IM) es una actividad necesaria para que los medicamentos y productos sanitarios comercializados por las empresas farmacéuticas se utilicen de forma segura y eficaz.

Por este motivo, la IF debe proporcionar información fiable, precisa, equilibrada e imparcial a profesionales de la salud y pacientes.

El Grupo de IM de la Asociación de Medicina de la Industria Farmacéutica de España (AMIFE) se creó en 2014 como foro de debate sobre la situación actual y el futuro de la IM, de sus profesionales y de los servicios que proporciona.

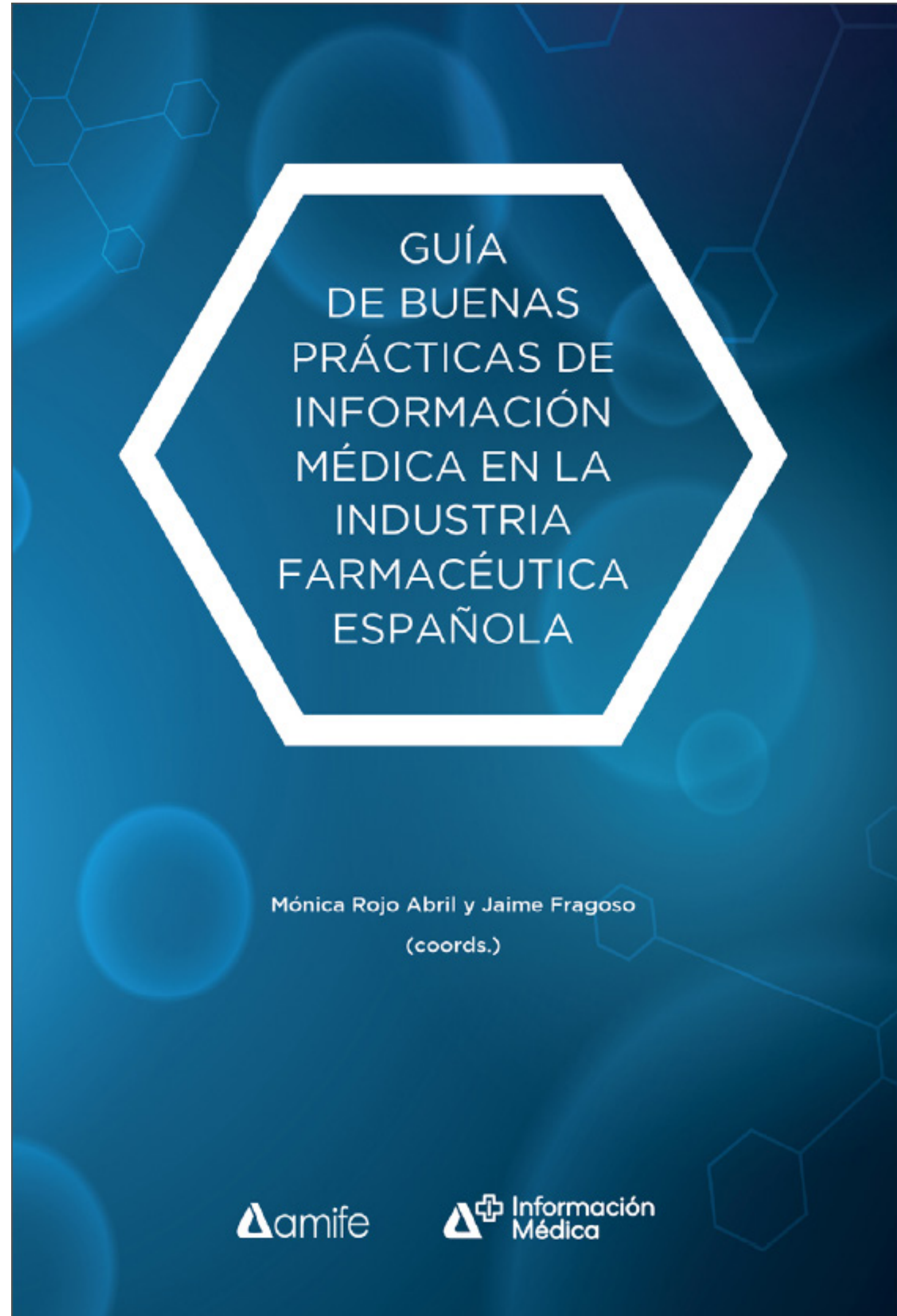
Objetivos, materiales y métodos

Al no existir legislación específica, el Grupo se planteó la importancia de definir y orientar las obligaciones y actividades de IM en la IF. Aunque hay algunas guías internacionales, se consideró imprescindible elaborar una guía española de buenas prácticas.

Miembros del Grupo participaron en la planificación, redacción, revisión por pares y edición. Se eligieron dos coordinadores y se consensuaron los temas y la estructura de los capítulos. Cada capítulo debía incluir una revisión del tema y observaciones o conclusiones que, consensuadas, darían lugar a recomendaciones.

Se solicitaron autores voluntarios para la redacción; en la asignación de los capítulos se valoró su experiencia y campos de interés. Se designaron dos revisores para cada capítulo, para detectar carencias o errores de contenido y forma. Los coordinadores realizaron otra revisión (consistencia de la obra), extrajeron las conclusiones/recomendaciones y las sometieron a revisión y consenso/aprobación.

Resultados



Se ha redactado y se ha publicado (febrero de 2018), en papel y en versión electrónica (<http://www.amife.net>), la **Guía de Buenas Prácticas de Información Médica en la Industria Farmacéutica Española**

En 12 capítulos se trata de la importancia de la IM, las características de los departamentos de IM y sus profesionales, y los procedimientos normalizados de trabajo así como de temas legales, de ética, de propiedad intelectual, de medicina basada en la evidencia y de evaluación de la calidad, y se plantean los retos futuros:

Información médica: su importancia en la industria farmacéutica
Elena Guardiola, Lurdes Cabo

Normativa española y europea sobre medicamentos y su aplicación a la Información Médica
Lourdes Díaz

Ética y deontología profesional en Información Médica
Mónica Rojo Abril

Emisores y receptores de información
Fernanda Pulido, Ana López

El Departamento de Información médica. Qué, quién y cómo
Daniel García-Ortiz

Procedimiento normalizado de trabajo en Información Médica
Carina Zabena

Profesionales de la Información Médica
Tamara Pozo

Herramientas de Información Médica
Nuria Escudero

Medicina Basada en la Evidencia
Sylvaine Balmy, Patricia Ortega

La propiedad intelectual en el ámbito de la industria farmacéutica española
Jaime Fragoso

Indicadores, métricas y gestión de la calidad de la Información Médica
Inmaculada Iglesias, M^a Ángeles Hernandez

Retos de la Información Médica hoy: una mirada hacia el futuro
Ángeles Flores

Conclusiones y recomendaciones

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES



Se consensuaron 14 recomendaciones/conclusiones.

Se invita a los departamentos de IM y a sus profesionales a conocer y seguir esta Guía y sus recomendaciones.

El Grupo se compromete a revisar esta Guía y a realizar actualizaciones futuras.

- ✓ La Información Médica es una actividad necesaria para que los medicamentos y los productos sanitarios comercializados por las compañías farmacéuticas se utilicen de forma segura y eficaz. Para ello, las empresas deben proporcionar información puntual, fiable, precisa, equilibrada e imparcial a profesionales sanitarios, pacientes y usuarios.
- ✓ A falta de legislación específica, es importante definir y orientar las obligaciones y las actividades de Información Médica en la industria farmacéutica.
- ✓ Las asociaciones profesionales deben promover la redacción de códigos de buenas prácticas que guíen la actividad de los profesionales y garanticen la calidad, la equidad y el equilibrio de la información. Para conseguir un equilibrio entre deontología profesional y ética empresarial, se impulsará el cumplimiento de las guías nacionales e internacionales más actualizadas.

- ✓ Las empresas farmacéuticas deben contar con departamentos de Información Médica formados por equipos multidisciplinares de expertos en medicamentos y en gestión de la información.
- ✓ Las empresas farmacéuticas tienen procedimientos normalizados de trabajo que guían la actividad de los departamentos de Información Médica y aseguran su calidad y eficacia. Estos deben reflejar la legislación y la normativa interna de la compañía, así como las del país en el que desarrollan su actividad.
- ✓ Los Técnicos de Información Médica desempeñan un rol estratégico que proporciona información fiable, precisa, equilibrada e imparcial sobre los productos de la compañía a profesionales de la salud, administraciones públicas y pacientes o usuarios, colaborando en el uso seguro y eficaz de los medicamentos y productos sanitarios.
- ✓ La industria farmacéutica debe apostar por la formación técnico-científica y ética de sus Técnicos de Información Médica, con el fin de seguir aportando valor añadido a sus actividades. A su vez, los profesionales deben estar comprometidos con la calidad, el desarrollo y el aprovechamiento de la formación para garantizar el mejor servicio posible.
- ✓ El profesional de la Información Médica debe estar siempre actualizado en el conocimiento de las herramientas de búsqueda existentes y en sus funcionalidades. Asimismo, debe estar profundamente formado en las herramientas de gestión necesarias para el desarrollo de su trabajo, con el fin de sacarles el mayor y mejor partido posible.
- ✓ Como pilar de la Medicina Basada en la Evidencia, la Información Médica proporcionada por la industria farmacéutica debe ser una herramienta objetiva y rigurosa que permita al profesional sanitario la mejor toma de decisión clínica posible, junto con su experiencia y las preferencias del paciente.



- ✓ La sistemática de trabajo recomendada en Información Médica debe basarse en el uso del formato PICO (para la formulación de la pregunta clínica) y la metodología GRADE (para la evaluación crítica de la información). En la búsqueda y recopilación de evidencias, se aconseja utilizar fuentes secundarias y específicas para la Medicina Basada en la Evidencia (evidencias preevaluadas). Para el envío de documentos científicos, es aconsejable la utilización de copias digitales (antes que reprográficas).
- ✓ Se recomienda la firma de una licencia de reproducción (general o puntual) con una entidad de gestión autorizada, o de contratos con los propietarios de los derechos (editoriales, autores, etc.).
- ✓ Las empresas implantarán indicadores y métricas que permitan controlar y valorar la calidad del servicio de Información Médica. Los datos obtenidos se utilizarán además para establecer planes de mejora, prevención de riesgos, formación, etc. Las métricas deberían ser cuantitativas y cualitativas, y se aconseja repetirlas periódicamente para asegurar en el tiempo la calidad de los procesos, su eficacia, su efectividad y el cumplimiento de los estándares establecidos.
- ✓ En el contexto de libre acceso a la información, es imprescindible que la industria farmacéutica se plantee la forma adecuada de atender las demandas de los pacientes, grandes consumidores de información médica y científica y cada vez más implicados en la toma de decisiones sobre su salud.
- ✓ Se recomienda una estrecha colaboración entre los sectores público y privado, con el objetivo común de beneficiar a la salud pública en general y al paciente en particular.

Bibliografía

- Rojo Abril M, Grupo de Trabajo de Información Médica de la Asociación de Medicina de la Industria Farmacéutica (AMIFE). Deontología profesional en Información Médica en la industria farmacéutica: en el camino hacia un código español de buenas prácticas. Métodos de Información. 2016; 7(12):43-68.
- Rojo M, Fragoso J, Balmy S, Cabo L, Del Cano M, Díaz L, Escudero N, Flores A, García-Ortiz D, Guardiola E, Iglesias I, López A, Martínez A, Ortega P, Pozo T, Pulido F, Sánchez-Navarro MJ, Zabena C, del Foro de Información Médica de la Industria Farmacéutica. Primera guía española de buenas prácticas de Información Médica en la industria farmacéutica. Experiencia de trabajo. XII Jornadas APDIS. Investigación, innovación, intervención. Coimbra, 20-22 abril 2016.
- Guardiola E, Fragoso J, Rojo M, Balmy S, Cabo L, Díaz L, Escudero N, Flores A, García-Ortiz D, Hernández MA, Iglesias I, Ortega P, Pozo T, Pulido F, Zabena C, Grupo de Información Médica de la Asociación de Medicina de la Industria Farmacéutica en España (AMIFE). Elaboración de la primera Guía de Buenas Prácticas de Información Médica a la Industria Farmacéutica Española. II Jornades de Biblioteques i Salut de Catalunya BCSalut 2017. Barcelona, 8-9 junio 2017. <https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/2968>
- Rojo M, Fragoso J, Flores A, Ortega P, Balmy S, Cabo L, Díaz L, Escudero N, García-Ortiz D, Guardiola E, Hernández MA, Iglesias I, Pozo T, Pulido F, Zabena C (MI Working Group AMIFE). Good medical information practice guidelines in the Spanish pharmaceutical industry. 11th Annual Medical Information and Communications Conference and Exhibition. Drug Information Association (DIA). Barcelona, 15-16 noviembre 2017.
- Rojo M, Guardiola E. Ética de la información médica en la industria farmacéutica: recomendaciones a partir de la primera Guía de buenas prácticas de información médica en la industria farmacéutica española. BiD Textos Universitaris de Biblioteconomia i Documentació. 2017 diciembre;(39). <http://bid.ub.edu/pdf/39/ca/rojo.pdf> i <http://bid.ub.edu/39/rojo.htm>
- Rojo Abril M, Fragoso J (coordinadores). Guía de buenas prácticas de información médica en la industria farmacéutica española. Madrid: AMIFE; 2018. <http://www.amife.net/noticias/noticia/id/282/guia-de-buenas-practicas-de-informacion-medica-en-la-industria-farmaceutica.html>