
Política y prácticas de las relaciones con la industria de atención de la salud

2023

1. Términos

- 1.1. "EM" significa esclerosis múltiple.
- 1.2. "Personas afectadas por la EM" incluye a las personas que padecen de la enfermedad, así como también a sus familiares, cuidadores y otras personas cuyas vidas estén afectadas por la enfermedad.
- 1.3. "MSIF" es MS International Federation (Federación internacional de lucha contra la EM), una ONG internacional inscrita ante Charity Commission en Inglaterra y Gales (número de entidad de beneficencia 1105321).
- 1.4. "Organizaciones de lucha contra la EM" se refiere a las entidades de beneficencia independientes. Podrían ser sociedades de pacientes, organizaciones con el propósito explícito de brindar asistencia a las personas afectadas por la EM o instituciones que apoyan la investigación sobre EM.
- 1.5. "Organizaciones miembro" se refiere a los miembros de la MSIF.
- 1.6. La "industria de atención de la salud" y las "empresas de atención de la salud" son fabricantes farmacéuticos y empresas colaboradoras, fabricantes y proveedores de dispositivos y accesorios médicos para la vida diaria, suplementos alimenticios, organizaciones de gestión sanitaria, agencias prestadoras de servicios de enfermería y atención domiciliaria, y aseguradoras.

2. Antecedentes

- 2.1. La MSIF ha tenido una relación de beneficio mutuo con el sector corporativo por muchos años. La particularidad especial que exige MSIF para tener una política clara en cuanto a relaciones con la industria de atención de la salud es que, solamente entre nuestros colaboradores corporativos, se comparta un interés por la audiencia única de la MSIF y sus Organizaciones miembro. En muchos países, hay preocupación sobre la independencia de organizaciones como la nuestra; y para nosotros, es importante evitar posibles percepciones sobre conflictos de intereses. Así como sus Organizaciones miembro desean mantener la imagen de actuar únicamente en beneficio de las personas afectadas por la EM, la MSIF desea hacer lo mismo y actuar en congruencia y en pos de los intereses de sus miembros y también de las personas afectadas por la EM.
- 2.2. Si bien las Organizaciones de lucha contra la EM deben actuar en pos de los intereses de las personas afectadas por la EM, las industrias de la salud deben satisfacer a sus inversores, clientes y reguladores oficiales. Por lo tanto, es fundamental que seamos claros sobre dónde convergen nuestros intereses y dónde se bifurcan. Por ejemplo, mientras que es en beneficio de las personas afectadas por la EM que fármacos, dispositivos o servicios estén disponibles y sean accesibles, el aumento de ventas de productos o de participación en el mercado es un objetivo comercial.

- 2.3.** La MSIF evitará aceptar apoyos exclusivos de una sola compañía y buscará apoyo de múltiples compañías siempre que sea apropiado.
- 2.4.** Se acepta el apoyo de las industrias de la salud al trabajo de la MSIF de varias maneras, que incluyen:
 - 2.4.1.** Apoyo financiero para programas y proyectos de la MSIF.
 - 2.4.2.** Información sobre programas de investigación, incluidos datos emergentes de investigaciones como estudios e información para audiencias con formación técnica y sin formación sobre los productos.
 - 2.4.3.** Pericia científica y técnica.
- 2.5.** El apoyo debe verse proporcionado y sin influencia en cuanto a la forma o dirección de los programas de la MSIF. Por lo tanto, la MSIF evitará vincular sus programas o ingresos de manera demasiado estrecha a una empresa o sector de las industrias de la salud. Por lo tanto, aceptaremos respaldo únicamente si se brinda dentro de las condiciones aceptables descritas a continuación; la MSIF debe mantener el control sobre el contenido y desarrollo del programa.
- 2.6.** Al aceptar el respaldo de las industrias de la salud, la MSIF reconoce que las personas afectadas por la EM o el público involucrado pueden percibirla como promotora de productos o servicios. Del mismo modo, podría percibirse que los fondos proporcionados a la MSIF para sus programas contribuyen al precio del producto correspondiente o la disponibilidad proyectada. Por lo tanto, adoptaremos todas las medidas razonables para garantizar que no haya sustento para tales inquietudes. Como institución de beneficencia con sede en el Reino Unido, la MSIF también tendrá en cuenta el Código de Prácticas para la industria farmacéutica de 2016 de la asociación de la industria farmacéutica británica (ABPI, por sus siglas en inglés) (www.abpi.co.uk).

3. Respectivos roles y estructuras

- 3.1.** La MSIF desea tener relaciones cooperativas con los miembros de la industria de atención de la salud, sobre la base del respeto mutuo por las metas y la integridad de cada parte.
- 3.2.** Debe evitarse cualquier actividad que podría comprometer a MSIF en conflictos de intereses ya sean reales o percibidos; en particular, la MSIF siempre adoptará medidas rigurosas para salvaguardar su independencia y reputación.
- 3.3.** Las empresas y la MSIF deberían familiarizarse con la estructura de cada empresa, las reglamentaciones o leyes nacionales correspondientes, y deberían respetar los modos de funcionamiento a nivel internacional, nacional o local.
- 3.4.** Se espera que las industrias eviten toda actividad o la creación de toda organización que pueda competir con la MSIF o generar confusión respecto de su identidad.
- 3.5.** La base de una alianza sólida es el reconocimiento mutuo de los derechos y las responsabilidades. Por lo tanto, deberán elaborarse declaraciones o contratos por escrito donde dichos puntos estén claramente establecidos.

4. Uso del nombre y logo de la MSIF

- 4.1.** Para evitar percepciones erróneas de respaldo, cualquier vinculación del nombre o logo de la MSIF con las empresas, sus productos o servicios debe primero contar con la

revisión y aprobación del Presidente Ejecutivo de la MSIF de acuerdo con los siguientes criterios:

- 4.1.1. El nombre y logo de la MSIF son de su exclusiva propiedad y no pueden usarse sin el acuerdo explícito previo y por escrito.
- 4.1.2. Si así lo requiere la MSIF, la empresa debe declarar que la MSIF no avala sus productos o servicios.
- 4.1.3. Las declaraciones publicadas en cualquier forma deben ser equilibradas, exactas y justas.
- 4.1.4. Se cumplirá con las reglamentaciones o restricciones nacionales e internacionales sobre la publicidad al público y a pacientes, y se tomará nota de la opinión pública prevaleciente.
- 4.1.5. En las declaraciones que también se refieren a la MSIF, una empresa no puede reivindicar que el producto es superior o preferible a los productos de la competencia, a menos que la declaración sea verdadera y la MSIF esté de acuerdo con ello.
- 4.1.6. El material de promoción debe dar a conocer clara y expresamente si una empresa ha hecho una donación en dinero o en especie para el uso del nombre o logo de la MSIF.
- 4.1.7. Las publicidades deben dejar en claro si las ventas del producto afectarán el respaldo o los aportes con fines de beneficencia.

5. Créditos y exenciones de responsabilidad

- 5.1. La MSIF siempre informará sobre las donaciones provenientes de industrias de la salud como parte de su contabilidad usual y acuerdos de transparencia, de conformidad con las reglamentaciones del Reino Unido. Se dejará constancia de los aportes financieros o en especie de parte de empresas para todos los programas respaldados. Se hará referencia a los nombres de las empresas más que a productos específicos.
- 5.2. Se acordarán créditos en forma impresa o por medios electrónicos con las empresas antes de la publicación o producción. La MSIF tomará la decisión final respecto de la prominencia relativa, el tamaño o dominio de sus propios logos o créditos o aquellos de la empresa.
- 5.3. A continuación, se presentan créditos típicos; la redacción exacta quedará a criterio del Presidente ejecutivo de la MSIF:
Para material originado por la MSIF:
"La publicación de este (cuadernillo, etc.) ha sido posible gracias a la beca con fines educativos otorgada por la empresa XYZ". (Puede incluirse un logo de la empresa a criterio de la MSIF).
Para material audiovisual producido por la MSIF:
"Con el apoyo de la beca incondicional de la empresa XYZ". (Puede incluirse un logo de la empresa a criterio de la MSIF).
Para material de exhibición en eventos:
"Agradecemos a la empresa X por su apoyo".
- 5.4. Cuando la MSIF participe en la preparación de material sobre EM para una empresa, su asistencia puede reconocerse públicamente; sin embargo, el contenido no debería

incluir identificación del producto. A continuación se presenta un reconocimiento típico:

"Preparado con asistencia técnica de la MSIF".

5.5. Además del crédito, también puede incluirse una exención de responsabilidad en las publicaciones y demás materiales. La exención de responsabilidad se hará normalmente a continuación de una declaración de créditos, que podría ser de la siguiente manera:

"La aceptación de colaboración financiera de una empresa no constituye el aval de la MSIF respecto de cualquier producto o servicio de la empresa".

6. Intercambio de información

- 6.1.** La MSIF conserva el derecho de presentar información relativa a productos o actividades de una empresa según considere apropiado, y se basará en pruebas documentadas y el consejo de profesionales entendidos al presentar dicha información. La MSIF mantendrá el control de la presentación de dicha información; no actuará como un canal con fines publicitarios, ni explícitos ni implícitos.
- 6.2.** La MSIF reconocerá el respaldo de las empresas, tal como se indica en la cláusula 5.
- 6.3.** La MSIF agradece la provisión de información basada en pruebas sobre fármacos, dispositivos o servicios y sobre los estudios en los que se los haya evaluado. Reconoce que las industrias desearán presentar sus productos y servicios para comercializarlos de la mejor manera; sin embargo, la MSIF siempre buscará constatar los datos de forma independiente.
- 6.4.** La MSIF desea recibir información por anticipado de las empresas con relación a nuevos productos o licencias.
- 6.5.** La MSIF puede producir información sobre productos específicos, pero hará referencia a otros productos de clase similar cuando corresponda.
- 6.6.** La MSIF puede optar por recomendar la entrega de un producto en particular, pero normalmente no lo avalará más allá de hacer referencia a las pruebas publicadas sobre las cuales se basa la autorización de comercialización o las reivindicaciones de eficacia del fabricante.
- 6.7.** La MSIF no puede aceptar que se la cite en ninguna gacetilla de prensa de la industria ni puede participar en paneles con relación a un producto específico o una empresa en particular. Sin embargo, son bienvenidas las citas correspondientes y acreditadas de sus publicaciones. Las citas para uso de distintas organizaciones o empresas pueden brindarse en gacetillas que no sean específicas de una empresa o de un producto.
- 6.8.** La MSIF está interesada en recibir datos por anticipado sobre productos y estudios de parte de fabricantes, donde la confidencialidad no de lugar a ningún conflicto de interés.
- 6.9.** En todo material publicado en cualquier formato, la MSIF siempre llamará la atención sobre los efectos adversos conocidos, entre ellos las interacciones, la seguridad y los efectos secundarios.
- 6.10.** La MSIF no compartirá sus listas de correo con las industrias de la salud, pero bajo ciertas circunstancias puede acordar distribuir invitaciones a aquellos que formen parte de sus listas para establecer contacto individual.

6.11. La información brindada por la MSIF a una empresa debe acreditarse en publicaciones, y su uso debe acordarse con la MSIF antes de la publicación. Dicha información no puede usarse para reivindicar o insinuar el aval de la MSIF.

7. Relaciones públicas, promoción, defensa y grupo de presión

- 7.1.** La MSIF siempre adoptará decisiones relativas a la defensa basadas en los intereses de las personas afectadas por la EM y sus miembros, sin considerar si promueven o están en conflicto con los intereses de los miembros de la industria de atención de la salud.
- 7.2.** La MSIF y las Organizaciones miembro pueden decidir contribuir con la regulación internacional de la investigación médica, farmacéutica y biotecnológica, y de productos relativos a atención de la salud.
- 7.3.** La MSIF puede considerar asociarse a empresas de atención de la salud para actividades públicas relativas a la disponibilidad de productos y servicios.
- 7.4.** Si corresponde, la MSIF puede considerar vincularse con la industria de atención de la salud en grupos de presión o apoyo político.
- 7.5.** La MSIF está dispuesta a considerar su participación en publicidad y actividades afines, respetando los límites establecidos por la legislación regente en el Reino Unido y regulaciones internacionales.
- 7.6.** Cuando empresas de atención de la salud tengan iniciativas de respaldo, las Organizaciones de lucha contra la EM en general considerarán elementos individuales de estas y adoptarán sus propias medidas, según consideren adecuadas, independientemente de la empresa. En general, no suscribirán solas o en grupo a dichas iniciativas de las empresas de atención de la salud.

8. Eventos educativos

- 8.1.** La MSIF está dispuesta a considerar su participación junto con la industria de atención de la salud en actividades educativas para sus Organizaciones miembro, profesionales de la salud y personas afectadas por la EM, lo cual incluye conferencias, seminarios regionales, intercambio de habilidades y simposios.
- 8.2.** El personal y los asesores de la MSIF son responsables en última instancia de identificar necesidades, determinar objetivos, contenidos, oradores, métodos y materiales. Se solicitará a los oradores, siempre que sea posible, que durante los eventos usen los nombres genéricos de los productos en lugar de los nombres comerciales.
- 8.3.** Pueden aceptarse donaciones para apoyar los eventos educativos de la MSIF desarrollados para las Organizaciones miembro, profesionales de atención de la salud, voluntarios y personas afectadas por la EM, sujeto a las siguientes condiciones:
 - 8.3.1.** El respaldo financiero se aceptará a modo de beca. Se acepta que el financiamiento sea destinado específicamente a elementos de un programa, p. ej., costos, viáticos del orador, refrigerios o materiales.
 - 8.3.2.** Se informará a los oradores por anticipado sobre el requisito de una presentación equilibrada con relación a una variedad de productos o servicios terapéuticos. Se espera que brinden información precisa y sin sesgos y que respondan las preguntas con objetividad.
 - 8.3.3.** Los representantes de ventas no presentarán material educativo.

8.3.4. Se hará pública la naturaleza del respaldo de la industria al programa y/u oradores en las reuniones. Los oradores también deberían dar a conocer a la audiencia toda relación financiera que pudieran tener con las empresas.

8.4. Los materiales educativos, como cuadernillos, folletos, volantes, gacetillas, pósteres o videos pueden redactarse y producirse con ayuda de subvenciones incondicionales de la industria de atención de la salud. La responsabilidad por el contenido, la selección de escritores, ilustradores y demás colaboradores queda en manos de la MSIF.

9. Exhibiciones y materiales de la industria

9.1. Las empresas y la MSIF deben respetar las restricciones internacionales o nacionales, legales o regulatorias, sobre la promoción de fármacos, dispositivos y demás productos.

9.2. La MSIF no estará de acuerdo con la promoción o venta directa de fármacos o dispositivos que exijan receta médica en eventos desarrollados en su nombre o que sean asociados a la institución. Sin embargo, puede ponerse a disposición información general sobre dichas variedades de productos e información de la empresa.

10. Investigación

10.1. Los proyectos de investigación iniciados por la MSIF con el apoyo de industrias de la salud deben contar con la aprobación formal del consejo de la MSIF y deben ser aceptables en términos éticos, sociales y científicos de acuerdo con las normas internacionales y aquellas del país donde se desarrollen. La participación de la MSIF en proyectos de investigación iniciados por la industria debe cumplir con los mismos criterios.

10.2. La MSIF prefiere acuerdos conjuntos con más de una empresa para el financiamiento o para cualquier forma de respaldo de proyectos de investigación.

10.3. Cuando resulte o pueda resultar un bien viable en términos comerciales de una investigación avalada conjuntamente, la MSIF requiere que la/s empresa/s acuerde/n convenios para participar en las ganancias.

10.4. La MSIF y las Organizaciones miembro pueden considerar potenciales actividades comerciales en relación con empresas de atención de la salud, como la comercialización de propiedad intelectual (PI) o la promoción de la traslación comercial de la investigación.

10.5. La MSIF y las Organizaciones miembro aspiran a aumentar su colaboración internacional con relación a investigaciones y valoran los aportes que las empresas de atención de la salud puedan sumar a estas iniciativas. Buscarán anticiparse en hacer comentarios sobre las prioridades de las empresas de atención de la salud y en expresarles las opiniones y perspectivas de las personas con EM.

10.6. Hay circunstancias en las que se desarrolla una colaboración entre la MSIF o una Organización miembro y una empresa de atención de la salud con relación al traslado de la investigación a tratamientos. En dichos casos, es posible que algunas de las disposiciones del presente documento, como las subcláusulas 12.3.1, 12.3.2 y 12.3.4 no se apliquen. Sin embargo, los principios contenidos en las cláusulas 6 y 12 siempre serán aplicables.

11. Confidencialidad

- 11.1.** Es responsabilidad de la MSIF asistir en el mantenimiento, junto con sus Organizaciones miembro, de la privacidad de las personas afectadas por esclerosis múltiple y sus cuidadores voluntarios y profesionales.
- 11.2.** El personal de la MSIF y los voluntarios no brindan los nombres de las personas afectadas por la EM a los miembros de la industria de atención de la salud.
- 11.3.** Las listas de destinatarios de correo no se entregan ni comparten con organizaciones externas.
- 11.4.** La evaluación de los eventos por participantes individuales será anónima, excepto cuando el participante opte por lo contrario.
- 11.5.** Los participantes que asistan a eventos organizados por la MSIF o en colaboración con ella pueden optar por suscribirse a una lista de destinatarios de correo de la empresa, pero se dejará en claro que ello no es una exigencia de la MSIF.

12. Principios rectores

12.1. Los principios rectores para las relaciones con empresas de atención de la salud son:

- 12.1.1.** Es de beneficios e intereses de las personas afectadas por la EM;
- 12.1.2.** Expresar la esperanza y las inquietudes de las personas afectadas por la EM, lo cual incluye cuestiones de costo, acceso, eficacia y seguridad de tratamientos nuevos y existentes;
- 12.1.3.** Independencia y ser percibidos de esa manera;
- 12.1.4.** Salvaguarda frente a la influencia indebida de las empresas de atención de la salud;
- 12.1.5.** Transparencia;
- 12.1.6.** Claridad en cuanto a los objetivos de cualquier relación;
- 12.1.7.** Tratamiento igualitario de las empresas de atención de la salud;
- 12.2.** La práctica fundamental en las relaciones será que la MSIF y las Organizaciones miembro tomen la iniciativa orientando y fijando la agenda. Cuando corresponda, invitarán activamente a representantes de empresas de atención de la salud a contribuir a seminarios y reuniones relevantes en los que su pericia podría ser de utilidad.
- 12.3.** Las empresas de atención de la salud invitarán a la MSIF y las Organizaciones miembro a participar en reuniones sobre temas específicos. Si se considera útil, en vista de la cláusula 6, la MSIF y las Organizaciones miembro pueden optar por asistir a dichas reuniones sobre la base de que:
 - 12.3.1.** siempre que sea posible, se identifiquen como asistentes en carácter de observadores, únicamente; de tal manera que podrían hacer comentarios, pero no ser señalados como corresponsables por los resultados de dichas reuniones.
 - 12.3.2.** se debe dar a conocer públicamente su asistencia como observadores en dichas reuniones, y no se deben aceptar restricciones a su capacidad para hacerlo;
 - 12.3.3.** en la medida de lo posible deben evitar reembolsos por viáticos u hospedaje;
 - 12.3.4.** no se deben firmar acuerdos de confidencialidad con empresas de atención de la salud. Si se requieren acuerdos de confidencialidad, debe usarse la proforma de MSIF;
 - 12.3.5.** no se deben aceptar acuerdos de consultoría.

13. Membresía

Cumplir con los principios rectores forma parte de los criterios para una membresía plena en la MSIF.