

PARTILHA DE CONHECIMENTO EM SAÚDE
INVESTIGAÇÃO, INOVAÇÃO, INTERVENÇÃO
20-22 ABRIL 2016 UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Primera guía española de BB.PP. de MedInfo en la Ind. Farmacéutica – Experiencia de trabajo

Mónica Rojo Abril



Primera guía española de BB.PP. de MedInfo en la Ind. Farmacéutica - Experiencia de trabajo

Mónica Rojo Abril,



en representación del Foro de Información Médica de la Industria
Farmacéutica

Índice



- ✓ La Información Médica en la industria Farmacéutica española
- ✓ Foro de Información Médica de la Industria Farmacéutica
- ✓ Presentación del proyecto, objetivos y método de trabajo
- ✓ Índice
- ✓ Recomendaciones provisionales
- ✓ Reflexiones finales
- ✓ Autores
- ✓ Agradecimientos
- ✓ Bibliografía

La Información Médica en la Industria Farmacéutica española



Según la encuesta realizada en 2015 por el Foro de Información Médica (IM) de la Industria Farmacéutica de AMIFE¹

- ✓ El 73% de los laboratorios españoles tiene Departamento de IM.
- ✓ El 33% de esos departamentos tiene más de 10 años.
- ✓ El 85% de los servicios de IM dependen (o están dentro) del Área Médica.
- ✓ El 62,8 % de las 81 empresas que respondieron recibe una media anual de más de 500 consultas médicas y solicitudes de documentación, la mayoría de profesionales sanitarios.

ENCUESTA INFORMACIÓN MÉDICA 2015 - AMIFE

1. ¿Cómo clasifico a la compañía a la que pertenezco, por su tamaño a nivel mundial?

Menos de 10.000 empleados
 Entre 10.000 y 25.000 empleados
 Entre 25.000 y 50.000 empleados
 Más de 50.000 empleados
 Otro (especificar) _____

2. ¿Cómo clasifico a la compañía a la que pertenezco, por su ámbito geográfico?

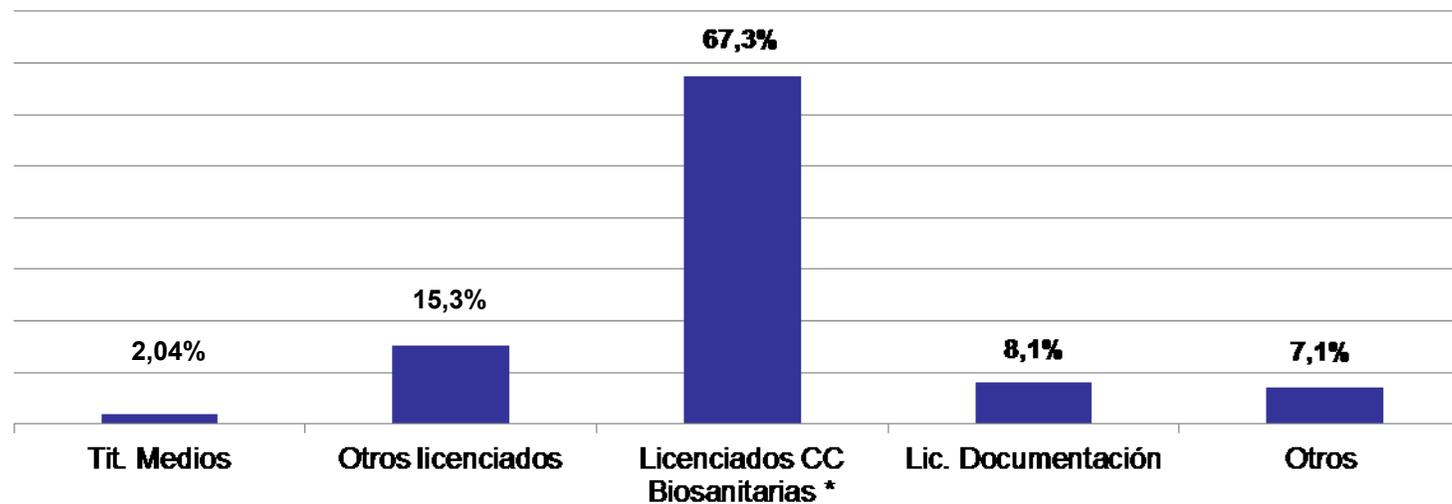
Nacional
 Internacional con sede central en Europa
 Internacional con sede en Norteamérica

ENCUESTA INFORMACIÓN MÉDICA 2015 - AMIFE

La Información Médica en la Industria Farmacéutica española



- ✓ Perfil profesional de los Técnicos de Información Médica (TIM) españoles¹



* (En EE.UU. casi el 69%, según encuesta de 2015) ²

Foro de Información Médica de la Industria Farmacéutica



Creado en septiembre de 2014, **bajo el patrocinio de AMIFE**



ASOCIACIÓN DE MEDICINA DE LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA ESPAÑOLA



Objetivo: mantener un debate continuado acerca del futuro del profesional de la **Información Médica**, prestando especial atención a:

- ✓ los perfiles y competencias profesionales de los **Técnicos de Información Médica**,
- ✓ la organización y provisión de los servicios de IM,
- ✓ las herramientas técnicas y humanas necesarias para una actividad eficiente y valorada en el ámbito de la Salud.

Foro de Información Médica de la Industria Farmacéutica



- ✓ **Miembros:** 26 profesionales, pertenecientes a 13 compañías farmacéuticas y 2 empresas de servicios (datos de abril 2016).
- ✓ **Primera presentación pública:**

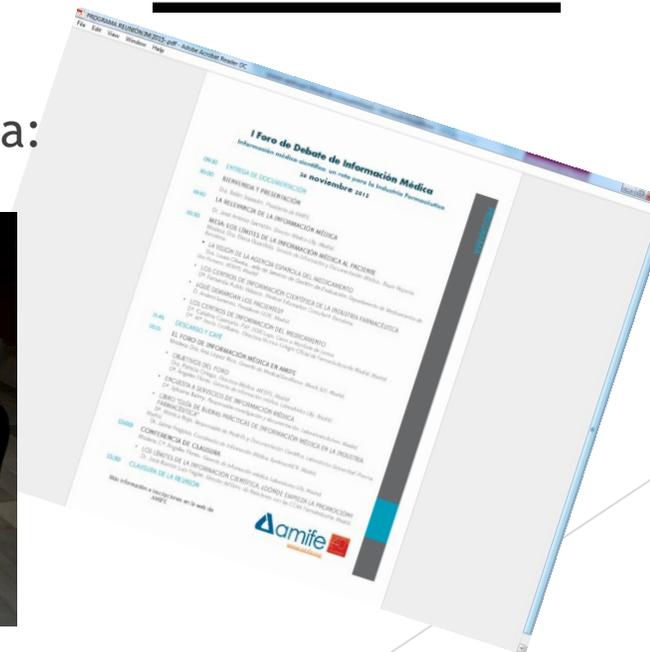
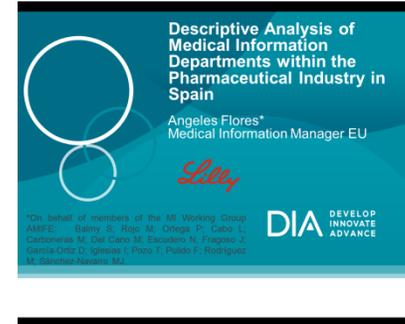


Foro de Información Médica de la Industria Farmacéutica



Actividades 2015

- ✓ **Encuesta** sobre los Departamentos de Información Médica en la industria farmacéutica española.
- ✓ **I Foro de Debate** de Información Médica: un reto para la Industria Farmacéutica.



Códigos de BB.PP. en Información y Documentación



- ▶ Según el Dr. Vázquez Esquivel³, la **deontología** es
- ▶ “el conjunto de reglas, normas, principios, presuposiciones y actitudes que regulan el ejercicio de una determinada profesión”.
- ▶ A menudo supera el marco del mero cumplimiento de la ley
- ▶ y queda plasmada en códigos deontológicos elaborados por las asociaciones y colegios profesionales

Códigos de BB.PP. en Información y Documentación



► Algunos ejemplos de **códigos deontológicos**:

- Código de conducta para mediadores de información. *European Association of Information Services (EUSIDIC)*⁴ - 1994.
- Código ético del sector de servicios de información electrónica de la Asociación Multisectorial de la Información (ASEDIE)⁵ - 1999.
- Código de ética de APDIS, *Associação Portuguesa de Bibliotecários, Arquivistas e Documentalistas (BAD)* y *Associação Portuguesa para o Desenvolvimento da Informação Científica e Técnica (INCITE)*⁶ - 1999.
- Codi deontològic del Col·legi Oficial de Bibliotecaris-Documentalistes de Catalunya (COBDC)⁷ - 2006.

Guía de BB.PP. de IM en la Industria Farmacéutica española



¿De dónde venimos?

XII Jornadas Españolas de Documentación, 2011

fesebid¹¹

Encuesta del Grupo de Trabajo de Ética Profesional de



8

- ✓ El 76% de los profesionales consideraron la **ética como un elemento clave** en el perfil del profesional de la información.
- ✓ El 88% de los encuestados respondió que los valores éticos tienen “**bastante o mucha importancia**” en sus instituciones.
- ✓ El 59% declaró que **no existían** en sus instituciones proyectos o iniciativas relacionadas con los valores éticos.

Guía de BB.PP. de IM en la Industria Farmacéutica española

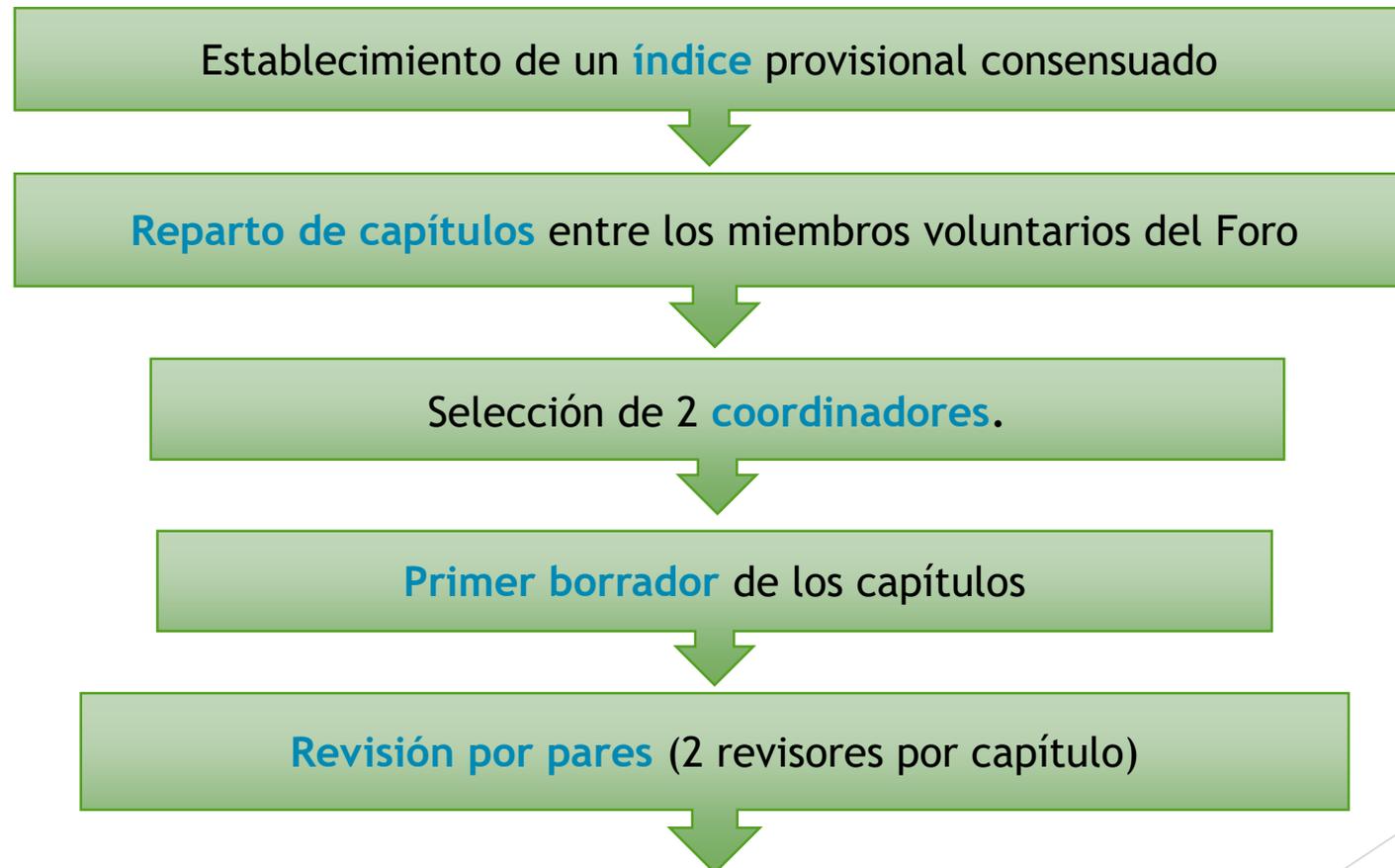


► ¿Adónde queremos ir?

► A una guía específica de **Información Médica**

- ✓ que incluya las escasas referencias legales existentes;
- ✓ que cumpla estrictamente los códigos deontológicos de la *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA)³ y de Farmaindustria⁴;
- ✓ en la línea de las *UK Guidelines for the Pharmaceutical Industry Medical Information Department* de la *Pharmaceutical Information and Pharmacovigilance Association* (PIPA)⁵;
- ✓ adaptada a las particularidades legales nacionales y a las necesidades específicas de los profesionales españoles de la Información Médica.

Guía de BB.PP. de IM en la Industria Farmacéutica española - Método



Guía de BB.PP. de IM en la Industria Farmacéutica española - Método



Implementación de los cambios/comentarios en un **segundo borrador** *



Revisión de los coordinadores

(detección de redundancias y/o carencias de contenido + unificación de estilo y formato)



Puesta a disposición de los miembros Foro en la web de AMIFE para revisión



Redacción consensuada de las **conclusiones y recomendaciones**



Edición final (coordinadores) y entrega a la **impresión**

* (se decide incluir un Anexo con una propuesta de Procedimiento Normalizado de Trabajo que describa las funciones y actividades de los Dptos. de IM en la Industria Farmacéutica)

Guía de BB.PP. de IM en la Industria Farmacéutica española - Índice



1. Introducción.
2. Legislación y guías pre-existentes.
3. Ética y deontología profesional.
4. Actores involucrados.
5. El departamento de Información Médica.
6. Descripción del puesto de trabajo.
7. Herramientas informáticas.
8. Medicina Basada en la Evidencia.
9. Copyright.
10. Indicadores, métricas y control de calidad.
11. Retos de la Información Médica.



Guía de BB.PP. de IM en la Industria Farmacéutica española - Conclusiones provisionales

- ✓ A falta de legislación específica, es importante **definir y orientar las obligaciones y actividades** de IM en la Industria Farmacéutica.
- ✓ Las asociaciones profesionales promoverán 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, la Industria Farmacéutica española impulsará el **cumplimiento de las guías PIPA y EUSIDIC**.
- ✓ Las empresas farmacéuticas deben contar con departamentos de Información Médica formados por **equipos multidisciplinares de expertos en medicamentos y en gestión de la información**.



Guía de BB.PP. de IM en la Industria Farmacéutica española - Conclusiones provisionales

- ✓ Los laboratorios tienen **procedimientos de trabajo** que guían la actividad de los Departamentos de IM y aseguran su calidad y eficacia. Éstos deben reflejar la legislación y la normativa interna de la compañía.
- ✓ Los TIM son 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, colaborando en el **uso seguro y eficaz de los medicamentos y productos sanitarios**.
- ✓ La Industria Farmacéutica debe apostar por la **formación técnico-científica** de sus TIM, con el fin de seguir aportando valor añadido a sus actividades.
- ✓ La Industria Farmacéutica debe asegurar la **formación** de los TIM **en los aspectos éticos y deontológicos** de su profesión.



Guía de BB.PP. de IM en la Industria Farmacéutica española - Conclusiones provisionales

- ✓ A su vez, los TIM deben estar **comprometidos con la calidad, el desarrollo y el aprovechamiento de la formación** para garantizar el mejor servicio posible.
- ✓ El TIM debe estar **siempre actualizado en** el conocimiento de **las herramientas de búsqueda** existentes y en sus funcionalidades.
- ✓ El TIM ha de estar formado en profundidad en las **herramientas de gestión** necesarias para el desarrollo de su trabajo, con el fin de sacarles el mayor y mejor partido posible.
- ✓ Como proveedores de evidencias científicas, pilar de la **Medicina Basada en la Evidencia**, la información 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.



Guía de BB.PP. de IM en la Industria Farmacéutica española - Conclusiones provisionales

- ✓ Metodología recomendada: **formato PICO** (para la formulación de la pregunta clínica) y **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 MBE (evidencias pre-evaluadas).
- ✓ Para el envío de documentos científicos, es aconsejable la utilización de reproducciones digitales (antes que reprográficas).
- ✓ Se recomienda la firma de una **licencia de reproducción** (general o puntual) con una entidad de gestión autorizada, siendo el CEDRO la principal entidad española.



Guía de BB.PP. de IM en la Industria Farmacéutica española - Conclusiones provisionales

- ✓ Las empresas implantarán **indicadores y métricas** que permitan controlar y valorar la calidad del servicio de IM. Los datos obtenidos se utilizarán además para establecer planes de mejora, prevención de riesgos, formación, etc.
- ✓ Las métricas deberán ser cuantitativas y cualitativas, y se repetirán periódicamente para **asegurar en el tiempo** la **calidad de los procesos**, su **eficacia**, su **efectividad** y el **cumplimiento de los estándares** establecidos.
- ✓ Es fundamental hacer accesible la IM a través de los **canales tecnológicos** que los profesionales de la salud y pacientes utilizan para informarse; esto implica **desarrollar habilidades** para la comunicación por internet y generación de contenidos en diferentes formatos.

Guía de BB.PP. de IM en la Industria Farmacéutica española - Conclusiones provisionales



- ✓ 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 por su cada vez mayor implicación 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 la salud pública en general y al paciente en particular.

Guía de BB.PP. de IM en la Industria Farmacéutica - ¿Cuándo y en qué formato?



- ✓ Cuarto trimestre de 2016.
- ✓ Presentación oficial en el XII Congreso de AMIFE (noviembre), con el que se celebra el 40 aniversario de esta asociación.



- ✓ El archivo electrónico se colgará en la web de AMIFE, donde estará disponible para descarga por cualquier persona o institución interesada.

www.amife.net

- ✓ Pequeña tirada en papel, aún por definir.



Guía de BB.PP. de IM en la Industria Farmacéutica - Reflexiones finales

Como resultado de esta experiencia, el Foro de Información Médica de la Industria Farmacéutica de AMIFE

- ✓ se está enfrentando a importantes **retos**
 - La reducción de los recursos humanos dedicados a la IM en los últimos años complica la disponibilidad para la colaboración profesional.
 - Dificultades en el flujo de trabajo.
- ✓ Pero también está descubriendo sus **fortalezas**
 - El alto nivel de profesionalidad, experiencia y compromiso de sus miembros.
 - El apoyo y compromiso de AMIFE con las actividades del grupo.

Guía de BB.PP. de IM en la Industria Farmacéutica española - Autores



Coordinadores:

Mónica Rojo Abril. Grünenthal Parma
Jaime Fragoso. Sermes Consulting para GSK

Sylvaine Balmy. Boiron

Lurdes Cabo. Sanofi

Marta Del Cano. AstraZeneca

Lourdes Díaz. Eisai Farmacéutica

Nuria Escudero. Meisys

Ángeles Flores. Lilly

Jaime Fragoso. Sermes Consulting para GSK

Daniel García-Ortiz. Teva Pharma

Elena Guardiola. Bayer Hispania

Inmaculada Iglesias. Janssen-Cilag

Ana López. Merck España

Aitor Martínez. Celgene España

Patricia Ortega. Meisys

Tamara Pozo. Takeda Farmacéutica España

Fernanda Pulido. Anaxomics Biotech

Mónica Rojo Abril. Grünenthal Pharma

M^a José Sánchez-Navarro. Roche Farma

Carina Zabena. PRA Health Sciences para MSD

Agradecimientos



- ✓ Asociación de Medicina de la Industria Farmacéutica (AMIFE); en especial, **Anna Jurczynska**, miembro de la Junta de AMIFE y Secretaria General de la Federación Internacional de Medicina de la Industria Farmacéutica (IFAPP)
- ✓ Grünenthal Pharma, S.A. - Sermes Consulting - GSK - Boiron SIH, S.A. - Sanofi España, S.A. - AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. - Eisai Farmacéutica, S.A. - Lilly S.A. - Teva Parma S.L. - Bayer Hispania, S.L. - Janssen-Cilag, S.A. - MERCK, S.L.U. - Celgene España, S.L. - Meisys, S.L. - Takeda Farmacéutica España, S.A.U. - Anaxomics Biotech, S.L. - Roche Farma, S.A. - PRA Health Sciences - MSD España, S.A.
- ✓ APDIS

Bibliografía



¹ Flores MA, Balmy S, on behalf of the Spanish Medical Association of the Pharmaceutical Industry (AMIFE) Medical Information Working Group. Medical Information departments within the pharmaceutical industry in Spain. Poster presented at the 9th Annual Medical Information and Communications Conference. Nov 10-11, 2014. London, UK

² 2015 Medical Information Benchmarking Report. C3i Healthcare Connections Benchmarking Program Medical Information Survey Results. August 2015. <http://www.c3ihc.com/blog/2015-medical-information-benchmarking-report>

³ Vázquez E. Reflexiones sobre deontología judicial. En: Campos FG, Cienfuegos D, Rodríguez LG, Zaragoza J (coord). Entre libertad y castigo: Dilemas del Estado contemporáneo. Méjico DF: Universidad Nacional Autónoma de México. 2011. pp. 37-843. [Citado 13 sep 2015]. [Disponible en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/7/3104/50.pdf>]

⁴ Código de conducta para mediadores de información. European Association of Information Services (EUSIDIC). Traducción del Centro de Información y Documentación Científica (CINDOC) y Doc6. Madrid. 1994 [Citado 6 oct 2015]. Disponible en: <http://digital.csic.es/bitstream/10261/36897/1/CodigoDeontologico.pdf>

⁵ Código ético del sector de servicios de información electrónica (ASEDIE). En: Domínguez P, García E (coord). Códigos de ética y deontología profesional. Selección, traducción y edición crítica. Boletín de la ANABAD. 2001;51(3); 135-145

⁶ Código de ética. Associação Portuguesa de Documentação e Informação na Saúde (APDIS), Associação Portuguesa de Bibliotecários, Arquivistas e Documentalistas (BAD) y Associação Portuguesa para o Desenvolvimento da Informação Científica e Técnica (INCITE). 1999. [Citado 16 mar 2015]. Disponible en: http://www.apbad.pt/Downloads/codigo_etica.pdf

Bibliografía



- ▶⁷ Codi deontològic del Col·legi Oficial de Bibliotecaris-Documentalistes de Catalunya. Barcelona: COBDC. [citado 21 sep 2015]. Disponible en: http://www.cobdc.org/collegi/codi_deontologic.html
- ▶⁸ Pérez M, Fernández P, en representación del Grupo de Trabajo de Ética Profesional de la Asociación Española de Documentación e Información (SEDIC). Hacia un código deontológico común para los profesionales de la gestión de la información: Resultado de la encuesta. XII Jornadas Españolas de Documentación. 25-27 de mayo de 2011; Málaga, España
- ▶⁹ EFPIA code on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals. Final consolidation version 2013. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). 2014. [citado 16 mar 2015]. Disponible en: <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-hcp-code-2014.pdf>
- ▶¹⁰ Farmaindustria. Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. 2014. 2012 [citado 16 mar 2015]. Disponible en: <http://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2014/02/C%C3%B3digo-de-Buenas-Pr%C3%A1cticas-de-la-Industria-Farmac%C3%A9utica.pdf>
- ▶¹¹ Pharmaceutical Information and Pharmacovigilance Association (PIPA): UK Guidelines for the Pharmaceutical Industry Medical Information Departments. Disponible en: www.pipaonline.org