



Relaciones entre FELEM y la industria farmacéutica.

Código ético

A: FUNDAMENTOS

A1. FELEM desea mantener una relación positiva y colaboradora con la industria farmacéutica, tanto a nivel local, como nacional, europeo y mundial. FELEM reconoce el considerable interés público de las actividades de la Industria y de las relaciones que tiene con las organizaciones de afectados. También reconoce que las relaciones con la industria farmacéutica son en muchos aspectos similares a las que mantienen muchas entidades de EM con cualquier otro sector de negocio e industria. Sin embargo, la industria farmacéutica tiene un interés único en el mismo colectivo que las entidades de EM y por lo tanto esto requiere una consideración especial.

A2. Este código ético ha sido elaborado por FELEM como guía para los miembros de la industria farmacéutica y así establecer una comprensión clara de papeles que cada uno puede desempeñar, para evitar dudas y para que sea de interés general y conocimiento públicos. Este código ético será revisado regularmente y puesto al día ya que las relaciones con la industria farmacéutica y las circunstancias públicas y legales pueden cambiar.

A3. No hay actualmente leyes que regulen las relaciones entre las organizaciones de afectados y la industria farmacéutica. Sin embargo, la relación entre la industria farmacéutica y el público en general se regula fuertemente a nivel de la UE y a nivel nacional. (añadir referencias a regulación europea y española).

B: LOS ESTÁNDARES

1: Papeles y estructuras respectivos.

1.1 Existen intereses comunes entre FELEM y la industria farmacéutica, ej. el bienestar de las personas con EM, el desarrollo de nuevos y más eficaces tratamientos, ensayos clínicos rigurosos de medicamentos, entender la EM y la necesidad del tratamiento, la educación de médicos y personal sanitario.

1.2 Los diferentes intereses también existen, Ej. que FELEM es una entidad de utilidad pública, sin ánimo de lucro e independiente, mientras que la industria farmacéutica debe satisfacer a sus accionistas y está obligada a tener beneficios para existir e invertir en el desarrollo de futuros medicamentos.

1.3 FELEM desea tener relaciones de cooperación con la industria farmacéutica y las compañías individuales; el fundamento para esto es respeto mutuo de los objetivos y la integridad de cada parte. Deben evitarse aquellas acciones que puedan dar lugar a conflictos, en concreto FELEM tomará siempre medidas rigurosas para salvaguardar su independencia y reputación.



1.4 Las compañías y FELEM deben familiarizarse con las estructuras de cada uno, las regulaciones nacionales relevantes o ley, y deben respetar el modo de actuar a nivel europeo, nacional o local. Se espera que la industria evite cualquier actividad o la creación de cualquier organización que podría competir con FELEM o dar lugar a la confusión sobre su identidad.

1.5 La base de una saludable relación es el reconocimiento por ambas partes de derechos y obligaciones, que sin duda si están escritas le darán transparencia y publicidad.

2. Intercambio de información.

2.1 FELEM está interesada en disponer de información sobre medicamentos y ensayos clínicos. Esto implica que la industria farmacéutica debe presentar sus productos al mercado de forma clara y FELEM buscará la verificación independiente de datos.

2.2 FELEM acepta recibir la información previamente de los laboratorios sobre nuevos productos o autorizaciones.

2.3 FELEM puede producir la información o publicar el material existente de dominio público, pero se referirá siempre también a otros medicamentos similares.

2.4 FELEM no recomendará la utilización de un medicamento particular, y no publicitará a un medicamento más allá de hacer referencia a los datos publicados en los cuales se basa una autorización de la comercialización.

2.5 FELEM agradecerá información confidencial sobre los medicamentos y ensayos y respetará las limitaciones de su difusión pública.

2.6 En material publicado en cualquier formato, FELEM pondrá siempre atención en conocer interacciones del medicamento y efectos adversos.

2.7 FELEM no dará a conocer las listas de miembros, pacientes o de colaboradores a ninguna organización comercial con excepción de la que es de dominio público y en todo caso FELEM se acogerá a la legislación vigente sobre protección de datos.

2.8 La información proporcionada por FELEM a una compañía se debe acreditar en publicaciones y su uso se debe convenir con la federación antes de la publicación. Tal información no se debe utilizar para implicar el apoyo de un producto o de una compañía por FELEM.

2.9 No procederán una donación o un pago para el uso de los datos conforme a la práctica normal de la federación para las relaciones comerciales.

2.10 FELEM está dispuesta a aceptar el patrocinio de una compañía para sus publicaciones u otros productos informativos o eventos.



3. Relaciones públicas, promociones y reivindicaciones.

3.1 FELEM no comparecerá con las compañías farmacéuticas en actividades de relaciones públicas referentes a la disponibilidad de medicamentos o tipos de medicamentos.

3.2 FELEM está dispuesta a participar con la industria farmacéutica en la reivindicación política y campañas.

3.3 FELEM está siempre abierta a colaborar con la industria farmacéutica en las actividades educativas para sus miembros/pacientes y profesionales sanitarios.

3.4 FELEM no participará en actividades relacionadas con la publicidad.

3.5 Toda la información proporcionada a las publicaciones de las asociaciones o a eventos de estas deben estar dentro de los términos del derecho y los usos nacionales/internacionales. Las asociaciones procurarán no utilizar su carácter no lucrativo para evitar éstos.

4. Investigación

4.1 FELEM anima a la industria a que publique tantos datos y conclusiones de la investigación como sea posible y guarde confidencialmente el mínimo de los datos comercialmente sensibles.

4.2 En particular, se anima a la industria a que proporcione datos a la base de datos internacional de investigación de EM y al centro Sylvia Larry para la investigación de la EM situado en Munich.

4.3 FELEM no invitará a sus miembros/afectados a participar en los ensayos clínicos u otras investigaciones aprobadas.

4.4 FELEM cree que la elección de medicamentos se debe hacer libremente entre el médico y el paciente, y no debe ser influenciada por consideraciones comerciales.

4.5 Conforme a las salvaguardas de confidencialidad anteriormente mencionadas, FELEM considerará el proporcionar datos estadísticos o epidemiológicos anónimos sobre sus miembros o afectados y sus cuidadores.

4.6 FELEM no entrará en acuerdos de financiación ni apoyará de otra manera la investigación.

5. Financiación

5.1 FELEM agradece donaciones de la industria farmacéutica y divulgará siempre éstas como parte de sus normas contables y de transparencia.

5.2 Siempre que sea posible, FELEM prefiere tener financiación de más de un laboratorio.



5.3 Las donaciones relacionadas con nuestro programa de trabajo normal son bien recibidas por FELEM, pero no serán aceptadas como estímulo para cambiar sus planes o prioridades.

5.4 No son aceptables las donaciones privadas a personal o a los miembros de FELEM, tanto si es personal remunerado o voluntario.

5.5 Cuando FELEM acepte una donación en apoyo de cualquier actividad específica conservará siempre el control del contenido.

5.6 El personal y los miembros de FELEM aceptan de buen grado las invitaciones a Jornadas, Seminarios, etc.. sin esperar remuneración económica por ello.

6. Materiales de difusión y displays de las compañías farmacéuticas

6.1 Debido a las regulaciones legales sobre la promoción de medicamentos directamente a los consumidores, las compañías farmacéuticas no pueden instalar un stand para promocionar medicamentos de prescripción médica en un programa o evento de las asociaciones de EM. La compañía puede actuar como patrocinador y serle ofrecida la oportunidad de ser reconocido en programas de la reunión, en muestras y con el reconocimiento oral. Solamente se puede utilizar el nombre de la compañía, no el producto.

6.2 Es aceptable tener disponible en un seminario o charla, los folletos de la compañía o los folletos proporcionando la información de las líneas telefónicas de información al cliente y las páginas web de información de la compañía. Tales materiales se pueden poner a disposición de las personas que lo deseen (por ejemplo, colocados sobre una mesa), pero no se deben distribuir a cada participante. No es aceptable que la compañía procure vender su medicamento en un seminario o charla.

6.3 Las ayudas técnicas y los productos que no sean de prescripción médica se pueden promocionar al público en general puesto que estos no pretenden tratar o curar una enfermedad o condición. Por lo tanto, los stands de exhibición de los productos tales como sillas de ruedas, andadores y otros elementos se pueden instalar en los programas o los eventos de FELEM y se pueden anunciar y reconocer en folletos y programas de jornadas, así como de forma oral.

7. Reconocimientos y advertencias

7.1 El reconocimiento de la ayuda financiera será hecho en todos los programas apoyados; sin embargo, no se hará referencia a los productos específicos, solamente al nombre corporativo.

7.2 Los siguientes son ejemplos de reconocimientos aceptables:

Material audio-visual producido por FELEM:

“Producido por FELEM, gracias a una aportación económica sin limitaciones de la compañía de XYZ. ” (se puede utilizar el logotipo de la compañía).



7.3 Si FELEM está implicada en la preparación de material sobre el EM para una compañía, la colaboración de FELEM puede ser reconocida públicamente. Sin embargo, el contenido no debe incluir la identificación del producto:

“Realizado con la asistencia técnica de FELEM.”

7.4 Además del reconocimiento, también será necesaria una advertencia en publicaciones y otros materiales. Las advertencias aceptables son como sigue: La “aceptación de esta aportación económica sin limitaciones por FELEM no implica el apoyo por FELEM de ningún producto de la compañía XYZ. FELEM no aprueba, ni apoya o recomienda ningún producto o terapia específico sino proporciona la información a las personas a tomar sus propias decisiones.

8. Eventos paralelos propuestos y patrocinados por la industria

Los eventos paralelos/satelite propuestos y patrocinados por la industria en un evento de FELEM deberán:

- Estar relacionados con el tema principal del evento de FELEM
- Estar abierto a cualquier persona que desee participar
- Limitar solamente a los ponentes que es sabido son independientes de esa compañía.
- No basarse en un medicamento específico de la compañía que patrocina
- Se debe administrar por FELEM lo que respecta la protección de los datos personales (e.g. invitación de la compañía que patrocina se enviará junto con papel oficial de FELEM; listas de asistentes (con números de delegados y de países que participan, pero no nombres) para patrocinar por FELEM; presupuesto que se administrará por FELEM

Tales oportunidades promocionales se deben dirigir a todos los patrocinadores de FELEM, ofreciendo en la siguiente ocasión a otro patrocinador diferente a quién organizó el último “evento paralelo”.

Aprobado por unanimidad en la Asamblea Extraordinaria de FELEM celebrada en Madrid el día **1 de Diciembre de 2006**