

Sesión N°1 Consejo Facultad 17 de enero 2024 Aprobación documento:

Política de Relación con la Industria Farmacéutica y de Insumos y Equipamientos Médicos

A. Introducción

La Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile tiene como misión la formación de profesionales de ciencia y conciencia, profesionales de excelencia que tengan a sus pacientes como el centro de su quehacer. Sin embargo, en el ejercicio de la práctica clínica, de la investigación, la docencia y/o las actividades de vinculación con el medio, pueden aparecer necesidades e intereses legítimos que pueden colisionar con el de los pacientes, personas y organizaciones con las que nos relacionamos. Entre ellos están los que tienen relación con la industria farmacéutica y de insumos médicos, de los que trata la presente normativa.

La industria farmacéutica, y la de equipamientos e insumos médicos (en adelante "la industria"), ha contribuido significativamente a lo largo de los años al desarrollo de la medicina, apoyando la investigación y generación de conocimientos, como también la formación de profesionales de la salud, la realización de eventos científicos, actividades educativas y de vinculación con el medio.

La industria persigue también, como legítimo interés, maximizar su rendimiento económico, promoviendo el uso de sus productos. En ese sentido, los profesionales de la salud que usan dispositivos para diagnóstico o prescriben medicamentos o insumos con afán terapéutico pueden recibir -como estrategias de marketing- incentivos, destinados a vincularlos personalmente con un producto o marca.

Como está demostrado por la evidencia científica, cualquier beneficio recibido a título gratuito (sin contraprestación alguna) tiende a ser retribuido de alguna manera, consciente o inconsciente, en reciprocidad. Esto puede llevar a un conflicto de interés, ya que en el caso de las prácticas de profesionales en salud el clínico puede verse contaminado por la influencia de la industria en su toma de decisiones de cara al paciente. Por otra parte, el costo económico de estos beneficios siempre redunda en un encarecimiento de los precios de los insumos o medicamentos más arriba mencionados. Estas estrategias de la industria frecuentemente se



orientan con mayor fuerza a quienes se consideran líderes de opinión científica, mayoritariamente académicos.

A este respecto, desde hace años las comunidades académicas, los responsables de políticas públicas, la propia industria, y recientemente el Legislador, han ido progresivamente estableciendo regulaciones y políticas de mayor transparencia, con el fin de salvaguardar el interés de los pacientes. A ese fin atiende la modificación al inciso 4, del artículo 100 del Código Sanitario (Ley N° 20.724 del 2014), que dispone:

"Quedan prohibidos la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole, que induzcan a privilegiar el uso de determinado producto a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos. Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen."

Si bien se comprende fácilmente que la ley es de cumplimiento obligatorio, es importante hacer notar que la relación que tienen con la Industria nuestros académicos y otros profesionales de la salud, así como estudiantes, se lleva a cabo con estándares de comportamiento que superan el mínimo legal, como corresponde en cumplimiento de nuestro ideario institucional como Universidad. Por este motivo, en el año 2014 se estableció la "Normativa de Relación con la Industria Farmacéutica e Insumos Médicos", actualmente vigente, y de la que el presente documento es una actualización que la reemplaza.

B.- Sujetos de la Normativa: ¿A quién aplica?

<u>La presente normativa rige para</u> todos los académicos de la Facultad de Medicina, independiente del campo clínico donde se desempeñen, además de residentes, internos y a todo profesional no académico que tenga un rol laboral en la Red de Salud UC-CHRISTUS.

Se espera que su cumplimiento nazca de la convicción personal de la necesidad de preservar el interés del paciente y velar por la independencia profesional y académica Universitaria.

Los procedimientos para la tramitación o resolución de distintos requerimientos, como los que se expondrán adelante serán definidos por cada una de las Direcciones de Escuela, las que serán además responsables de su cumplimiento. En el caso de los médicos y otros profesionales asistenciales que prestan atención en la Red de Salud UC-CHRISTUS, los requerimientos se realizarán a través de su Dirección Médica, de las jefaturas de los Institutos clínicos o de los Servicios correspondientes.



C.- Relaciones institucionales con la industria

- 1. Como se reconoce, el apoyo de la Industria para el desarrollo académico y actividades de extensión o Vinculación con el Medio de las distintas Escuelas ha constituido un valioso aporte. En la medida en que estas relaciones sean institucionales, los aportes que hace la Industria pueden mantenerse ya que no generan un vínculo personal ni producen beneficio o incentivo individual. Esto sólo es posible si dichas donaciones (no generan, ni suponen, una contraprestación por parte de la Universidad) se gestionan y formalizan en un convenio de donación, o patrocinio, suscrito por los representantes de la UC, siguiendo los procesos que hayan definido las autoridades de la Facultad y Universidad. En el caso de la Escuela de Medicina, este proceso se realiza por medio de un proyecto de donaciones, que debiera ser propio de cada Departamento, División o Instituto, contando con el apoyo de su Subdirección Económica y de Gestión.
- 2. Los recursos que se reciban a partir de estas donaciones para los proyectos de desarrollo de los Departamentos pueden ser destinados a la asistencia o inscripción a cursos, seminarios, diplomados, viajes, becas, etc., siempre y cuando dichos aportes no estén condicionados al beneficio de un académico en particular, sino que sean amplios en su aplicación.
- 3. La participación de los académicos en proyectos de investigación o estudios clínicos de la industria es importante y necesaria, siempre cumpliendo todas las regulaciones establecidas por las Escuelas, Facultad y Universidad. Esto se lleva a cabo mediante la formalización de un contrato a través de las direcciones de Investigación o del Centro de investigaciones Clínicas, CICUC.
- 4. Respecto a las visitas de los representantes de la industria y otras, de comunicación promocional, no están permitidas en espacios clínicos ni académicos, para presentar o entregar información de productos, excepto los que sean nuevos (introducción inaugural) en el país y no haya conocimiento de sus propiedades o indicaciones. El motivo de esta restricción es que dichas visitas o presentaciones están prohibidas por la ley.
- 5. En el caso de los equipamientos médicos, ya sea para su compra o renovación, se debe centralizar el contacto con la industria con la Unidad de Equipos Médicos del Hospital o Centro Ambulatorio correspondiente, ya sea que nazca el requerimiento desde los profesionales de salud o de la propia industria, para gestionar y firmar los documentos necesarios, evitando así el vínculo personal entre profesionales clínicos y dichas empresas.
- 6. Las Direcciones de Extensión (DirEx) de cada Escuela o Facultad, o quienes hagan estas funciones, podrán en conjunto con los distintos Departamentos o Unidades concertar reuniones con representantes de la industria a fin de coordinar auspicios a actividades



académicas que dicho Departamento o Unidad organice, siempre normadas a través de contratos de auspicio o similares.

D.- Relaciones personales con la industria

Los académicos de la Facultad (y las otras personas sujetas a este documento) no pueden recibir, a título personal, beneficios o incentivos de cualquier índole directamente de parte de la industria. Esto incluye pago de inscripciones, viáticos o pasajes, a cursos, seminarios, congresos, talleres o similares, en Chile o el extranjero, ya sean en modalidad presencial o telemática.

Del mismo modo, no se pueden aceptar invitaciones **a título personal** a actividades sociales, desayunos, almuerzos u otros, relacionadas o no con actividades científicas, sean aquellas grupales o individuales.

Sí se puede participar como asesor en un proyecto de investigación determinado que provenga de la industria, lo que está mediado por un contrato del que se encargarán institucionalmente las Direcciones de Extensión o quien haga sus veces (CICUC, por ejemplo). Es decir, esta participación está primariamente en el contexto de objetivos de investigación y de diseminación de nuevo conocimiento de la institución.

No está permitida la participación de académicos como parte de comités asesores de empresas farmacéuticas o proveedores de insumos médicos cuyo objetivo sea el marketing, dado que genera un claro conflicto de interés con dicha industria (en términos del tiempo dedicado y relaciones personales). Ante la duda frente a estas invitaciones por parte del académico, se debe consultar, en conjunto con su jefatura académica, con las autoridades de las respectivas Escuelas o Dirección Médica de la Red para los no académicos.

La participación de académicos como conferencistas en una <u>actividad (simposio, p. ej) de la Industria</u>, está permitida siempre que participe en su calidad de experto en temas a exponer, debidamente calificada como tal por el Jefe del respectivo Departamento o unidad académica, y deberá contar con la autorización de este. La industria no debe influir en el contenido de la presentación, ni publicar fotos de los conferencistas en relación con publicidad de la empresa.

La participación como asistente o expositor en congresos, cursos, seminarios y similares, organizados <u>por entidades científicas o universidades</u>, que cuenten con financiamiento de la Industria, está permitida, siempre y cuando la Industria no participe en la definición de los contenidos académicos de la actividad.

Es importante recordar que desde 2015 no están permitidas las visitas de los visitadores médicos en las áreas académicas de la Facultad de Medicina ni en las áreas asistenciales de la Red de Salud UC-CHRISTUS. Del mismo modo, no se deben realizar actividades de promoción de productos o



insumos vendidos por la industria en toda la Facultad ni en la Red de Salud.

E. Responsabilidad / Rendición de cuentas

Una vez al año **el Jefe de Departamento, o unidad académica, o Instituto** (en el caso de la Red UC-CHRISTUS) deberá enviar un informe al Director de la Escuela o Dirección Médica de la Red, según corresponda, dando cuenta de:

- Detalle de las actividades intramurales relacionadas con la industria
- Detalle de los académicos/profesionales que hayan participado en actividades relacionadas con la industria.

Cada académico/profesional deberá subir de forma anticipada a una plataforma centralizada a nivel de Dirección / Instituto la información de cada participación en eventos académicos extramurales, independiente de su financiamiento.

- En caso de existir conflictos de interés o relaciones con la industria, cada académico/profesional deberá explicitarlo en sus presentaciones o artículos publicados por un plazo de 5 años a contar de la ocurrencia del evento.
- Cada académico/profesional deberá completar una Declaración de conflicto de interés cada vez que viaje invitado a actividad académica (donde se explicite si hay financiamiento por Industria, quién paga el viaje, la inscripción, el alojamiento, y viático si los hubiere).
- En caso de asistencia a actividades académicas en el extranjero, el académico debe contar con un permiso de viaje aprobado/firmado por el jefe de Departamento o unidad académica y el Director de Escuela.
- El objetivo de estas acciones es transparentar las relaciones y actividades de los académicos para evitar conflictos de interés reales o potenciales.

Como es fácil comprender, la integridad académica incluye no solo las actividades intrínsecas de esta función, sino también y muy importantemente el profesionalismo expresado entre otros por el cumplimiento de las normativas institucionales. En ese sentido, los procesos de calificación y carrera académica, tendrán en consideración lo establecido en el presente documento.

Se implementará en el medio plazo una capacitación obligatoria en este tema (relación con la industria y conflictos de interés) a los internos y residentes al inicio de su periodo de formación y a los profesionales sujetos a la normativa que se incorporen ya sea a la Facultad y/o a la Red de Salud UC-CHRISTUS.



ANEXO. GLOSARIO DE TÉRMINOS CLAVE

- 1. Ámbito de Aplicación: Aplica a académicos, residentes, internos y profesionales no académicos de la Red de Salud UC-CHRISTUS. Busca preservar el interés del paciente y la independencia profesional.
- 2. Relaciones Institucionales con la industria: Fomenta relaciones institucionales con la industria, permitiendo donaciones y patrocinios bajo convenios formales. Los académicos pueden participar en proyectos de investigación o estudios clínicos, siempre cumpliendo regulaciones de independencia académica.
- 3. Relaciones institucionales con la Red de Salud UC-CHRISTUS: Busca armonizar la normativa de la Facultad con aquella que emana de la Red de salud (compliance). Ambas instituciones, Facultad de Medicina y Red de Salud han adoptado la misma política de relación con la industria.
- **4. Restricciones Personales:** Prohíbe beneficios personales de la industria a los académicos, como pagos, invitaciones a eventos, o participación en comités asesores de la industria, para evitar conflictos de interés.
- **5. Excepciones y Permisos:** Permite la participación en conferencias y eventos científicos financiados por la industria, siempre que no influya en los contenidos académicos.
- **6. Rendición de Cuentas:** Establece mecanismos de rendición de cuentas y transparencia, en que los académicos deben declarar conflictos de interés y reportar su participación en eventos relacionados con la industria.

Santiago 17 de enero 2024