

## Compliance

José Javier Elizalde González\*

Una constante en la vida es el cambio; se da para bien o para mal en todos los órdenes, en todas las actividades humanas, en todas las instituciones y en todas las profesiones.

La profesión médica, con toda su complejidad, está igualmente inmersa en grandes cambios, retos y contradicciones. La forma en la que actualmente el médico se relaciona con la sociedad —sea el paciente y su familia, sus pares y el resto del equipo de la salud, las propias instituciones de salud, sociedades médicas o terceros pagadores— es muy distinta a las formas tradicionales, algunas veces ancestrales. Es por ello que dedico algunas líneas a la llamada por la industria farmacéutica «*compliance*», término casualmente muy conocido por los médicos intensivistas en fisiología pulmonar, pero que aquí tiene otro significado muy diferente y que tiene su origen en la expresión en idioma inglés «*to comply with*», que significa algo así como «cumplir con» (una regla, una ley o una norma).

Ante la globalización que resulta en una cada vez mayor interconexión internacional y la creciente importancia de los requerimientos de cumplimiento y conformidad (*compliance*) como parte de la gestión proactiva de riesgos, se ha generado una mayor demanda de estos últimos servicios. Diversas disposiciones de la normativa vigente obligan a las empresas a garantizar que su organización esté adaptada a su estructura y actividad comercial, y que la debida prestación de sus servicios esté sujeta a un sistema de control permanente. Es así que los laboratorios farmacéuticos se enfrentan cada vez a más normativas de transparencia impuestas por las distintas agencias reguladoras. El riesgo de distintas multas y sanciones, y una reputación empañada ha impulsado que las compañías farmacéuticas se aseguren de estar gestionando la adopción progresiva de prácticas empresariales éticas, ya que en el otro extremo, el pago corrupto a funcionarios de distintas naciones para asegurarse ventajas y contratos lucrativos crea un mercado desigual y pone a las compañías farmacéuticas éticas y honradas en clara desventaja.

Sin embargo, no es suficiente con asegurar el cumplimiento de la ley y la normatividad, se trata de ir más allá y garantizar que la empresa sea capaz de funcionar y crecer de manera ética y legal sin comprometer su eficacia o eficiencia, adaptándose a una creciente y cambiante complejidad internacional.

Como resultado directo de la inquietud y necesidad de desarrollar y fortalecer una compañía ética surge la importante figura del *compliance manager* o de una oficina de *compliance* en la industria farmacéutica. El responsable de esta área aporta amplia experiencia en derecho farmacéutico, industrial y sanitario, y está especializado en asesorar sobre cambios jurídicos y legislativos y su implementación, derecho de la competencia, contratos públicos y redacción de códigos de ética profesional, asimismo, sabe de administración de empresas y posee el conocimiento técnico sobre protección de datos, matemáticas, estadística e informática, y comunicación efectiva. Dentro de su área de responsabilidad podemos considerar de manera no limitativa actividades como la actualización continua de las mejores prácticas, transparencia en las operaciones, lucha proactiva contra el soborno y la corrupción, seguimiento y auditoría, protocolos para la comunicación de incidencias, supervisión de las actividades de promoción de sus productos, entre otras.

Es así que en los últimos años, la preocupación por la ética, la transparencia y las buenas prácticas en la industria farmacéutica se ha hecho patente en México y el mundo, y todas las partes involucradas han cobrado conciencia de manera progresiva: los médicos, los directores de instituciones de salud, las sociedades médicas, las organizaciones académicas y las instituciones educativas; las autoridades sanitarias y las propias compañías farmacéuticas.

Es precisamente en este contexto que la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), que agrupa a empresas nacionales y multinacionales establecidas en México, inició este proceso en 2005 con dos decisiones. La primera fue la creación del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México (CETIFARMA), organismo con autonomía de gestión, responsable de redactar, promover y constatar la aplicación y el cumplimiento de los códigos de ética y otros instrumentos de autorregulación y autocontrol. La segunda fue la aprobación del *Código de ética y transparencia de la industria farmacéutica* por los asociados de la CANIFARMA. Posteriormente, se redactó y divulgó el *Código de buenas prácticas de promoción*, el cual entró en vigor en 2006; a éstos se sumó en 2009 el *Código de buenas prácticas de interacción de la industria farmacéutica con organizaciones de pacientes*. Estos códigos son de aplicación y observancia obligatorias, y a ellos deben adherirse por escrito las empresas afiliadas a la mencionada cámara; también pueden adherirse empresas u organizaciones que, sin ser afiliadas de

\* Servicio de Neumología. Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición «Salvador Zubirán».

la CANIFARMA, decidan adoptar y aplicar los códigos expedidos por el CETIFARMA, cuya tercera y última versión es del 2013 y contiene 15 capítulos con 44 distintos artículos.

Podemos mencionar brevemente algunos puntos importantes que las buenas prácticas sugieren actualmente:

El médico no puede recibir regalos de las compañías farmacéuticas, excepto los que tienen un valor no significativo o simbólico, ni tampoco recibir remuneraciones económicas relacionadas directamente con la prescripción.

El médico debe ser cortés con los visitantes médicos, que tienen como actividad profesional la información a los médicos de las novedades farmacéuticas. Puede imponer sus normas en cuanto a la frecuencia y el tiempo de visita, pero no puede recibir honorarios por el tiempo invertido con los visitantes.

El médico puede aceptar de una compañía farmacéutica el pago de los gastos por asistencia a congresos o reuniones científicas (viaje y alojamiento) por un importe similar al que gastaría si lo hubiera pagado él mismo, sin contrapartidas en la prescripción de productos comerciales. En esta colaboración de la industria farmacéutica no deberían incluirse los gastos de los acompañantes ni los derivados de actividades lúdicas.

Los médicos que por pertenecer a una mesa directiva organizan en nombre de una sociedad científica reuniones, jornadas o congresos deben garantizar que las actividades promovidas por la industria farmacéutica para dar a conocer un nuevo producto ya comercializado o actualizar la información sean programadas de manera independiente de las actividades de carácter científico

de la propia reunión. El mecenazgo y colaboración de la industria farmacéutica en las actividades congresuales no deben influir en la elección de sus contenidos.

Los organizadores de actividades de educación médica continua (EMC) hechas con el soporte de la industria farmacéutica deben velar para que no haya confusiones entre el patrocinio y la publicidad, ni entre materiales docentes y materiales promocionales.

Las sociedades médicas deben velar por y garantizar la independencia de las actividades que organicen de las aportaciones económicas que reciban de compañías farmacéuticas por concepto de alquiler por exhibiciones comerciales, patrocinio de actos u otros conceptos como el anuncio de sus productos en el órgano de divulgación oficial de dicha sociedad médica. Estas aportaciones económicas deben ser consideradas como donaciones y no deben comportar ninguna obligación para los miembros de la sociedad. Sus directivos deben poder informar con transparencia de las ayudas económicas recibidas por la sociedad.

Finalmente, los médicos no deben aceptar participar en estudios de postcomercialización (llenar fichas de cumplimiento de la prescripción de una determinada marca comercial) que encubran estrategias de *marketing* para incrementar la venta de productos farmacéuticos.

Como podemos apreciar, este es un mundo cambiante con relaciones humanas y profesionales en constante transformación. Esperamos que este movimiento siga en México un curso afortunado en beneficio de toda la sociedad y la profesión médica.