



Elaboració de la primera *Guia de Bones Pràctiques d'Informació Mèdica a la Indústria Farmacèutica Espanyola*

Guardiola, Elena¹; Fragoso, Jaime²; Rojo, Mónica³; Balmy, Sylvaine⁴; Cabo, Lurdes⁵; Díaz, Lourdes⁶; Escudero, Nuria⁷; Flores, Ángeles⁸; García-Ortiz, Daniel⁹; Hernández, M. Ángeles¹⁰; Iglesias, Inmaculada¹¹; Ortega, Patricia⁷; Pozo, Tamara¹²; Pulido, Fernanda¹³; Zabena, Carina¹⁴, del Grupo de Información Médica de la Asociación de Medicina de la Industria Farmacéutica en España (AMIFE).

¹Bayer Hispania SL, ²Sermes Consulting-GSK, ³Grünenthal Pharma SA, ⁴Boiron SIH SA, ⁵Sanofi España, ⁶Eisai Farmacéutica, ⁷Meisys, ⁸Lilly SA, ⁹Teva Pharma SL, ¹⁰Gilead Sciences, ¹¹Janssen-Cilag SA, ¹²Takeda Farmacéutica España SA, ¹³Anaxomics Biotech SL, ¹⁴PRA Health Sciences, ¹⁻¹⁴Grupo de Información Médica de AMIFE <http://www.amife.net/gruposdetrabajo/grupo/id/10/informacion-medica-im.html>

Introducció

La indústria farmacèutica (IF) és un important proveïdor d'informació i documentació mèdica.

La Informació Mèdica (IM) és una activitat necessària per tal que els medicaments i productes sanitaris comercialitzats per les empreses farmacèutiques s'utilitzin de forma segura i eficaç. Per aquest motiu, han de proporcionar informació fiable, precisa, equilibrada i imparcial a professionals de la salut i pacients.

El Grup d'IM de la Asociación de Medicina de la Industria Farmacéutica de España (AMIFE) es creà el 2014 com a fòrum de debat sobre la situació actual i el futur de la IM, dels seus professionals i dels serveis que proporciona.

Objectiu, materials i mètode

En no haver-hi legislació específica, el Grup es plantejà la importància de definir i orientar les obligacions i activitats d'IM a la IF. Tot i que hi ha algunes guies internacionals, es considerà imprescindible elaborar una guia espanyola de bones pràctiques.

Coordinat per dos membres del Grup, es convidà tot el Grup a participar en el projecte, tant en la planificació com en la redacció, avaluació d'experts i edició dels capítols.

Es va elaborar l'índex i s'assignaren els autors.

Cada capítol havia d'incloure una revisió del tema i observacions o conclusions que, consensuades, donarien lloc a recomanacions i va ser revisat, com a mínim, per 4 experts abans de ser acceptat.

Resultats

S'ha redactat, i es publicarà molt aviat –en paper i en versió electrònica –, la *Guia de Bones Pràctiques d'Informació Mèdica a la Indústria Farmacèutica Espanyola*.



ASOCIACIÓN DE MEDICINA DE LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA ESPAÑOLA



Información
Médica

En 12 capítols es tracta de la importància de la IM, les característiques dels departaments d'IM i els seus professionals, i els procediments normalitzats de treball així com de temes legals, d'ètica, de propietat intel·lectual, de medicina basada en l'evidència i d'avaluació de la qualitat, i es plantegen els reptes futurs:

- Informació mèdica: la seva importància en la indústria farmacèutica
- Normativa espanyola i europea sobre medicaments i la seva aplicació a la informació mèdica
- Ètica i deontologia professional en informació mèdica
- Emissors i receptors d'informació: indústria farmacèutica, empreses de serveis, autoritats sanitàries, professionals sanitaris, ciutadans i pacients
- El Departament d'Informació Mèdica. Què, qui i com
- Procediments normalitzats de treball en informació mèdica
- Professionals de la informació mèdica. Formació, funcions i competències
- Eines d'informació mèdica
- Medicina basada en l'evidència. Paper de la informació mèdica en la presa de decisions clíniques
- La propietat intel·lectual en l'àmbit de la indústria farmacèutica espanyola
- Indicadors, mètriques i gestió de la qualitat de la informació mèdica
- Reptes de la informació mèdica avui: una mirada cap al futur

Conclusions i recomanacions

L'elaboració de la *Guia de Bones Pràctiques d'Informació Mèdica a la Indústria Farmacèutica Espanyola* ha donat lloc a 15 conclusions i recomanacions:

- La IM és una activitat necessària: les IF han de proporcionar informació puntual, fiable, precisa, equilibrada i imparcial
- En no haver-hi legislació específica, és important definir i orientar les obligacions i les activitats d'IM a la IF
- S'ha de promoure la redacció de codis de bones pràctiques
- Les IF han de comptar amb departaments d'IM formats per equips multidisciplinaris
- Les IF han de tenir procediments normalitzats de treball
- Els tècnics d'IM proporcionen informació fiable, precisa, equilibrada i imparcial a professionals de la salut, administracions públiques i pacients o consumidors; col·laboren així amb l'ús segur i eficaç dels medicaments
- La IF ha d'apostar per la formació tecnicocientífica i ètica dels seus professionals
- El professional de la IM ha d'estar sempre actualitzat en el coneixement de les eines de recerca i en les seves funcionalitats
- La IM proporcionada ha de ser una eina objectiva i rigorosa que permeti la millor presa de decisions clínica possible
- En IM es recomana l'ús del format PICO per a la formulació de la pregunta clínica i la metodologia GRADE per a l'avaluació crítica de la informació
- Es recomana la signatura d'una llicència de reproducció (general o puntual) amb una entitat de gestió autoritzada o de contractes amb les editorials
- Es recomana implantar indicadors i mètriques que permetin controlar i valorar la qualitat del servei d'IM
- És imprescindible que la IM es plantegi la forma adequada d'atendre les demandes dels pacients
- Es recomana una estreta col·laboració entre el sector públic i el sector privat, amb l'objectiu comú de beneficiar la salut pública, en general, i el pacient, en particular
- El Grup de Treball d'IM d'AMIFE recomana, als departaments d'IM i als seus professionals, el coneixement i el seguiment d'aquesta guia de bones pràctiques. El Grup es compromet a revisar aquest text i a realitzar les actualitzacions que es considerin necessàries



amife

Bibliografia

- Flores A, Balmy S, Rojo M, Ortega P, Cabo L, Carboneras M, Del Cano M, Escudero N, Fragoso J, García-Ortiz D, Iglesias I, Pozo T, Pulido F, Rodríguez M, Sánchez-Navarro MJ, MI Working Group AMIFE. Descriptive analysis of Medical Information departments within the pharmaceutical industry in Spain. European Medical Information and Communications Conference. Londres, 10-11 de novembre de 2015.
- Guardiola E, Flores A, Balmy S, Rojo M, Ortega P, Cabo L, del Cano M, Escudero N, Fragoso J, García-Ortiz D, Iglesias I, Pozo T, Pulido F, Rodríguez Sangrador M, Sánchez-Navarro MJ, on behalf of the AMIFE MI Working Group. Structure, organization and functions of medical information departments within the pharmaceutical industry in Spain: Results of a survey. 15th European Association for Health Information and Libraries (EAHIL) Conference. Sevilla, 6-11 de juny de 2016.
- Rojo Abril M, Grupo de Trabajo de Información Médica de la Asociación de Medicina de la Industria Farmacéutica (AMIFE). Deontología profesional en Información Médica en la industria farmacéutica: en el camino hacia un código español de buenas prácticas. Métodos de Información. 2016; 7(12):43-68.
- Rojo M, Fragoso J, Balmy S, Cabo L, Del Cano M, Díaz L, Escudero N, Flores A, García-Ortiz D, Guardiola E, Iglesias I, López A, Martínez A, Ortega P, Pozo T, Pulido F, Sánchez-Navarro MJ, Zabena C, del Foro de Información Médica de la Industria Farmacéutica. Primera guía española de buenas prácticas de Información Médica en la industria farmacéutica. Experiencia de trabajo. XII Jornadas APDIS. Investigación, innovación, intervención. Coimbra, 20-22 d'abril de 2016.

