

3.3. Todo convenio para el desarrollo de proyectos de investigación deberá ser suscrito por el Titular de SAP, el director de la unidad operativa y el investigador principal, y por el representante legal del Laboratorio Farmacéutico.

3.4. Para la participación de los pacientes en los proyectos de investigación, se deberá contar con el consentimiento informado, en los términos de las disposiciones legales aplicables.

3.5. Queda prohibido que el representante legal del Laboratorio Farmacéutico establezca acuerdos con el personal médico para realizar investigaciones de carácter individual, utilizando material, mobiliario e información de pacientes de SAP. Cualquier violación será sancionada conforme a las disposiciones legales aplicables.

3.6. Estas reglas también son aplicables a aquellas empresas contratadas por el Laboratorio Farmacéutico para la administración y/o gestión del proyecto de investigación.

4. El financiamiento de tratamiento a pacientes

4.1. Queda estrictamente prohibido que los representantes farmacéuticos interfieran, induzcan o condicionen el proceso de prescripción de recetas por parte del personal médico y deben evitar dar información o muestras médicas a pacientes, familiares o trabajadores que no sean médicos.

4.2. El personal médico emitirá la receta médica, con base en su libertad prescriptiva, a la medicina basada en la evidencia y los lineamientos sobre el uso racional de medicamentos que establezca el SAP.

4.3. Para el financiamiento de tratamiento de pacientes, se deberá suscribir un acuerdo entre el Titular de SAP, los Directores de las unidades operativas y el representante legal del Laboratorio Farmacéutico, para establecer el objeto, los compromisos mutuos y los beneficios esperados para los pacientes, quienes deberán estar registrados en un censo como beneficiarios.

4.4. Los pacientes registrados o sus representantes legales, deberán otorgar su consentimiento informado sin coacción alguna, y podrán denegarlo en cualquier momento, de acuerdo a las disposiciones legales aplicables.

4.5. Los representantes farmacéuticos deberán informar de los efectos adversos de sus productos a fin de seguir un sistema de farmacovigilancia. El personal médico deberá formar parte del sistema de farmacovigilancia.

5. Acciones correctivas

Ante el incumplimiento de las presentes Reglas Internas y disposiciones legales aplicables, se tomarán las acciones correctivas siguientes:

5.1. El director de la unidad operativa vigilará el cumplimiento de las reglas y notificará al Titular de SAP cualquier irregularidad, quien a su vez, notificará por escrito tanto al Laboratorio Farmacéutico como a CANIFARMA y CETIFARMA los motivos de la cancelación de la autorización de las actividades de promoción y difusión, el patrocinio a actividades de capacitación o el desarrollo de estudios de investigación clínica.

5.2. El director de la unidad operativa, cancelará los gafetes de identificación y prohibirá el acceso de los representantes farmacéuticos.

Se emiten las presentes reglas, en la Ciudad de México, el primero de octubre de 2008.

El Titular de los Servicios de Atención Psiquiátrica

DR. CARLOS CAMPILLO SERRANO



Ilustración: Fragmento del Códice Florentino.

Para comentarios referirse a: Dr. Gabriel Sotelo Monroy, Director de Desarrollo de la Gestión Hospitalaria, Correo Electrónico gsotelo@salud.gob.mx, Tel. 50622328.

**REGLAS INTERNAS PARA
REGULAR LAS
ACTIVIDADES DE LOS
REPRESENTANTES DE LA
INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Y EL PERSONAL MÉDICO
ADSCRITO A LOS
SERVICIOS DE ATENCIÓN
PSIQUIÁTRICA**

Reglas Internas para Regular las Actividades de los Representantes de la Industria Farmacéutica y el Personal Médico Adscrito a los Servicios de Atención Psiquiátrica

Los Servicios de Atención Psiquiátrica (SAP), en el marco del Compromiso por la Transparencia en la relación entre los Médicos e Instituciones de Atención a la Salud y la Industria Farmacéutica (2007), y el Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas (2008), y demás disposiciones sanitarias aplicables, establecen las Reglas Internas para regular las actividades de los representantes de la industria farmacéutica y el personal médico adscrito a SAP.

EL SAP es un organismo desconcentrado de la Secretaría de Salud, de acuerdo al artículo 48 de su Reglamento Interior. El SAP esta constituido por las unidades operativas siguientes:

- ◆ Hospital Psiquiátrico Fray Bernardino Álvarez
Director Dr. Carlos Castañeda González
- ◆ Hospital Psiquiátrico Infantil Juan N. Navarro
Directora Dra. Dora María Pérez Ordaz
- ◆ Hospital Psiquiátrico Samuel Ramírez Moreno
Director Dr. Rafael Castro Román
- ◆ Centro Comunitario de Salud Mental Cuauhtémoc
Directora Dra. Concepción Ibarra Alcántar
- ◆ Centro Comunitario de Salud Mental Iztapalapa
Director Dr. Héctor Rodríguez Juárez
- ◆ Centro Comunitario de Salud Mental Zacatenco
Director Dr. Humberto Rico Díaz

REGLAS INTERNAS



1. La difusión de información sobre medicamentos y otros insumos para la salud

1.1. Los representantes farmacéuticos deberán solicitar por escrito al Titular de SAP, la autorización para realizar actividades de promoción y difusión de información de medicamentos dentro de las unidades operativas adscritas.

1.2. El Titular de SAP notificará por escrito a los directores de las unidades operativas, el o los Laboratorios Farmacéuticos autorizados para que sus representantes farmacéuticos puedan realizar actividades de promoción y difusión de información de medicamentos.

1.3. Los representantes farmacéuticos tienen derecho a un trato respetuoso por parte del personal de las unidades operativas, así como a recibir información sobre la ubicación y tiempo en que podrán permanecer en el espacio específico asignado.

1.4. Los directores de las unidades operativas deberán expedir un gafete de identificación con fotografía a los representantes farmacéuticos, que no podrán ser un número mayor de dos por Laboratorio Farmacéutico.

1.5. El gafete de identificación que se expida deberá contener el nombre del representante farmacéutico, el Laboratorio Farmacéutico, los días de la semana y horario en que pueden ingresar a la unidad operativa.

1.6. Los días de la semana y horarios que se establezcan para los representantes farmacéuticos deberán estar vinculados con las actividades académicas de la unidad operativa.

1.7. Los representantes farmacéuticos solo podrán realizar sus actividades de promoción y difusión con el personal médico y en áreas adyacentes a los auditorios o aulas en donde se realicen las actividades académicas de la unidad operativa. Se abstendrán de entregar objetos promocionales no relacionados con el ejercicio de la medicina.

1.8. Queda estrictamente prohibido a los representantes farmacéuticos el acceso a las áreas asistenciales de la unidad operativa, interferir con la atención de los pacientes o interactuar con los pacientes o familiares.

1.9. Los representantes farmacéuticos deberán registrar el equipo o material inherente al medicamento a promocionar, la seguridad y resguardo del mismo queda bajo su responsabilidad. La propaganda de medicamentos sólo se podrá exhibir en los lugares que determine el director de la unidad operativa.

2. El financiamiento de actividades, eventos académicos y otorgamiento de apoyos al personal de salud para su formación y capacitación

2.1. Los apoyos o becas que otorguen los representantes farmacéuticos deberán atender estrictamente a actividades académicas, vinculadas con la actividad asistencial o de desarrollo profesional del personal de salud.

2.2. Los representantes farmacéuticos deberán solicitar, por escrito y con anticipación, al Titular de SAP, el interés de apoyar o becar al personal médico como conferencista o participante a un evento académico o de capacitación, especificando el número y tipo de apoyo o financiamiento.

2.3. El Titular de SAP comunicará por escrito al representante farmacéutico la distribución de los apoyos o financiamiento entre las unidades operativas, a fin de que los Directores de las mismas, seleccionen y comuniquen por escrito el personal candidato que podrá asistir a tales eventos.

2.4. La selección de personal candidato deberá cumplir con los criterios de: tener relación directa entre la temática del evento y la actividad asistencial o de investigación del personal, mantener responsabilidad y desempeño personal, el no afectar la cantidad y calidad del servicio al paciente, y las necesidades institucionales de capacitación.

2.5. La beca que brinden los representantes farmacéuticos solo deberá cubrir los gastos del becario para asistir a los eventos, absteniéndose de beneficiar a familiares o acompañantes, no deberán orientar o condicionar la prescripción del personal de salud.

2.6. El Titular de SAP y/o los Directores de las unidades operativas son los responsables de autorizar por escrito la asistencia de personal candidato a los eventos patrocinados por la industria farmacéutica.

2.7. Los representantes farmacéuticos deberán canalizar la invitación por escrito al personal candidato, previa autorización, a través del Titular de SAP o de los Directores de las unidades operativas. Deberán abstenerse de realizar invitaciones directamente al personal de salud.

3. El financiamiento de los proyectos de investigación

3.1. El representante legal del Laboratorio Farmacéutico deberá solicitar por escrito al Titular de SAP, el interés de desarrollar un estudio de investigación, que deberá anexar a dicha solicitud. De preferencia tales proyectos deberán estar dentro de las líneas de investigación de SAP. Además, el proyecto de investigación deberá especificar la naturaleza del apoyo a recibir de parte del Laboratorio Farmacéutico.

3.2. El Titular de SAP, deberá verificar que el proyecto de investigación cumpla con las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud y demás disposiciones legales aplicables, sean sometidos a la valoración de los Comités de Investigación, Ética y en su caso, de Bioseguridad.

Asimismo, conjuntamente con los Directores de las unidades operativas y conociendo la opinión del patrocinador del proyecto, deberán de determinar al investigador principal y colaboradores idóneos, de acuerdo a su perfil y experiencia profesional.