



PATIENT SUPPORT PROGRAMS

Arancha Burgos de la Prida

**Compliance Officer
USD - FARMAINDUSTRIA**

PACIENTES



🔍 Escribe aquí qué tema te interesa...

Enfermedades

Az

Mapa de Asociaciones



Noticias

Agenda

Asociaciones al día

En comunidad

Foros

Premios Pacientes

TV

Los españoles con obesidad tienen peor calidad de vida que los estadounidenses

Pacientes con cardiopatías congénitas también deben realizar ejercicio físico

FEDE reclama más apoyo y formación sobre diabetes para pacientes y familiares

App para que padres de niños con asma o alergias consulten sus dudas con los médicos

MÁS NOTICIAS →

FEDE reclama más apoyo y formación sobre diabetes para pacientes y familiares



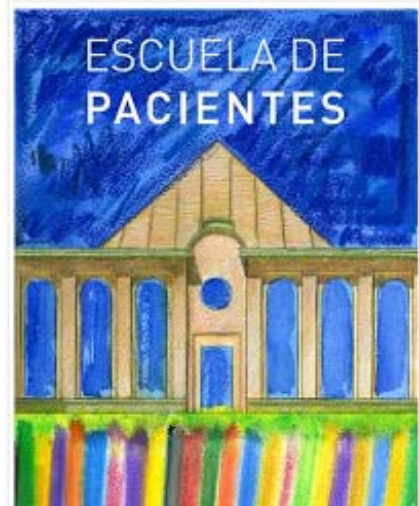
1264 ASOCIACIONES



CONGRESO NACIONAL SEMERGEN DE PACIENTES CRÓNICOS



Pfizer
DIALOGOS ENTRE PACIENTES
VI FORO [2012] ASOCIACIONES DE PACIENTES 2.0
12 de diciembre



The International Pharmaceutical Compliance Congress and Best Practices Forum, 2013
Spanish Roundtable: Patient Support Programs, by Arancha Burgos, Compliance Officer at FARMAINDUSTRIA



LA TRANSPARENCIA GENERA CONFIANZA

CÓDIGO ESPAÑOL
DE BUENAS PRÁCTICAS
DE INTERRELACIÓN
DE LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA CON
LAS ORGANIZACIONES
DE PACIENTES

farmaindustria

- ⊙ RESPETO MÚTUO
- ⊙ INDEPENDENCIA
- ⊙ NO PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN
- ⊙ FINANCIACIÓN DE VARIAS FUENTES
- ⊙ TRANSPARENCIA EN LAS COLABORACIONES

The screenshot shows the website interface for farmaindustria. The main content area displays the title of the code and the text of Article 5.1, which states that companies must make public a list of patient organizations they provide support to. Article 5.2 states that companies must adopt measures to ensure their sponsorship is clearly recognized and evident. A list of companies is provided at the bottom: ABBOTT CIENTÍFICA, S.A. and ABBOTT HEALTHCARE, S.A.

The International Pharmaceutical Compliance Congress and Best Practices Forum, 2013
Spanish Roundtable: Patient Support Programs, by Arancha Burgos, Compliance Officer at FARMAINDUSTRIA

FEDER - FEDERACION ESPAÑOLA DE ENFERMEDADES RARAS

La FEDER es una organización independiente, aconfesional, apartidista, no gubernamental, sin ánimo de lucro, con personalidad jurídica propia e independiente de las de sus asociados y con plena capacidad para ser sujeto de derechos y obligaciones, para el desarrollo de sus fines y planes de actuación, que tiene como principal misión defender, proteger y promover los derechos de los más de 3 millones de personas con ER en España. La Federación une a toda la comunidad de familias, haciendo visibles sus necesidades comunes y proponiendo soluciones para mejorar su esperanza y calidad de vida. Además, busca el fomento del estudio, investigación y conocimiento social, médico y científico de las enfermedades raras, así como la defensa de los derechos de las personas afectadas y la promoción de cuantas iniciativas conduzcan a este fin.

GSK ha colaborado con esta entidad desde el año 2006.

La FEDER está integrada por Asociaciones, Federaciones y Entidades Españolas de carácter no lucrativo, de cualquier ámbito que cuentan, entre sus fines, la ayuda y promoción a los afectados por enfermedades raras.

En 2012 GSK ha colaborado con 10.000€ a modo de financiación de la Campaña de Sensibilización por el Día Mundial de las Enfermedades Raras que se desarrolló de Enero a Abril del 2012, y teniendo lugar el Día Mundial de las Enfermedades Raras, el 29 de Febrero de 2012, lo que ha supuesto un 0,98% de los ingresos anuales de esta asociación.

Puede obtener más información sobre FEDER en:

<http://www.enfermedades-raras.org/>

janssen

Tar

Inicio | Contacto | Mapa

> Acceso vista profesional

Entrar

[Regístrate aquí](#)

Nuestra Compañía

Nuestro Compromiso

> Organizaciones de pacientes

El Valor de Innovar

Medicamentos

Áreas terapéuticas

Trabaja con nosotros



Asociación Madrid Positivo

Nombre de la Organización de pacientes

Asociación Madrid Positivo

Website : <http://www.madridpositivo.org/>

Descripción

Patrocinio "Hazte la Prueba del VIH 2012". 30 nov.y 7 dic 2012

Cantidad

14.000 Euros

Lilly

home

our work in Europe

responsibility

resources

news

contact



SUPPORT TO EUROPEAN PATIENT ORGANISATIONS

At Lilly, we value partnerships. Through working together, we can discover, develop, and deliver the innovative pharmaceutical therapies that will help people live longer, healthier, and more active lives.

Lilly is committed to working with Europe-based patient advocacy organisations for the benefit of patients in a way that is true to the EFPIA Code of Practice and Lilly's integrity in business policy.

Lilly takes its commitment to transparency seriously. Since 2009, we have published an annual register of Europe-based patient groups that have received either financial or significant non-financial support from Lilly.

Several of our affiliates in Europe also publish national registers relating to support given to patient organisations in their country.

Please be aware that the format and timing of this data disclosure may vary depending on local laws and regulations.

Share 1

LILLY DAY OF SERVICE
SUPPORT TO EUROPEAN PATIENT ORGANISATIONS
TRANSPARENCY REGISTER

m Health + gestión clínica +
aula de pacientes + crónicos + ahorro +
paciente empoderado + riesgo compartido + revolución
digital + sostenibilidad SNS + adherencia + socio de
salud + recetar apps + mesas de diálogo + MSL + calidad
+ cadena de valor + nuevo modelo + prevención +
resultados de salud + + campañas de educación +
evidencia + control de la enfermedad + autogestión de
la salud + comunicación médico-paciente + diagnóstico
online + marco estable
+ congreso de pacientes +...



Programas de Apoyo a PACIENTES

Programas de Apoyo a PACIENTES

- ▶ **SERVICIO DIRIGIDO AL PACIENTE Y/O SUS CUIDADORES**
- ▶ **DISEÑADO PARA AYUDAR EN LA GESTIÓN DEL TRATAMIENTO**
- ▶ **EL PROVEEDOR ES EL LABORATORIO O UN TERCERO EN SU NOMBRE**



The International Pharmaceutical Compliance Congress and Best Practices Forum, 2013
Spanish Roundtable: Patient Support Programs, by Arancha Burgos, Compliance Officer at FARMAINDUSTRIA

PARA
QUÉ?



INTENCIONALIDAD ASISTENCIAL

- ⊙ CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO
 - ▶ DIFÍCIL ADMINISTRACIÓN
 - ▶ DEVICES
 - ▶ ADHERENCIA
- ⊙ PERFIL DE PACIENTE
 - ▶ ANCIANO
 - ▶ DIFICULTADES COGNITIVAS



NO PROMOCIÓN

Salvo autorización de la autoridad sanitaria competente (Ej: campañas de vacunación), **no se podrá realizar promoción dirigida al público en general** de medicamentos que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa.

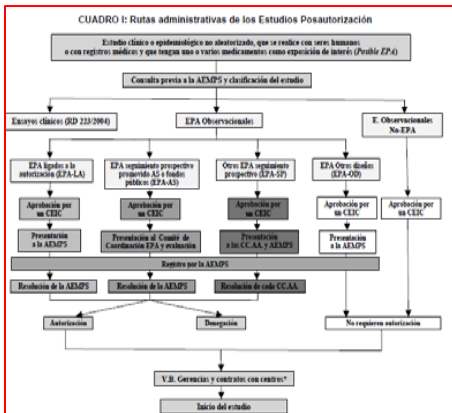
DIRECTIVA 2001 /83 CE
LGURMPS
RD 1416/2009
CÓDIGO PS
CÓDIGO OP



PACIENTE INFORMADO

PROMOCIÓN, toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control (filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.), destinada a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de sus medicamentos

NO ES UNA RECOGIDA SISTEMÁTICA DE DATOS





RESPECTO POR LA RELACIÓN MÉDICO - PACIENTE

POSICIÓN DEL GOBIERNO DE ESPAÑA A LA CONSULTA PÚBLICA SOBRE LA PROPUESTA LEGAL DE LA COMISIÓN EUROPEA DE INFORMACIÓN A LOS PACIENTES, 2008

La responsabilidad de proporcionar información sobre medicamentos autorizados recae en las autoridades sanitarias, mientras que **los profesionales sanitarios**, y no las compañías farmacéuticas que venden medicamentos, **son los responsables de proporcionar la información a los pacientes**



NO INCENTIVO AL PS

DIRECTIVA 2001 /83 CE
LEY 29/2006, LGURMPS
RD 1416/2009
CÓDIGO PS

GARANTIAS DE INDEPENDENCIA

Se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento, prima u obsequio.

Prohibición expresa de entrega directa o indirecta de dispositivos electrónicos portátiles susceptibles de uso personal aunque puedan tener un uso profesional



PROTECCIÓN DEL PACIENTE

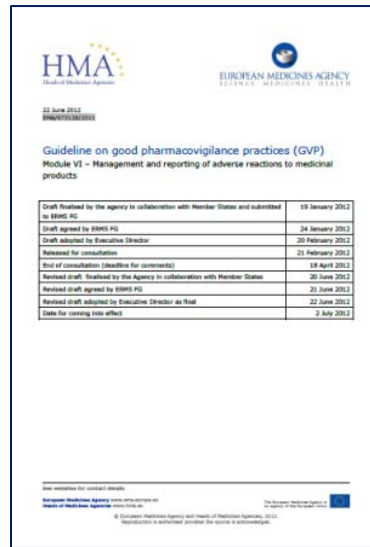
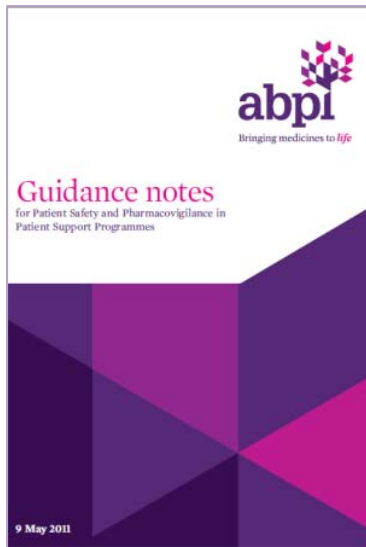
LEY 41/2002, DE AUTONOMÍA DEL PACIENTE
LEY 15/2009, DE PROTECCIÓN DE DATOS

► CONSENTIMIENTO INFORMADO

- CAPACIDAD
- VOLUNTARIEDAD
- ELEMENTO INFORMATIVO Y CONSENSUAL
- REVOCABILIDAD

► PROTECCIÓN DE DATOS DE SALUD

- MEDIDAS DE NIVEL ALTO PARA FICHEROS CON DATOS DE SALUD
- DERECHOS ARCO

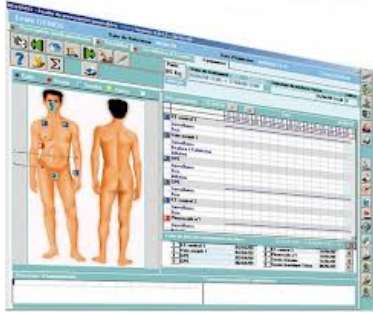


FARMACO-VIGILANCIA

EUROPEAN MEDICINES AGENCY - EMA VI
ABPI GUIDANCE NOTES

- ▶ **REPORTE DE EFECTOS ADVERSOS**
- ▶ **AUDITORÍAS**
- ▶ **FORMACIÓN A EMPLEADOS Y PROVEEDORES**





SW, PRODUCTO SANITARIO?

EUROPEAN COMMISSION, MEDDEV 2.1/6 , January 2012

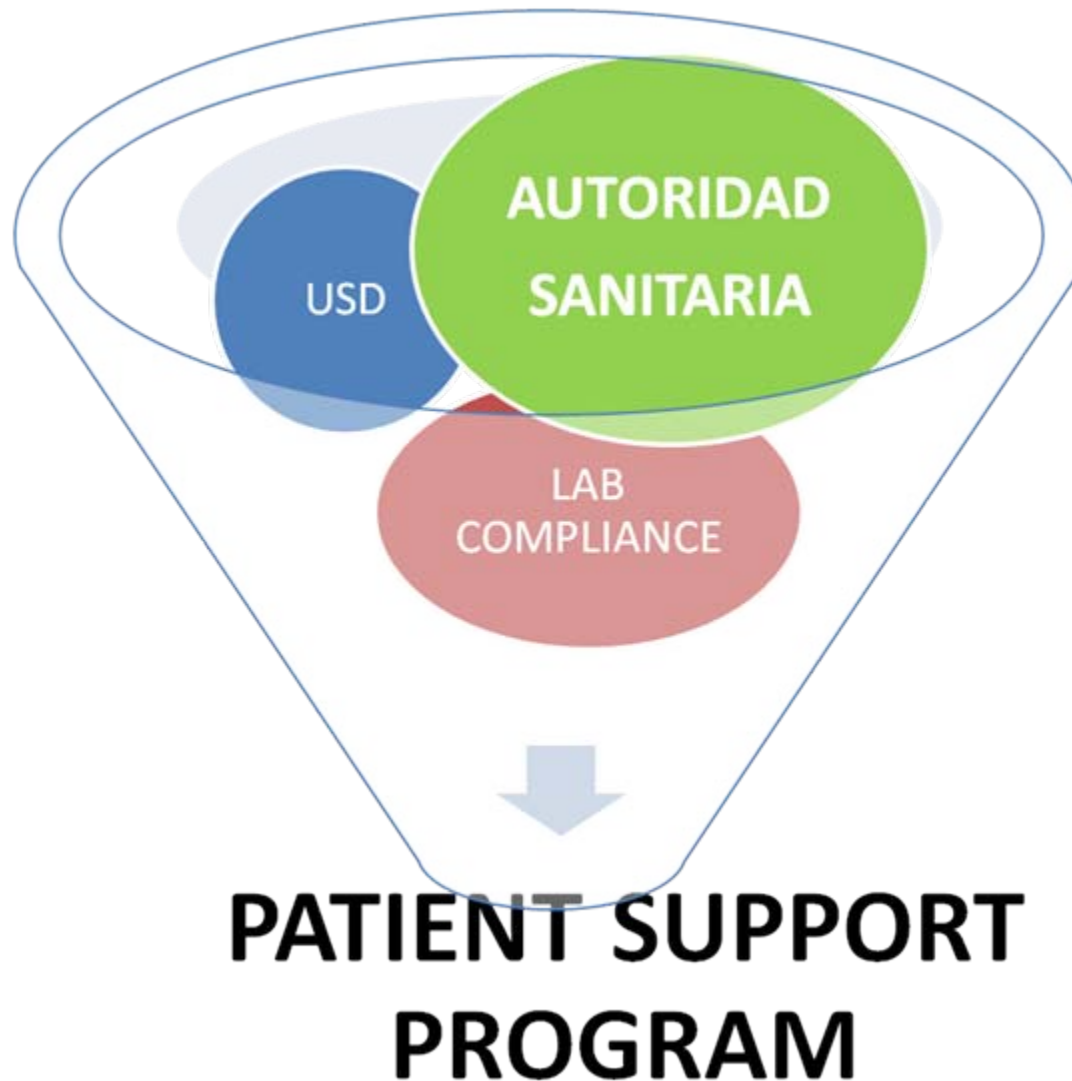
MEDICAL DEVICES GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES

“**Decision Support Software**...In general, they are computer based tools which combine medical knowledge databases and algorithms with patient specific data. They are intended to provide healthcare professionals and/or users with recommendations for diagnosis, prognosis, monitoring and treatment of individual patients...”

MI CHECKLIST



- INTENCIONALIDAD ASISTENCIAL**
- PROTOCOLO, PROCESO DOCUMENTADO
- SUPERVISADO POR AREA MÉDICA
- CONFORME A FICHA TÉCNICA
- NO ES PROMOCIONAL
- NO ES UNA RECOGIDA SISTEMÁTICA DE DATOS
- SE INFORMA A TRAVÉS DEL PS
- NO SUPONE UN INCENTIVO AL PS
- RESPETA LA RELACIÓN MÉDICO - PACIENTE
- CONSENTIMIENTO INFORMADO
- CONFORME A LA PROTECCIÓN DE DATOS
- FARMACOVIGILANCIA**
- SELECCIÓN Y FORMACIÓN DEL PROVEEDOR
- CONSIDERACIÓN DE PRODUCTO SANITARIO?
- ...





EL COMPROMISO DE LA INDUSTRIA CON LA **INNOVACIÓN**, EL MEJOR APOYO A PACIENTES

The International Pharmaceutical Compliance Congress and Best Practices Forum, 2013
Spanish Roundtable: Patient Support Programs, by Arancha Burgos, Compliance Officer at FARMAINDUSTRIA

Arancha Burgos de la Prida
Compliance Officer
Unidad de Supervisión Deontológica
Farmaindustria
T. +34.91.745.20.50
aburgos@codigo.farmaindustria.es

www.farmaindustria.es



farmaindustria

CÓDIGO ESPAÑOL
DE **BUENAS PRÁCTICAS**
DE INTERRELACIÓN
DE LA **INDUSTRIA**
FARMACÉUTICA CON
LAS ORGANIZACIONES
DE **PACIENTES**

