



Guia Interfarma sobre
Interações com Pacientes
e Associações de Pacientes

Preâmbulo

Este Guia pretende fornecer as melhores práticas não vinculantes para Associadas e Aderentes da Interfarma ao interagir com pacientes, cuidadores/famílias e associações de pacientes.

Introdução

Os pacientes, suas famílias e cuidadores estão no centro da missão da indústria farmacêutica com base em pesquisa. É importante que as Associadas e Aderentes observem limites éticos claros ao interagir com pacientes e cuidadores, individualmente ou como parte de Associações de Pacientes. As interações entre as empresas farmacêuticas e os pacientes devem sempre respeitar a relação médico-paciente. O suporte ao paciente fornecido pelas empresas nunca pode ser um incentivo para prescrever, recomendar, comprar, fornecer, vender ou administrar um produto farmacêutico. No Brasil, vale lembrar que a promoção de produtos sujeitos à vigilância sanitária diretamente ao paciente não é permitida e que os medicamentos isentos de prescrição têm restrições.

Escopo do Guia

O Código de Conduta da Interfarma possui regras para a promoção de produtos farmacêuticos e para as interações com Profissionais de Saúde (HCPs), Instituições Médicas e Associações de Pacientes. Para tais interações, Associadas e Aderentes também são incentivadas a consultar orientações e recomendações relevantes estabelecidas por órgãos regulatórios e outros entes não governamentais.

Este Guia abrange:

- Interações com Associações de Pacientes;
- Interações com pacientes individuais, cuidadores e suas famílias;

Definições

Existem variações de empresas, países e regiões no uso de terminologias. Essas variações têm implicações em como os códigos e documentos de orientação tentam regular questões como remuneração e outras transferências de valor. Para este Guia, os seguintes termos definidos são usados:

- **Associações de Pacientes:** Significa uma instituição sem fins lucrativos que representa principalmente os interesses e as necessidades dos pacientes, das suas famílias e/ou dos seus cuidadores.

- **Paciente Individual:** indivíduo com experiência pessoal de viver com uma condição de saúde que representa apenas a si mesmo e seus pontos de vista/opiniões/experiências.
- **Defensor do Paciente (Patient Advocate):** um indivíduo que fala em nome do paciente; pode ou não ser afiliado a uma Associação de Pacientes.
- **Representante da Associação de Pacientes:** um indivíduo autorizado a representar os interesses e pontos de vista de uma Associação de Pacientes.
- **Paciente Especialista (Patient Expert):** um indivíduo com experiência pessoal de viver com uma condição de saúde e que possui outros conhecimentos técnicos (ou seja, um paciente que desenvolve conhecimentos sobre o processo regulatório por meio de treinamento e experiência), que representa exclusivamente a si mesmo e seus pontos de vista/opiniões/experiências.
- **Influenciador Digital:** indivíduos, pacientes ou não, que sejam considerados formadores de opinião por terem a capacidade de comunicar mensagens com alto nível de engajamento, em plataformas e ferramentas digitais
- **Cuidador/Apoiador/Parceiro de Cuidados:** amigo, familiar ou outro apoiador que presta cuidados ao paciente. Também pode incluir indivíduos que prestam serviços a um paciente de forma remunerada, como um auxiliar de saúde domiciliar, acompanhante ou assistente social.

Princípios de Interação

- **Clareza de Propósito:** as Associadas e Aderentes devem desenvolver políticas e procedimentos consistente com as leis, os regulamentos e os códigos aplicáveis para governar as interações com Pacientes, Cuidadores e Associações de Pacientes, e devem aderir a esse propósito ao considerar colaborações e outras atividades. Em todas as interações, as partes devem ser claras sobre o motivo e o resultado planejado da atividade e por que a atividade beneficiará os pacientes. Associadas e Aderentes devem considerar a melhor forma de avaliar o fornecimento de informações sobre o andamento do projeto e os resultados finais.
- **Independência:** A independência dos Pacientes, Cuidadores e Associações de Pacientes deve ser respeitada. De acordo com dispositivo 4.4.2, do Código de Conduta da Interfarma, “Nenhuma Empresa ou Aderente deve requerer, condicionar ou exigir exclusividade no apoio a uma Associação de Pacientes ou a seus programas”. Recomenda-se que as empresas verifiquem se foi dada a possibilidade de outras empresas apoiarem projetos propostos pelas Associações. No entanto, é possível que um projeto seja apoiado apenas por uma empresa, caso não haja outro patrocinador interessado. Em respeito à autonomia das Associações de Pacientes, as Associadas e Aderentes não deverão se responsabilizar por pagamentos permanentes de suas

despesas administrativas e/ou operacionais, inclusive custos e despesas relacionadas à constituição e/ou formalização da Associação de Pacientes.

- **Acordo por Escrito:** Quando Associadas e Aderentes fornecem qualquer apoio, direto ou indireto a Pacientes, Cuidadores e/ou Associações de Pacientes, deve haver um acordo por escrito e assinado por todas as partes que deixe claro os direitos e as obrigações que regem a atividade.
- **Transparência:** É recomendado que o apoio a Associações de Pacientes e iniciativas voltadas para pacientes sejam divulgados de forma a dar visibilidade do apoio e/ou colaboração. As Associadas e Aderentes deverão exigir da Associação de Pacientes que eventuais apoios financeiros sejam utilizados exclusivamente para a finalidade acordada, e que sejam apresentadas evidências em nível de detalhamento suficiente e adequado. As Associadas e Aderentes devem incentivar as Associações de Pacientes a serem igualmente transparentes e fornecer divulgação do financiamento recebido de Associadas e Aderentes.
- **Integridade:** Cada parte deve agir, e entender-se que agiu, sempre com honestidade e integridade. As Associadas e Aderentes devem avaliar seus relacionamentos com pacientes, cuidadores e Associações de Pacientes para garantir que potenciais conflitos de interesse sejam resolvidos. Qualquer atividade com pacientes, cuidadores e Associações de Pacientes deve ser conduzida com total respeito pelos valores éticos e deve ter como objetivo ter um impacto positivo no ambiente de saúde como um todo.

Acordos

Para o Código de Conduta Interfarma, alguns requisitos devem ser levados em conta em acordos entre Associadas e Aderentes e Associações de Pacientes: tais acordos devem ter uma proposta legítima, preservando a independência da Associação de Pacientes e devendo estar sempre respaldados por um contrato escrito.

Pacientes, Cuidadores e representantes de Associações de Pacientes, em muitos casos, não são especialistas jurídicos, de modo que é recomendado que as empresas optem por contratos de fácil leitura e compreensão. Por exemplo, algumas questões a considerar:

- Há uso desnecessário de termos jurídicos? Quando esses termos são necessários, o documento explica esses termos de forma clara e simples?
- As cláusulas de confidencialidade e privacidade de dados são adaptadas? Por exemplo, são necessárias cláusulas de total confidencialidade se não houver intenção de compartilhar informações confidenciais com um Paciente ou uma Associação de Pacientes? As cláusulas de confidencialidade fornecem proteções apropriadas relacionadas ao compartilhamento e uso de informações do paciente?

- Os termos e as condições de propriedade intelectual são apropriados? As Associadas e Aderentes devem ser sensíveis para não afirmar a propriedade sobre a história de vida ou jornada de um paciente.
- O objetivo da contratação, os termos de eventual remuneração e o reembolso de despesas estão claramente articulados? Caso haja alguma remuneração, o valor justo de mercado é razoavelmente avaliado?
- As consequências da violação do contrato são razoáveis e proporcionais com base na natureza do serviço prestado pelo Paciente, Cuidador ou representante da Associação de Pacientes?
- Existem mecanismos contratuais para avaliação do andamento do projeto e dos resultados?

Pacientes e Cuidadores como Indivíduos

Associadas e Aderentes devem considerar cuidadosamente como e quando se envolver com pacientes e cuidadores como indivíduos, com a intenção apropriada e Clareza de Propósito. As Associadas e Aderentes devem garantir que as atividades sejam realizadas com um propósito legítimo.

Associadas e Aderentes podem interagir com Pacientes Individuais, Defensores de Pacientes, Representantes de Associações de Pacientes, Pacientes Especialistas, Cuidadores e Influenciadores Digitais de várias maneiras.

Associadas e Aderentes podem contratar indivíduos para fornecer serviços de consultoria e assessoria ou em conexão com pesquisas de mercado.

Considerações adicionais exclusivas para Pacientes, Defensores de Pacientes, Representantes de Associações de Pacientes, Pacientes Especialistas, Cuidadores e Influenciadores Digitais como consultores/conselheiros podem incluir:

- O indivíduo está envolvido em algum trabalho que possa apresentar um conflito de interesses, como atuar como representante do paciente em um formulário, técnico, Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) ou comitê de redação de diretrizes? Nesses casos, as Associadas e Aderentes devem avaliar se existe um conflito e se é possível mitigá-lo. No mínimo, as Associadas e Aderentes devem exigir em um acordo por escrito que o indivíduo declare seu trabalho de consultoria/aconselhamento na empresa farmacêutica e interrompa qualquer assunto que possa ser um conflito de interesses.
- O indivíduo requer acomodações devido à sua condição médica? A saúde e o bem-estar do paciente devem ser considerados pelas Associadas e Aderentes, o que inclui a adoção de medidas e adequação de atividades, se necessário. Serviços adicionais, atenção médica, ou ainda a opção por reuniões virtuais devem ser avaliadas. As empresas podem considerar a cobertura de despesas razoáveis para Cuidador/Apoiador/Parceiro de Cuidados que possam acompanhar um paciente, em caso de necessidade comprovada.

- **Palestrantes Internos ou Externos:** É permitido às Associadas e Aderentes contratar

pacientes como palestrantes, para eventos internos e externos da empresa ou eventos de terceiros, remunerá-los em circunstâncias apropriadas e cobrir despesas razoáveis de deslocamento. Questões a considerar:

- A remuneração é adequada à natureza da atividade?
- Existe possibilidade de exposição do paciente a materiais e ações promocionais vedadas a esses públicos?
- Há transparência de possíveis conflitos de interesse do paciente?
- **Viagens e Apoio:** Associadas e Aderentes podem apoiar viagens de Pacientes, Defensores de Pacientes, Pacientes Especialistas e Representantes de Associações de Pacientes para eventos próprios e de terceiros desde que haja um propósito legítimo e uma vez observadas as limitações aplicáveis.

Uma boa prática pode ser financiar um paciente ou outra organização com um subsídio ou contribuir para um mecanismo de financiamento conjunto. Em tal circunstância, a Associação de Pacientes e/ou o organizador terceirizado da conferência será responsável por selecionar os representantes para receber apoio para viagem. Qualquer viagem financiada por Associadas e Aderentes, seja direta ou indiretamente, deve ser razoável, apropriada e não luxuosa ou extravagante. Se exigido pela lei local, por regulamento ou código de prática do setor, o suporte de viagem fornecido a uma Associação de Pacientes, a pacientes e a cuidadores podem estar sujeitos a requisitos de divulgação.

Associações de Pacientes

As Interações e relacionamento com Associações de Pacientes são regidas pela Seção 4 do Código de Conduta Interfarma. As melhores práticas adicionais podem incluir:

- O Código da IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) afirma que “nenhuma empresa pode exigir que seja o único financiador da Associação de Pacientes ou de qualquer um de seus programas.” É do interesse das Associadas e Aderentes e também das Associações de Pacientes ter uma base de apoio ampla, pois isso aumenta a independência e credibilidade de todas as partes.
- As Associadas e Aderentes possuem, segundo o Código de Conduta da Interfarma, limitações para o financiamento de Associações de Pacientes (4.4.3), as quais devem ser incentivadas a buscar apoio financeiro de uma ampla variedade de fontes. Em algumas circunstâncias, como doenças raras que afligem pequenas populações de pacientes e com opções de tratamento limitadas, pode não ser possível evitar ser o financiador majoritário ou único de uma Associação de Pacientes. Em circunstâncias em que uma Associação de Pacientes tenha buscado apoio de várias empresas farmacêuticas e fontes de empresas não farmacêuticas e apenas uma empresa concorde em fornecer suporte, as Associadas e Aderentes e a Associação de Pacientes são incentivadas a

adotar antecipadamente um conjunto de diretrizes éticas por escrito que rejam seu relacionamento e garantam que o financiamento da empresa não comprometa a tomada de decisão independente e imparcial da Associação de Pacientes.

- Pode ser apropriado que Associadas e Aderentes e Associações de Pacientes façam parcerias/colaborem em projetos específicos, nos quais uma empresa forneça todo o suporte financeiro para o projeto.
- O apoio das Associadas e Aderentes para eventos e reuniões de Associações de Pacientes geralmente deve ser consistente com a Seção 7 do Código de Conduta Interfarma em relação ao local (7.1.6), aos limites (7.1.7 e subitens) e ao entretenimento (7.1.10). As Associadas e Aderentes devem consultar o Guia Interfarma para Eventos Organizados pela Empresa ou por Terceiros ao avaliar a adequação do patrocínio de reuniões e eventos de Associações de Pacientes e considerar a aplicação desses princípios quando relevante.
- As Associações de Pacientes são incentivadas a desenvolver e compartilhar diretrizes e políticas internas sobre interações com a indústria farmacêutica, o que reforçará a base ética e independente do relacionamento mútuo.
- As interações entre Associadas e Aderentes e Associações de Pacientes devem ser estruturadas para permitir o compartilhamento de conhecimento, a menos que haja propriedade intelectual legítima, restrições competitivas ou regulatórias que possam restringir a divulgação pública da colaboração.

Programas de Apoio e Assistência ao Paciente

Os programas de suporte e assistência ao paciente (“programas para pacientes”) oferecidos pelas empresas variam dependendo da natureza dos diferentes produtos, terapias, estados de doença, leis, regulamentos e Códigos de Conduta. Mais detalhes sobre Programas de Suporte devem ser consultados na seção específica do Código de Conduta Interfarma.

Referências e Informações Adicionais

[Código de Conduta Interfarma \(2021\)](#)

[IFPMA Code of Practice](#)

[APEC Mexico City Principles](#); Asia-Pacific Economic Cooperation

[Working with patients and patient organisations: a sourcebook for industry](#); The Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI)

[Working Together with Patient Groups \(September 2017\)](#); EFPIA Patient Think Tank

[Principles for Remunerating Patients, Patient Organisation Representatives & Carers for Work Undertaken with the Pharmaceutical Industry \(June 2019\)](#); EFPIA Patient Think Tank

[Guiding Principles on Reasonable Agreements between Patient Advocates and Pharmaceutical Companies](#); Patient Focused Medicines Development

[Guidance for patient involvement in industry-led medicines R&D](#); European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI)