

Guia per a la publicitat de medicaments d'ús humà

Febrer de 2024

Direcció:

Clara Pareja Rossell. Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Manel Rabanal Tornero. Subdirector general d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques.

Neus Rams Pla. Cap del Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques.

Autors:

Silvana Arenas Jové. Secció de Vigilància i Publicitat dels Medicaments.

Anna Jambrina Albiach. Secció de Vigilància i Publicitat dels Medicaments.

Adela Perisé i Piquer. Secció de Vigilància i Publicitat dels Medicaments.

Lluïsa Perisé i Piquer. Secció de Vigilància i Publicitat dels Medicaments.

Àlex Santomà i Cardús. Secció de Vigilància i Publicitat dels Medicaments.

Agraïments:

Àrea de Control de Publicitat de Medicaments. Conselleria de Sanitat. Comunitat de Madrid.

Farmaindustria.

AUTOCONTROL

Grup de Publicitat d'AEFI catalana.

Alguns drets reservats

© 2024, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a la pàgina [web de Creative Commons](#).

Unitat promotora:

Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

5a edició:

Barcelona, Febrer de 2024.

Assessorament lingüístic:

Servei de Planificació Lingüística del Departament de Salut.

Pla editorial 2024:

Núm. de registre: 10076

Disseny de plantilla accessible 1.06.

Oficina de Comunicació. Identitat Corporativa.

Presentació de la cinquena edició

A Catalunya, la supervisió de la publicitat de medicaments s'ha dut a terme amb el suport de les edicions successives de la *Guia per a la publicitat de medicaments d'ús humà* dels anys 2003, 2005, 2009 i 2016. Aquestes publicacions han estat un instrument idoni i eficaç per facilitar el compliment i l'aplicació homogenis de la normativa en matèria de publicitat de medicaments als laboratoris farmacèutics i editorials sanitàries de Catalunya i al mateix Departament de Salut.

Tot i això, la irrupció del món digital i l'aparició de les xarxes socials ha proporcionat als laboratoris una potent eina per a la divulgació de materials informatius i promocionals de medicaments. Aquesta nova manera de fer publicitat s'ha vist accelerada i incrementada arran de la pandèmia de la COVID-19 i contrasta amb la manca de legislació específica, fet que esdevé un problema en el camp de la promoció del medicament.

A conseqüència del retard en la publicació d'una nova normativa que reguli i actualitzi la publicitat de medicaments i que actualitzi tots aquells conceptes que han quedat obsolets, es fa palesa la necessitat d'adaptar la *Guia per a la publicitat de medicaments d'ús humà* a aquestes noves maneres de fer la publicitat.

En aquest sentit, convé recordar com s'ha comentat inicialment, que aquesta Guia no és, en si mateixa, un document normatiu, sinó una publicació que pretén facilitar el compliment de la normativa. Per aquest motiu, aquesta cinquena edició no entra en el fons de qüestions que depenen d'un canvi legislatiu del Reial decret en matèria de publicitat de medicaments, sinó que actualitza aquella informació no contemplada en guies anteriors, especialment en el camp de la publicitat digital. Així mateix, s'ha suprimit l'apartat en matèria de publicitat de medicaments adreçada al públic, atès que existeixen altres guies amb informació més detallada.

Per tant, us presentem la cinquena edició d'aquesta guia, esperant que sigui, com les anteriors, una eina útil per a la indústria farmacèutica i les editorials sanitàries ubicades a Catalunya, i que contribueixi a facilitar l'aplicació de la normativa vigent en l'entorn de les noves eines de comunicació per aconseguir una publicitat de medicaments de qualitat i que respongui als interessos de la salut de la ciutadania.

Clara Pareja Rossell
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària

Sumari

1	Normativa bàsica aplicable.....	6
2	Definicions	9
3	Publicitat de medicaments d'ús humà.....	12
3.1	Principis generals de la publicitat de medicaments.....	13
4	Publicitat de medicaments adreçada a professionals sanitaris.....	15
4.1	Publicitat documental	15
4.1.1	Requisits de la publicitat documental	15
4.1.2	Contingut mínim	18
4.1.3	Medicaments subjectes a seguiment addicional: triangle negre invertit	21
4.2	Publicitat de record.....	21
4.3	Patrocinis	22
4.3.1	Publicitat de medicaments en el marc d'activitats científiques	23
4.4	Visita mèdica	24
4.5	Mostres gratuïtes	25
5	Suports publicitaris	28
5.1	Suport vàlid.....	28
5.1.1	Tipus de suports vàlids.....	28
5.2	Suports sense contingut científic.....	29
6	Publicitat de medicaments en l'entorn digital	30
6.1	Publicitat inserida	31
6.1.1	Plataformes que no permeten limitar l'accés	33
6.1.2	Plataformes que permeten limitar l'accés	34
6.2	Publicitat dirigida	39
6.3	Altres eines digitals.....	41
7	Obligacions dels titulars de les autoritzacions dels medicaments	44
7.1	Índex anual d'activitats publicitàries	46

7.2	Comunicació a l'Administració.....	46
8	Continguts i materials no publicitaris	51
8.1	Informació enfront de publicitat	51
8.2	Informació als pacients.....	53
8.3	Publicitat corporativa	54
8.4	Fitxa tècnica.....	54
8.5	Receptes i ordres de dispensació	55
9	Infraccions i sancions	56
10	Enllaços d'interès	57
11	Annex 1: Taula resum de la publicitat digital	58
12	Annex 2: Taula resum xarxes socials.....	59

1 Normativa bàsica aplicable

Legislació sanitària

- [Directiva 2001/83/CE](#), del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de novembre de 2001, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments per a ús humà.
- [Reglament d'execució \(UE\) núm.198/2013](#), de la Comissió, de 7 de març de 2013, relatiu a la selecció d'un símbol d'identificació dels medicaments d'ús humà sotmesos a seguiment addicional.
- [Llei 14/1986](#), de 25 d'abril, general de sanitat.
- [Reial decret legislatiu 1/2015](#), de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.
- [Reial decret 1416/1994](#), de 25 de juny, pel qual es regula la publicitat dels medicaments d'ús humà.
- [Reial decret 1345/2007](#), d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment.
- [Instrucció 1/2020](#), de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, relativa als materials sobre prevenció de riscos de medicaments d'ús humà.
- [Circular 6/95](#), de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, sobre aclariments al Reial decret 1416/1994, de 25 de juny, pel qual es regula la publicitat dels medicaments d'ús humà, modificada per la Circular 7/99.
- [Nota informativa de la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis de l'SNS i Farmàcia](#), sobre l'ús de codis QR per remetre a la fitxa tècnica dels medicaments en els materials promocionals adreçats als professionals sanitaris.

Legislació general en matèria de publicitat

- [Directiva 2006/114/CE](#), del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de desembre de 2006, sobre publicitat enganyosa i publicitat comparativa.

- [Directiva 2006/123/CE](#), del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de desembre de 2006, relativa als serveis en el mercat interior.
- [Directiva 2018/1808](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 14 de novembre de 2018, per la qual es modifica la Directiva 2010/13/UE sobre la coordinació de determinades disposicions legals, reglamentàries i administratives dels Estats membres relatives a la prestació de serveis de comunicació audiovisual (Directiva de serveis de comunicació audiovisual), tenint en compte l'evolució de les realitats del mercat.
- [Directiva 2000/31/CE](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2000, relativa a determinats aspectes jurídics dels serveis de la societat de la informació, en particular el comerç electrònic en el mercat interior (Directiva sobre el comerç electrònic).
- [Llei 34/1988](#), d'11 de novembre, general de publicitat.
- [Llei 3/1991](#), de 10 de gener, de competència deslleial.
- [Llei 13/2022](#), de 7 de juliol, general de comunicació audiovisual.
- [Llei 34/2002](#), d'11 de juliol, de serveis de la societat de la informació i de comerç electrònic.

Guies d'infermeria

- [Reial decret 1302/2018](#), de 22 d'octubre, pel qual es modifica el Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre, pel qual es regula la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part de les infermeres.
- [Resolució de 20 d'octubre de 2020](#), de la Direcció General de Salut Pública, per la qual es valida la «*Guia per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments subjectes a prescripció mèdica per part de les/els infermeres/ers de: Ferides*».
- [Resolució de 30 de juny de 2022](#), de la Direcció General de Salut Pública, per la qual es valida la «*Guia per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments subjectes a prescripció mèdica per part de les/els infermeres/ers de: Hipertensió, i la de diabetis mellitus tipus 1 i tipus 2*».
- [Resolució de 8 de juliol de 2022](#), de la Direcció General de Salut Pública, per la qual es valida la «*Guia per a la indicació, ús i autorització de dispensació de*

medicaments subjectes a prescripció mèdica per part de les/els infermeres/ers: Cremades».

- [Resolució de 22 de desembre de 2022](#), de la Direcció General de Salut Pública, per la qual es valida la «*Guia per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments subjectes a prescripció mèdica per part de les/els infermeres/ers de Ostomies*».
- [Resolució de 13 de juny de 2023](#), de la Direcció General de Salut Pública, per la qual es valida la «*Guia per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments subjectes a prescripció mèdica per part de les/els infermeres/ers: Anticoagulació oral*».
- [Resolució de 26 d'octubre de 2023](#), de la Direcció General de Salut Pública, per la qual es valida la «*Guia per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments subjectes a prescripció mèdica per part de les/els infermeres/ers: Febre*».

2 Definicions

- **Canal de comunicació:** Mitjà o via a través de la qual es transmeten missatges, informació o comunicacions d'un emissor a un receptor. Els canals de comunicació poden ser digitals o analògics.
- **Eina digital:** Programa informàtic o aplicació que facilita la realització de tasques específiques mitjançant l'ús de la tecnologia digital. Aquestes eines poden abastar una àmplia gamma de funcions i serveis, des de programes de processament de text fins a aplicacions més complexes com ara eines de disseny gràfic, plataformes de gestió de projectes...
- **Incentiu:** En el marc de la publicitat de medicaments, elements que, a més d'actuar com a suport per inserir publicitat d'un medicament, no tenen contingut científic i que per si mateixos tenen una utilitat (definició completa a l'article 17 del Reial decret 1416/1994).
- **Lloc web:** Conjunt de pàgines web, imatges, vídeos o altres elements digitals ubicats en un servidor web amb un únic domini que es posa a disposició dels usuaris a Internet.
- **Patrocini:** Relació comercial en què una empresa finança o proporciona suport econòmic, recursos o altres beneficis a un esdeveniment, un projecte, una causa, un individu o una organització a canvi de visibilitat, associació de marca o altres avantatges (definició completa a l'article 18 del Reial decret 1416/1994).
- **Pàgina web:** Document amb informació codificada en format HTML o XHTML que pot contenir text, imatges, vídeos o enllaços, per exemple. És una secció o part d'un lloc web.
- **Plataforma tecnològica:** Conjunt de tecnologies, eines i serveis que serveixen com a base per a la creació, desenvolupament i execució d'aplicacions, serveis o altres productes relacionats amb la tecnologia. Ofereixen una infraestructura i un entorn sobre els quals les empreses i els desenvolupadors poden construir i oferir solucions tecnològiques diverses.
- **Professionals sanitaris susceptibles de rebre publicitat de medicaments:** Als efectes d'aquesta Guia, s'ha d'entendre que són les persones facultades per prescriure, dispensar, indicar, usar i autoritzar la dispensació de medicaments. Aquesta definició inclou els professionals mèdics, farmacèutics, infermers acreditats i, en el seu àmbit d'actuació, els professionals podòlegs i odontòlegs.

- **Publicitat de medicaments:** Tota forma d'oferta informativa, de prospecció o d'incitació destinada a promoure la prescripció, la dispensació, la venda o el consum de medicaments legalment reconeguts (article 1.2 del Reial decret 1416/1994).
- **Publicitat de record:** Tipus de publicitat l'objectiu de la qual és recordar la denominació d'un medicament (article 11.1 del Reial decret 1416/1994).
- **Publicitat dirigida:** Comunicació que implica enviar continguts promocionals a una audiència prèviament definida. Aquest tipus de publicitat implica conèixer el destinatari al qual va dirigida.
- **Publicitat documental:** Comunicació comercial que es transmet per mitjà de publicacions en paper o qualsevol altre tipus de mitjà audiovisual (suport magnètic, electrònic, informàtic o similar). Es considera publicitat documental aquella que, amb la finalitat de promoure la prescripció, dispensació, venda o consum de medicaments, inclou frases, gràfics o quadres i, fins i tot, fotografies, així com el nom del medicament, el principi actiu i dades científicotècniques relacionades amb el medicament que necessiten ser referenciades (article 13.2 del Reial decret 1416/1994).
- **Publicitat inserida:** És aquell tipus de publicitat que s'insereix o s'incorpora en un suport publicitari perquè arribi als destinataris del suport publicitari.
- **Publicitat corporativa:** És una forma de publicitat que té com a objectiu promoure una empresa. Normalment, se centra a comunicar la missió, els objectius i els resultats de l'entitat a fi de millorar-ne la imatge, augmentar la consciència pública o obtenir suport per a les seves activitats i iniciatives. La publicitat corporativa no promociona un producte o servei concret.
- **Suport publicitari:** Qualsevol mitjà o plataforma utilitzat per incloure o inserir missatges publicitaris amb l'objectiu d'arribar a una audiència i promoure un producte, servei o idea. Aquests suports poden ser impresos, audiovisuals, o digitals.
- **Suport vàlid:** Suport publicitari dirigit únicament a professionals sanitaris, i on la informació científica i tècnica és majoritària en comparació amb els continguts publicitaris. És l'únic tipus de suport publicitari que es pot utilitzar per inserir comunicacions comercials relacionades amb medicaments dirigides a professionals sanitaris (article 15 del Reial decret 1416/1994).
- **Ús racional dels medicaments:** Forma correcta de gestionar els medicaments fent que els pacients rebin la medicació adequada a les seves necessitats clíniques, en les dosis corresponents als seus requisits individuals,

durant un període de temps adequat i al menor cost possible per a ells i per a la comunitat (OMS, 1985).

- **Xarxa social:** Plataforma tecnològica en línia que permet a les persones connectar-se, interactuar i comunicar-se amb altres usuaris a través d'Internet. Aquestes plataformes estan dissenyades perquè els usuaris puguin crear perfils i compartir continguts amb altres usuaris.

3 Publicitat de medicaments d'ús humà

S'entén per publicitat de medicaments **tota forma d'oferta informativa, de prospecció o d'incitació destinada a promoure la prescripció, la dispensació, la venda o el consum de medicaments** legalment reconeguts.

Són medicaments legalment reconeguts:

- Els medicaments d'ús humà i veterinaris elaborats industrialment, o aquells en la fabricació dels quals intervé un procés industrial.
- Les fórmules magistrals.
- Els preparats oficials.
- Els medicaments especials establerts en el capítol V del Reial decret legislatiu 1/2015.

La publicitat de les fórmules magistrals i els preparats oficials està expressament prohibida per l'article 44.3 del Reial decret legislatiu 1/2015.

La publicitat de medicaments inclou:

- a) La publicitat de medicaments destinada al públic.
- b) La publicitat de medicaments destinada a les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments.
- c) La publicitat de medicaments destinada a les persones facultades per indicar, usar i autoritzar la dispensació de medicaments.
- d) La visita mèdica efectuada pels visitadors mèdics o agents informadors dels laboratoris als professionals sanitaris susceptibles de rebre publicitat de medicaments.
- e) El subministrament de mostres gratuïtes.
- f) El patrocini de reunions promocionals a les quals assisteixin professionals sanitaris susceptibles de rebre publicitat de medicaments.
- g) El patrocini de congressos científics en què participin professionals sanitaris susceptibles de rebre publicitat de medicaments i, en particular, el fet de córrer amb les despeses de desplaçament i estada amb motiu dels esmentats congressos.

La publicitat de medicaments no inclou:

- a) L'etiquetatge, la fitxa tècnica i el prospecte dels medicaments.
- b) Els catàlegs de vendes i les llistes de preus, sempre que només incloguin el nom i el preu del medicament.
- c) La informació relativa a un medicament desvinculada de qualsevol activitat promocional.

3.1 Principis generals de la publicitat de medicaments

D'acord amb la legislació vigent, s'estableixen els principis generals següents:

1. Un medicament no pot ser objecte de publicitat fins que no hagi obtingut la preceptiva autorització de comercialització de l'autoritat competent i n'hagi comunicat la comercialització.

Això és així perquè els materials promocionals d'un medicament han d'incloure la informació sobre les condicions de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut (SNS) i la fixació del preu finançat o notificat, per la qual cosa s'han d'haver complert els tràmits corresponents abans de la difusió.

2. En els materials promocionals únicament es poden citar les indicacions autoritzades:
 - Només es pot fer promoció de la indicació o indicacions que el medicament tingui autoritzades. Si se sol·licita l'autorització d'una indicació nova, no se'n pot fer promoció ni s'hi pot afegir cap al·lusió en els materials fins que no estigui autoritzada i no s'hagin completat tots els tràmits.
 - En el material promocional d'un medicament autoritzat amb una indicació inclosa en la prestació farmacèutica de l'SNS i una indicació no finançada, s'ha d'esmentar clarament aquesta diferenciació per no induir els destinataris a error.
3. La publicitat dels medicaments ha d'afavorir que se'n faci un ús racional:
 - S'ha de presentar de manera objectiva i sense exagerar-ne les propietats.

- Ha d'estar contrastada científicament i les comparacions s'han de basar en qüestions comparables i objectivament demostrables. Les afirmacions han de ser vàlides i accessibles.
- No pot ser enganyosa i ha de ser rigorosa. És a dir, ha d'estar ben fonamentada i no induir a error.

4 Publicitat de medicaments adreçada a professionals sanitaris

Únicament es pot adreçar publicitat de medicaments subjectes a prescripció als professionals sanitaris següents:

- Metges.
- Farmacèutics.
- Odontòlegs i podòlegs, només de medicaments indicats per tractar patologies relacionades amb la seva competència professional.
- Infermeres i infermers prèviament acreditats, només d'aquells medicaments de prescripció inclosos en les resolucions de la Direcció General de Salut Pública, per les quals es validen les guies de pràctica clínica i assistencial publicades pel Ministeri de Sanitat.

No es poden elaborar ni distribuir materials promocionals de medicaments de prescripció per a altres professionals no inclosos en l'apartat anterior, ni per a les entitats que en distribueixin.

Tipus de publicitat adreçada als professionals sanitaris

4.1 Publicitat documental

La publicitat documental és la que es transmet per mitjà de publicacions en paper o qualsevol altre tipus de mitjà audiovisual (suport magnètic, electrònic, digital o similar).

S'hi inclouen el material imprès que els laboratoris lliuren directament o a través de la visita mèdica o correu electrònic, i els materials utilitzats pel personal de la xarxa de vendes, sempre que vagin adreçats exclusivament als professionals sanitaris susceptibles de rebre publicitat de medicaments.

Es considera publicitat documental aquella que, amb la finalitat de promoure la prescripció, dispensació, venda o consum de medicaments, inclou frases, gràfics o quadres, i fins i tot fotografies, així com el nom del medicament, el principi actiu i dades científicotècniques relacionades amb el medicament que necessiten ser referenciades.

4.1.1 Requisits de la publicitat documental

1. Tota la informació continguda en el material publicitari ha de ser:

- Llegible: La informació ha de presentar-se de manera clara i fàcil d'entendre per al professional sanitari susceptible de rebre publicitat de

medicaments al qual va dirigida. Cal que la mida de la tipografia utilitzada permeti la lectura de tot el material publicitari, sigui quin sigui el suport en el qual es visualitza. Es recomana utilitzar, com a mínim, una tipografia de mida 7.

- **Exacta:** La informació proporcionada ha de ser precisa i correcta. No ha de contenir errors ni informació que contravingui l'evidència científica en la presentació de les característiques del medicament.
 - **Comprovable:** Fa referència a la capacitat de verificar la informació. Qualsevol afirmació relacionada amb el medicament ha de basar-se en evidència científica sòlida i ha de ser verificable per tercers.
 - **Completa:** La informació inclosa del medicament ha d'abordar tots els aspectes del medicament, sense obviar cap informació rellevant – incloent-hi els beneficis, els riscos, efectes secundaris, etc.– per als destinataris de la publicitat.
 - **Referenciada correctament:** Si es fan referències a literatura científica, aquestes han de citar-se correctament utilitzant, preferentment, la norma Vancouver.
 - **Accessible:** La informació citada ha d'estar disponible en formats i llocs que siguin d'accés fàcil.
 - **Actualitzada:** La informació ha de ser vigent i reflectir els coneixements més recents sobre el medicament promocionat. Es recomana que la literatura científica citada no sobrepassi els quatre anys des de la seva publicació. Mantenir la informació actualitzada és essencial per proporcionar una visió precisa i contemporània del perfil del medicament.
2. Tot el contingut ha d'estar d'acord amb la informació tècnica i científica recollida a la fitxa tècnica autoritzada per l'autoritat sanitària competent.
 3. Les frases publicitàries que conformen eixos principals de campanyes, sempre que siguin purament promocionals i buides de contingut informatiu tècnic, es poden utilitzar a condició que no indueixin a error, no introdueixin conceptes o paraules que serveixin per exagerar les propietats del medicament, o el situïn deslleialment o desproporcionadament en una posició superior respecte a medicaments similars.
 4. Les frases amb contingut científic que es poden relacionar amb les indicacions terapèutiques d'un medicament, o bé amb les característiques tècniques del

medicament, es poden inserir en un material publicitari sempre que siguin certes i estiguin adequadament referenciades.

5. Les citacions, els quadres i les il·lustracions que s'extreguin de revistes mèdiques o obres científiques i que s'emprin en el material publicitari s'han de reproduir fidelment i cal citar-ne la font amb exactitud. S'entén per *reproducció fidel* la rèplica del contingut de la font original, sense exclusions, afegits o remarques que puguin induir a error la persona destinatària o que exagerin les propietats del medicament.

No es poden fer manipulacions de les taules, els gràfics o les dades extretes de publicacions científiques que obviïn detalls o esbiaixin informacions que apareixen en el text original o afavoreixin el medicament promocionat.

No es consideren modificacions i, per tant, són admissibles, els canvis de colors d'una taula o gràfic, a condició que es mantinguin els eixos, els valors i les dades de l'original. En aquests casos, al peu de la taula no s'ha de posar "Adaptada de...".

6. Quan en el material publicitari es compari l'eficàcia, la seguretat o altres propietats de diferents medicaments o principis actius, no es poden utilitzar resultats de diferents estudis o assaigs clínics en un mateix quadre o gràfic, excepte si és una reproducció fidel d'una metaanàlisi. Igualment, no es poden barrejar ni comparar estadístiques, conclusions o qualsevol altra dada de diferents estudis en què se segueixen metodologies diferents, llevat que procedeixin de revisions sistemàtiques o de metaanàlisis.
7. Per promocionar un medicament, no s'han d'emprar termes superlatius o adjectius atribuïts a la seva qualitat, eficàcia, puresa, seguretat o tolerància, ja que n'exageren les propietats i no reflecteixen la realitat científica, llevat que vagin acompanyats d'una frase addicional o referència que complementi o justifiqui verídicament la informació associada.
8. S'estableix com a aval de tots els elements publicitaris les referències a treballs en revistes de prestigi professional reconegut i les referències a actes de prestigi reconeguts organitzats per les societats científiques en els darrers quatre anys.
9. La bibliografia publicada en mitjans tradicionals, audiovisuals o digitals s'ha de citar amb exactitud i d'acord amb els requisits de les normes de Vancouver.

4.1.2 Contingut mínim

1. Tota publicitat documental ha d'incloure de manera clara i llegible –i ha de ser percebut clarament com a part integrant del material publicitari– el contingut mínim, que correspon a la informació necessària perquè els destinataris puguin jutjar per ells mateixos el valor terapèutic del medicament. Per tant, el material publicitari ha d'incloure la informació essencial del medicament promocionat i incorporar el següent:

- a) Les informacions essencials del medicament segons la fitxa tècnica actualitzada, incloent-hi almenys les dades següents:
 - El nom del medicament.
 - La composició qualitativa i quantitativa.
 - Les dades clíniques completes:
 - Indicacions terapèutiques.
 - Posologia i pauta d'administració.
 - Contraindicacions, advertiments i precaucions.
 - Interaccions.
 - Embaràs i lactància.
 - Efectes sobre la capacitat per conduir o utilitzar maquinària.
 - Reaccions adverses.
 - Sobredosificació.
 - Les incompatibilitats.
 - Les instruccions d'ús/manipulació.
 - El nom i l'adreça del laboratori titular de l'autorització.
- b) El règim de prescripció i dispensació.
- c) Les diferents presentacions del medicament, si escau, així com la dosificació i/o la forma farmacèutica.
- d) El preu de venda al públic (PVP) o el preu notificat, si és el cas.
- e) Si està finançat o no per l'SNS, les circumstàncies especials de finançament que hi pugui haver i, quan sigui possible, l'estimació del cost del tractament.
- f) La data en què el material ha estat elaborat o revisat.

El contingut mínim no és equivalent a la fitxa tècnica, atès que no tota la informació que figura en la fitxa tècnica s'ha d'incorporar com a contingut mínim. A més, aquest contingut requereix informació addicional –apartats d), e) i f)– que no figura a la fitxa tècnica.

Amb referència a l'apartat d), cal tenir en compte que s'hi poden incloure els dos preus.

2. En el cas dels materials promocionals que es distribueixin en suport òptic o magnètic –com ara un CD–, en mitjans audiovisuals o altres sistemes interactius, el contingut mínim es pot facilitar de dues maneres:
 - a) En un document que es posi a disposició dels professionals a qui es mostra o es lliura el material.
 - b) Incorporant-lo en la gravació o el sistema interactiu on es trobi la publicitat.

En tot cas, cal que es garanteixi l'accés a aquesta informació de manera ràpida i comprensible. Si la informació s'inclou en un sistema interactiu, les instruccions per accedir-hi s'han d'indicar de manera clara.

3. És admissible proporcionar l'accés a la fitxa tècnica mitjançant un codi QR en els casos següents:
 - a) Panells o estands –analògics o digitals– instal·lats en els congressos.
 - b) Materials que es mostren als professionals durant la visita mèdica a través de les tauletes, sempre que es doni al professional sanitari la possibilitat d'escanejar el codi QR.
 - c) Materials distribuïts en paper.

D'acord amb la [Nota informativa](#) de la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis de l'SNS i Farmàcia sobre l'ús de codis QR, aquests es poden utilitzar per remetre a les fitxes tècniques dels medicaments promocionats, en materials en suport paper, dirigits a professionals sanitaris susceptibles de rebre publicitat de medicaments, donant així compliment a una part de la informació obligatòria que ha d'incorporar el contingut mínim.

Cal remarcar que el codi QR ha de remetre a la versió que consta al Centre d'Informació en Línia de Medicaments de l'AEMPS (CIMA) i s'ha d'indicar, al costat del codi, que remet a la fitxa tècnica del medicament.

Per tant, la informació addicional que ha d'estar present en el contingut mínim i que no consta a la fitxa tècnica no pot anar emmagatzemada en el codi QR, i s'ha de seguir proporcionant incloent-la en el material publicitari.

El laboratori té l'obligació de verificar que el codi QR enllaça a la versió actualitzada de la fitxa tècnica publicada al CIMA, i que l'enllaç funciona correctament.

4. En els casos següents és admissible l'accés a la fitxa tècnica mitjançant un hipervincle o enllaç:
 - a) Materials promocionals distribuïts per mitjans digitals –com per exemple, per correu electrònic–.
 - b) Bàners d'Internet.

De la mateixa manera que amb el codi QR, l'enllaç ha de remetre a la versió que consta al CIMA i s'ha d'indicar al costat de l'hipervincle que remet a la fitxa tècnica del medicament.

Per tant, la informació addicional que ha d'estar present en el contingut mínim i que no consta a la fitxa tècnica no es pot incloure a l'enllaç i s'ha de seguir proporcionant incloent-la en el material publicitari.

El laboratori té l'obligació de verificar que l'hipervincle enllaça a la versió actualitzada de la fitxa tècnica publicada al CIMA i que funciona correctament.

5. Sempre que el contingut mínim s'inclogui en els materials, per garantir i facilitar la lectura d'aquesta informació, cal emprar com a mínim un cos de lletra 7, respectar uns espais interlineals que permetin la lectura i destacar en negreta els encapçalaments dels diferents apartats.
6. En un material en què es promocionin diferents presentacions d'un medicament, es pot unificar la inclusió de la fitxa tècnica sempre que:
 - a) Les indicacions, les contraindicacions, els advertiments i els efectes adversos siguin comuns en les diferents presentacions.
 - b) La composició, la posologia i la pauta d'administració estiguin clarament diferenciades per a cadascuna de les presentacions promocionades.

Aquesta alternativa només és viable si **tot** el contingut mínim s'inclou en el material.

4.1.3 Medicaments subjectes a seguiment addicional: triangle negre invertit

El laboratori titular de l'autorització de comercialització d'un medicament subjecte a seguiment addicional ha d'incloure el símbol i la llegenda corresponents a la fitxa tècnica i al prospecte, així com a qualsevol altre material informatiu o publicitari escrit, imprès o electrònic del medicament distribuït a Espanya.

El pictograma que s'ha d'utilitzar a tota la Unió Europea per diferenciar els medicaments subjectes a seguiment addicional és un triangle equilàter invertit, i s'ha d'ajustar al model següent: ▼.

El símbol negre ha de ser proporcional a la mida del tipus de caràcters del text estàndard que el segueix, i cada costat del triangle ha de mesurar com a mínim 5 mil·límetres. S'ha d'incloure de manera visible al principi de cada document, al costat del nom del medicament. A més, ha d'anar acompanyat de la llegenda següent: ▼ **«Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas adversas asociadas a este medicamento.»**

Aquest seguiment addicional s'ha d'aplicar durant cinc anys o fins que el Comitè per a l'Avaluació de Riscos en Farmacovigilància decideixi retirar-lo de la llista per noves evidències en el perfil de seguretat.

4.2 Publicitat de record

És la publicitat l'objectiu de la qual és **recordar la denominació d'un medicament**.

Únicament es pot fer publicitat de record d'un medicament que disposi d'una autorització de comercialització igual o superior a dos anys.

Només els medicaments genèrics poden fer publicitat de record des del primer moment en què es comercialitzen.

La publicitat de record **només** pot incloure:

- Denominació del medicament. Si es tracta d'un nom comercial o d'un nom de fantasia i només conté una substància medicinal, ha d'incorporar la denominació oficial espanyola (DOE) o la denominació comuna internacional (DCI).
- Logotip del producte o una fotografia de l'envàs.
- Nom i logotip del laboratori.

Deixa de ser publicitat de record i s'hi ha d'incloure el contingut mínim si en el material s'incorporen elements com ara:

- Preu del medicament.
- Codi nacional.
- Forma farmacèutica.
- Dosificació.
- Informació en què sigui necessari incloure una referència.
- **Frases publicitàries** que conformen eixos principals de campanyes purament promocionals.
- **Frases buides de contingut** científic o tècnic.

Quan es tracti d'un medicament subjecte a seguiment addicional, també s'ha d'incloure el símbol i la llegenda corresponents en els materials: ▼ **«Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas adversas asociadas a este medicamento.»**

4.3 Patrocini

Es considera també publicitat de medicaments el patrocini, per part d'un laboratori farmacèutic, de reunions promocionals, cursos, beques, congressos científics i les activitats formatives que siguin de caràcter exclusivament científic o professional, als qual assisteixin o en els quals participin professionals sanitaris susceptibles de rebre publicitat de medicaments, així com el patrocini mitjançant els estands.

Els premis, beques, contribucions i subvencions per a reunions, congressos, estades formatives i actes similars concedits per persones relacionades amb la fabricació, l'elaboració, la distribució o la dispensació de medicaments s'han de destinar exclusivament a activitats científiques, sempre que els destinataris siguin facultatius en exercici clínic o entitats a les quals estiguin associats.

L'hospitalitat patrocinada ha de ser raonable, és a dir, les despeses de desplaçament i estada han de ser mesurades i s'han d'ajustar als dies en què està prevista l'activitat científica. Així mateix, no pot ser extensible a persones que no siguin professionals de la salut i ha d'estar limitada a l'objectiu científic, per tant, no ha d'incloure activitats lúdiques.

A més, les companyies farmacèutiques han de vetllar perquè els espais triats per dur a terme activitats científiques s'ajustin a la finalitat de la reunió.

Quan les reunions, els congressos, els simposis i els actes similars estiguin patrocinats per companyies farmacèutiques, cal fer-ho constar en tots els documents relatius a la reunió, així com en qualsevol treball, ponència o document que es publiqui en relació amb aquests.

En el laboratori ha de quedar constància de les quantitats aportades a les activitats de caràcter científic, així com la relació de les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments a les quals s'ofereix hospitalitat. Aquesta informació ha d'estar a disposició de les autoritats sanitàries competents.

Els criteris mencionats també s'han d'aplicar al patrocini d'activitats dirigides a les infermeres i als infermers. No obstant això, cal assegurar-se que tant els professionals convidats com la informació científica o la publicitat de medicaments compleixen la legislació aplicable a aquest col·lectiu.

4.3.1 Publicitat de medicaments en el marc d'activitats científiques

En els congressos i reunions internacionals celebrats a Espanya i patrocinats pels laboratoris amb seu social a Catalunya als quals assisteixen professionals d'altres països es pot lliurar informació sobre algun medicament no comercialitzat a Espanya o sobre alguna indicació no autoritzada. Aquest material ha d'estar redactat en l'idioma del país on està comercialitzat, o en anglès.

Per no confondre o induir a error, en el material, sigui quin sigui el format, s'hi ha de fer constar, almenys en castellà, amb lletres destacades -clarament visibles-, de manera contínua, perdurable i llegible, algun text o advertiment similar als següents:

- «Aquest medicament no està comercialitzat a Espanya o en els països [...]», o bé «[...] només està autoritzat a [...]».
- «[...] no està autoritzat a Espanya per a la indicació [...]».

En el cas dels materials promocionals que es distribueixin en el marc d'un congrés que, pel contingut que tenen, hagin d'incorporar el contingut mínim, si les afirmacions o informacions que es faciliten no s'ajusten al que estableix la fitxa tècnica autoritzada a Espanya, cal afegir-hi una inscripció similar a la següent:

«Algunes de les afirmacions d'aquest medicament poden no ajustar-se a la fitxa tècnica autoritzada a Espanya».

Els panells o estands que els laboratoris instal·len en els congressos amb la finalitat de facilitar informació o fer publicitat sobre medicaments nous de la companyia o sobre altres qüestions científiques han de complir els mateixos criteris que els materials que s'hi distribueixin.

Els pòsters científics que es presenten en un congrés han de seguir les mateixes normes que la resta de materials informatius. No s'hi pot incorporar publicitat de medicaments i, per tant, no és necessari comunicar-los. Aquestes directrius també són aplicables per als simposis, les ponències, les presentacions o les

conferències dels professionals experts convidats amb aquesta finalitat informativa.

És important recordar que, en els congressos, simposis, etc., cal posar a disposició dels professionals sanitaris que hi assisteixin la fitxa tècnica autoritzada a Espanya.

4.4 Visita mèdica

La publicitat de medicaments també comprèn la visita mèdica efectuada pels visitadors mèdics o agents informadors dels laboratoris a persones facultades per prescriure, dispensar, indicar, usar o autoritzar la dispensació de medicaments.

La visita mèdica té l'objectiu d'informar i promocionar aquests productes, i es basa en la transmissió dels coneixements tècnics adequats per valorar-ne objectivament la utilitat terapèutica. A més a més, s'ha de promoure que se'n faci un ús adequat.

L'exercici dels professionals sanitaris implicats en el cicle de prescripció, dispensació i administració de medicaments és incompatible amb les funcions de delegats de visita mèdica, representants, comissionistes o agents informadors dels laboratoris farmacèutics.

La visita mèdica s'ha d'ajustar als requisits següents:

1. Els visitadors mèdics han de rebre, per mitjà del laboratori que representen, la formació adequada per tenir els coneixements científics suficients per proporcionar orientacions precises, completes i actualitzades dels medicaments que promocionen.
2. Els visitadors mèdics han de tenir a disposició dels professionals que visiten la fitxa tècnica actualitzada o, quan no se'n tingui, el prospecte autoritzat de cadascun dels medicaments que presenten, juntament amb la informació sobre les diferents formes farmacèutiques i dosis, la del règim de prescripció i dispensació i la descrita als apartats d) i e) del contingut mínim (preu i condicions de finançament per l'SNS).
3. Els visitadors mèdics han de notificar al servei científic del laboratori tota la informació que els comuniquin els professionals visitats que tingui relació amb

l'ús dels medicaments que promocionen, indicant especialment les reaccions adverses que les persones visitades els notifiquin.

4. Tot el material promocional que se subministra en la visita mèdica s'ha d'ajustar al que estableix la normativa i ha d'haver estat comunicat prèviament a l'autoritat sanitària competent.

Els materials promocionals que els delegats de visita mèdica duen a les seves tauletes interactives, que substitueixen el suport de paper i que els serveixen per presentar als professionals les darreres novetats o informacions sobre els medicaments del laboratori s'han de comunicar com qualsevol altre material promocional.

Concretament, a l'apartat «*Dades generals*» del [formulari de comunicació](#), cal seleccionar «*Presentacions digitals per a tauletes/ordinadors*» del desplegable que correspon a «*Descripció del material*»; a l'apartat «*Dades de difusió*», cal seleccionar l'opció «*Altres*» i posar «*Tauleta*», i pel que fa a la «*Forma de difusió*», cal triar «*Visita mèdica*».

Per tal que l'Administració pugui revisar i avaluar aquests materials, cal adjuntar a la comunicació els materials que es mostraran per aquest mitjà.

4.5 Mostres gratuïtes

El subministrament de mostres gratuïtes es considera publicitat de medicaments, i té com a objectiu facilitar-ne el coneixement previ a les persones facultades per prescriure'ls. S'han de lliurar amb caràcter excepcional i exclusivament a les persones facultades per prescriure medicaments.

L'AEMPS pot autoritzar, amb caràcter excepcional, l'elaboració i la distribució de mostres gratuïtes en les condicions que s'estableixin reglamentàriament. En cap cas es poden autoritzar mostres gratuïtes de medicaments que continguin substàncies psicoactives que produeixin dependència i de qualsevol altra mena que determini l'AEMPS.

Únicament es poden elaborar —i, per tant, subministrar— mostres gratuïtes de medicaments fabricats industrialment que compleixin els requisits següents:

- a) Que la fórmula estigui constituïda per un o diversos principis actius que, pel fet de ser una novetat en el camp terapèutic, les persones facultades per prescriure'ls han de conèixer prèviament.
- b) Que la preparació, la forma farmacèutica, la dosi per unitat, la concentració o la pauta d'administració siguin noves, o bé que la via d'administració sigui

diferent de les utilitzades i suposi un avantatge terapèutic respecte a les habituals.

- c) Que s'hagin descobert noves accions farmacològiques i tingui una nova indicació terapèutica.

Les mostres gratuïtes s'han de lliurar d'acord amb les condicions següents:

1. Es pot lliurar un màxim de deu mostres de cada medicament per any i persona facultada, tot i que les autoritats competents poden ampliar el nombre de mostres per any de medicaments amb un interès terapèutic especial, durant un màxim de dos anys a comptar de la data d'autorització del medicament.
2. Cada subministrament de mostres ha de ser justificat a través d'una petició per escrit formulada i signada pels destinataris, en la qual ha de figurar la data de sol·licitud.
3. El laboratori que subministri les mostres ha de portar un registre adequat de les sol·licituds i els subministraments, que ha d'estar a disposició de l'Administració sanitària quan ho requereixi.

Aquestes sol·licituds s'han de guardar i estar sempre disponibles durant el període de validesa de l'autorització de lliurament de les mostres.

4. Les mostres s'han de correspondre amb la presentació més petita del medicament comercialitzat.
5. El material de condicionament de les mostres gratuïtes ha de tenir les mateixes característiques i ha de complir les mateixes condicions que les autoritzades per als envasos de venda al públic, amb les excepcions següents:
 - a) Cal suprimir o anul·lar el cupó precinte de l'SNS.
 - b) A l'embalatge exterior hi ha d'haver, indeleble i ben visible, la llegenda: «Muestra gratuita. Prohibida su venta».

Per tant, no es poden distribuir mostres gratuïtes amb elements ornamentals.

6. El lliurament de les mostres ha d'anar acompanyat d'un exemplar de la fitxa tècnica, o el prospecte autoritzat quan no se'n tingui, juntament amb la informació actualitzada descrita en els apartats d) i e) del contingut mínim (preu i condicions de finançament de l'SNS).

Sempre que l'AEMPS autoritzi un laboratori farmacèutic a elaborar i distribuir mostres gratuïtes, s'ha d'enviar una còpia d'aquesta autorització a l'òrgan responsable del control de la publicitat de medicaments a Catalunya.

5 Suports publicitaris

5.1 Suport vàlid

És el mitjà d'informació i promoció, escrit, audiovisual o de qualsevol altra naturalesa, amb un contingut bàsicament científic o professional, adreçat i distribuït exclusivament als professionals sanitaris susceptibles de rebre publicitat de medicaments.

Per tant, es considera un suport vàlid tot mitjà –analògic o digital– que contingui majoritàriament informació científica i on es pugui inserir publicitat de medicaments.

La diferència entre un suport vàlid i qualsevol suport publicitari és el contingut i la finalitat. En el cas d'un suport vàlid, el contingut és bàsicament científic i l'objectiu principal no és promoure la prescripció, la dispensació, la venda o el consum de medicaments, sinó oferir informació tècnica. Per tant, **la proporció de textos científics ha de ser molt superior a la d'anuncis publicitaris.**

Els responsables dels suports vàlids han de comunicar a l'òrgan responsable del control de la publicitat a Catalunya només els que, a més de contenir material informatiu, siguin susceptibles d'incorporar publicitat de medicaments. Si el contingut és només científic o informatiu i no s'hi ha d'inserir cap anunci, no cal comunicar-ho. Si el contingut és majoritàriament promocional, s'ha de comunicar com a material promocional.

L'obligació de comunicar un suport vàlid correspon únicament a l'editorial o al laboratori que se'n responsabilitzi del contingut i la distribució, així com de la idoneïtat dels missatges publicitaris inserits.

5.1.1 Tipus de suports vàlids

1. Revistes, llibres, premsa especialitzada o publicacions similars amb informació tècnica relacionada amb la professió mèdica o farmacèutica i adreçats exclusivament a aquests col·lectius.

També les dirigides a podòlegs i odontòlegs, sempre que els medicaments objecte de la publicitat que s'hi insereixi estiguin relacionats amb el seu àmbit professional.

Igualment, es poden considerar suports vàlids els dirigits a les infermeres i als infermers, sempre que estiguin prèviament acreditats, i només d'aquells medicaments de prescripció inclosos en les resolucions de la Direcció General de Salut Pública.

2. Pàgines web i grups tancats de les xarxes socials.
3. Aplicacions informàtiques.
4. Qualsevol suport magnètic, òptic, o de qualsevol altra naturalesa, susceptible d'emmagatzemar o difondre informació científica o professional.

No compleixen els requisits per ser considerats suports vàlids:

- Els pòsters o els articles científics, resums de comunicacions o qualsevol altre material similar amb contingut informatiu reduït.
- Els materials utilitzats per un laboratori per fer promoció d'un medicament, tot i que també continguin informació científica.
- Les eines digitals que poden contenir un vincle directe a una pàgina web, correu electrònic, perfil d'una xarxa social o qualsevol altre arxiu electrònic, com ara un codi QR o un hipervincle.
- Els llibres o materials amb temes d'interès professional però no estrictament científic.
- Els llocs web o les pàgines web que només continguin material promocional dels medicaments i no continguin informació tècnica en una proporció molt superior al contingut promocional.

5.2 Suports sense contingut científic

Són elements que, a més d'actuar com a suport per inserir publicitat d'un medicament, no tenen contingut científic i que per si mateixos tenen una utilitat. Són els anomenats **incentius** en el Reial decret 1416/1994, i s'han d'ajustar als requisits següents:

1. Que siguin de valor insignificant (import inferior a 10 euros).
2. Que estiguin relacionats amb la pràctica de la medicina o la farmàcia, o bé materials d'escriptori.

No es poden utilitzar envasos idèntics o similars als dels medicaments com a suports publicitaris o com a recipients per a incentius.

Així mateix, no es poden emprar recipients amb les dades o la imatge de l'embalatge exterior o de l'etiquetatge d'un medicament.

6 Publicitat de medicaments en l'entorn digital

En l'actualitat, les diferents eines de comunicació estan creixent i perfeccionant-se cada cop més, principalment a través de la implantació de les noves tecnologies de la informació i de la comunicació. Aquesta evolució està fomentant un canvi en les formes d'organitzar el treball i, sobretot, en les relacions entre les persones i les empreses.

Arran d'això, la gestió de la publicitat de medicaments s'ha tornat una tasca més complexa dins de les empreses farmacèutiques. Per tant, és molt important comprendre i conèixer les diferents característiques i funcionalitats de cada sistema de comunicació digital, amb la finalitat de poder triar la que **s'adapti millor al projecte de la companyia, a l'audiència a qui va destinat i a l'objectiu que es persegueix.**

Quan s'utilitzen els canals digitals, s'ha de tenir en compte que l'empresa responsable ha d'establir les normes d'ús i de conducta adequades dins de la companyia, així com les conseqüències derivades d'una mala praxi. En aquest sentit, les persones que hi treballen són també responsables subsidiàries de les manifestacions i opinions expressades sobre medicaments, tant en els comptes digitals de l'empresa com en els propis.

Sempre que s'utilitzin canals digitals, cal tenir en compte els aspectes següents:

- El que no és legal en l'entorn analògic tampoc ho és en l'entorn digital.
- No es pot adreçar publicitat de medicaments de prescripció al públic en general.
- S'ha de garantir l'accessibilitat dels materials distribuïts en format electrònic i, en especial, l'accés al contingut mínim.
- El laboratori és responsable dels continguts que es publiquin en mitjans digitals, dels enllaços que inclogui i de la distribució de la informació en els diferents apartats en qualsevol canal digital de què en sigui el titular.
- Les plataformes digitals presenten avantatges i inconvenients: es guanya poder de difusió i temps, però es perd control sobre la difusió del material.

Cal remarcar que qualsevol canal de comunicació digital que s'utilitzi per difondre informació i/o publicitat de medicaments ha de complir les mateixes normes que les aplicades als materials que es distribueixin en format paper.

Tipus de publicitat en funció del canal digital

En funció de les seves característiques, els canals digitals es poden agrupar en diferents categories segons si la publicitat és inserida o dirigida.

6.1 Publicitat inserida

És aquella que no va dirigida a una persona o professional sanitari en concret, ja que **s'insereix en algun suport vàlid digital** perquè arribi a l'audiència d'aquell canal i sigui visualitzada i/o consultada directament.

Una de les eines més utilitzades digitalment per inserir publicitat són les xarxes socials. Aquestes es defineixen com plataformes o espais en línia on les persones poden connectar-se amb altres individus o organitzacions, establir relacions, compartir informació, i interactuar amb els altres mitjançant diferents formes de comunicació, com ara missatges, fotos o vídeos.

El laboratori que disposi de comptes en les xarxes socials és responsable d'exercir els controls necessaris perquè quedi clarament diferenciada la publicitat de medicaments de la informació. És important que els continguts i les opinions que s'hi publiquin no es puguin entendre com una pràctica promocional encoberta.

Abans d'utilitzar aquestes plataformes digitals, el laboratori ha de valorar el benefici/risc que n'obtindrà. També ha de considerar les particularitats del canal de comunicació digital escollit, l'audiència a la qual va dirigir el canal concret, i el tipus d'informació que s'hi pot difondre.

Quan es crea un compte en una plataforma digital, s'han de tenir presents els aspectes següents:

1. Conèixer la naturalesa de l'audiència destinatària

És essencial estar al corrent del tipus d'usuaris que utilitzen aquests canals digitals i la manera en què s'usen.

Cal valorar l'adequació d'utilitzar certes eines digitals per fer publicitat de medicaments, ja que algunes poden no ser ideals per fer arribar aquest tipus de material als possibles destinataris. S'ha de tenir en compte que, per exemple, la majoria de xarxes socials no estan pensades per ser utilitzades en un àmbit o entorn professional, sinó en un àmbit o entorn personal.

2. Examinar l'objectiu de la comunicació

És fonamental tenir clara quina és la finalitat del laboratori en l'ús d'una plataforma digital concreta.

En qualsevol cas, cal diferenciar si s'utilitzarà amb la finalitat de:

- Facilitar informació o publicitat de notícies en l'àmbit corporatiu.
- Difondre informació o publicitat de medicaments –tenint en compte si el medicament és de prescripció o no–.
- Publicar informació sobre malalties.
- Transmetre informació sobre temes relacionats amb la salut.
- Informar sobre mesures higienicosanitàries que ajudin a millorar la qualitat de vida dels pacients.

Depenent de la finalitat que es persegueixi, unes eines seran més adients per assolir l'objectiu predefinit que d'altres.

3. Entendre les característiques del canal digital

Abans de seleccionar una plataforma digital, se n'ha de conèixer:

- Les normes.
- Si el contingut es pot comentar, compartir o descarregar.
- Si conté alguna eina que permeti limitar l'accés a les publicacions.

Recomanacions generals comunes a totes les plataformes digitals

- S'accepta fer publicitat corporativa.
- S'admeten publicacions amb informació sobre la salut o sobre malalties concretes amb la finalitat de millorar la qualitat de vida dels destinataris.
- Es pot oferir informació o publicitat de medicaments no subjectes a prescripció mèdica. Cal tenir en compte que aquests missatges publicitaris han de complir totes les condicions que disposa la llei.
- És fonamental evitar la creació de continguts que puguin generar una alarma social o que augmentin, directament o indirectament, la pressió assistencial.
- La publicitat i la informació sobre medicaments subjectes a prescripció només es pot incloure en àrees restringides per a professionals sanitaris susceptibles de rebre publicitat de medicaments.

- Els bàners amb les icones que permeten compartir la informació (☞) que es visualitza no es poden incloure en aquells apartats on es publiqui informació i/o publicitat de medicaments subjectes a prescripció. És a dir, s'ha de bloquejar la possibilitat de compartir aquests continguts.
- Únicament es pot inserir publicitat de medicaments subjectes a prescripció en aquells mitjans digitals que s'hagin comunicat com a suport vàlid, incloent els comptes de xarxes socials del laboratori.

S'ha de tenir en compte que hi ha plataformes que permeten limitar completament l'accés a les publicacions i d'altres que no. Per tant, en funció d'aquesta característica, es pot saber quins materials es poden distribuir en cada canal.

6.1.1 Plataformes que no permeten limitar l'accés

La característica principal d'aquestes plataformes és que no permeten limitar completament l'accés a les publicacions que es fan. Per tant, s'ha d'assumir que sempre que s'utilitzin, el destinatari dels materials que s'hi insereixin és el públic en general.

Així doncs, s'hi pot publicar contingut relacionat amb:

- Projecció de la imatge i marca del laboratori, és a dir, publicitat corporativa.
- Publicitat i/o informació de medicaments no subjectes a prescripció susceptible de ser adreçada al públic en general.
- Facilitar enllaços o informació relacionada amb la salut o sobre malalties concretes que serveixin al pacient per entendre'n el desenvolupament.
- Difondre mesures higienicosanitàries adreçades a millorar la qualitat de vida de les persones.

En canvi, no s'hi pot publicar:

- Publicitat i/o informació de medicaments subjectes a prescripció.

Les plataformes digitals que, actualment, no permeten limitar totalment l'accés a les publicacions són:

a) X (abans, Twitter)

És una xarxa social que permet als seus usuaris publicar i compartir missatges breus anomenats piulades o tuits. Cada piulada pot contenir fins a 280 caràcters i pot incloure text, enllaços, imatges i vídeos. Els usuaris poden seguir a altres usuaris i rebre actualitzacions de les seves piulades.

Cal remarcar que l'usuari que ha fet la piulada pot triar l'opció de restringir el seguiment d'aquests missatges només als membres del seu cercle d'amistat o bé hi pot permetre l'accés a tothom, però no es poden configurar les piulades perquè només siguin visibles per a un grup de persones.

b) Instagram

Aquesta xarxa social permet compartir contingut visual, com fotos i vídeos, i connectar-se amb altres usuaris a través de seguidors i interaccions. A més, també inclou característiques que permeten compartir contingut efímer i vídeos més llargs.

Tot i que es pot establir la privadesa de les publicacions i històries perquè només certs usuaris hi tinguin accés, no és possible limitar totalment la interacció amb un compte.

c) TikTok

És una xarxa social que s'utilitza per compartir vídeos de curta durada, normalment de 60 segons o menys. A més, permet compartir el contingut amb altres aplicacions o descarregar-lo.

Té diverses opcions per restringir l'accés tant al perfil com als continguts, així com per controlar els tipus de comentaris acceptats en el compte, però no permet limitar al 100% l'accés a les publicacions.

d) Spotify

És una plataforma digital de música, pòdcasts i vídeos en línia. Admet la creació d'una col·lecció de música i/o àudios per part de l'usuari, però no es pot exportar fora de l'aplicació. Tot i que no es considera una xarxa social, permet als usuaris seguir els seus amics i compartir llistes de reproducció.

Cal remarcar que aquesta plataforma no permet limitar l'accés a altres usuaris. Les opcions de privacitat se centren en el compte del propi usuari, en permetre o no la interacció amb altres usuaris i que aquests en puguin veure el contingut.

6.1.2 Plataformes que permeten limitar l'accés

La característica principal d'aquestes plataformes és que tenen l'opció de limitar al 100% l'accés a les publicacions que escollim a través de diferents mecanismes. Dins d'aquesta categoria ens podem trobar certes xarxes socials, els llocs web dels laboratoris farmacèutics o aplicacions per a mòbils o tauletes.

En relació amb les xarxes socials que permeten limitar l'accés a les publicacions, si s'utilitzen correctament aquests mecanismes, es pot crear un *grup tancat* on únicament en formin part professionals sanitaris susceptibles de rebre publicitat de medicaments. En aquests grups es pot distribuir informació i/o publicitat de medicaments de prescripció.

És important tenir en compte que totes aquestes eines digitals es consideren suports vàlids i, per tant, la proporció de textos científics ha de ser molt superior a la d'anuncis publicitaris. A més, s'ha de comunicar com a suport vàlid.

Cal remarcar que els professionals sanitaris susceptibles de rebre publicitat de medicaments han de donar el seu consentiment per rebre comunicacions per aquesta via. A més, el laboratori ha de disposar d'un llistat amb tots els professionals sanitaris que formin part del grup, on han de constar les dades identificatives del professional, així com les dades del seu lloc de treball.

Quan es creï un grup tancat en aquestes xarxes socials, cal tenir en compte els aspectes següents:

- El laboratori responsable de crear el grup ha de ser l'únic amb opció d'afegir contactes.
- El laboratori s'ha d'assegurar que tota persona que estigui en el grup sigui un professional sanitari susceptible de rebre publicitat de medicaments.
- La informació continguda en aquest grup s'ha d'adreçar únicament al professional sanitari susceptible de rebre publicitat de medicaments a Espanya.
- S'ha de fer constar que queda totalment prohibit compartir els materials informatius o promocionals que apareixen en aquest grup. En cas contrari, el laboratori ha d'expulsar immediatament del grup el professional sanitari que ho hagi fet.

Les principals eines digitals que permeten limitar l'accés al contingut publicat són:

a) Pàgines web

Una pàgina web és un document digital que forma part d'un lloc web o d'un sistema d'informació accessible a través d'Internet. Aquest document pot incloure text, imatges, vídeos, hipervincles i altres continguts multimèdia.

Com a norma general, les pàgines inicials dels webs dels laboratoris farmacèutics han de ser corporatives, i la publicitat dels medicaments o la informació tècnica i

científica adreçada als professionals sanitaris que s'hi publiqui s'ha d'incloure en un context professional.

Cal remarcar que la informació dirigida a pacients, així com els temes de caràcter científic o notícies per als professionals sanitaris, s'han d'ubicar en apartats diferents.

El responsable del lloc web ha d'adoptar les mesures necessàries per garantir que l'accés als continguts adreçats a professionals sanitaris estigui restringit. Concretament, s'ha d'incloure un advertiment destacat i clarament llegible en què s'indiqui que la informació que s'està a punt de visualitzar està adreçada únicament als professionals sanitaris susceptibles de rebre publicitat de medicaments i que, per tant, és necessària una formació especialitzada per interpretar-la correctament. A més, el contingut al qual es vol accedir no pot ser visible mentre es mostra l'avís (figura 1).

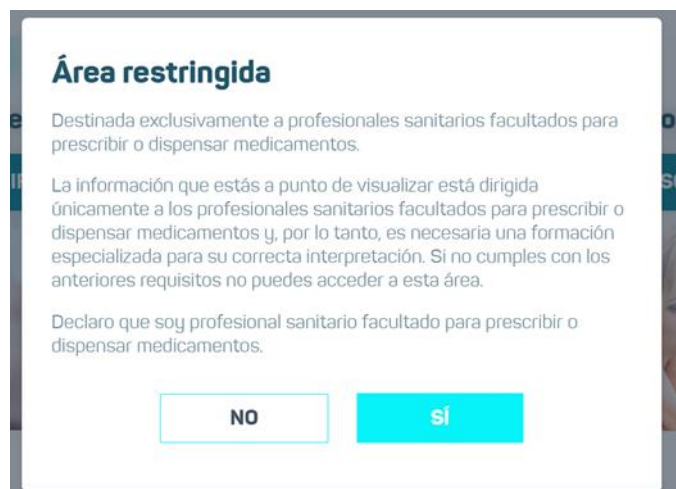


Figura 1. Avís de responsabilitat

S'ha de tenir en compte que el domini d'un lloc web no pot incloure el nom o la marca comercial d'un medicament de prescripció, ja que es tractaria de publicitat.

D'altra banda, és imprescindible que en totes les pàgines del lloc web on hi hagi publicitat de medicaments s'inclougui un enllaç a la fitxa tècnica, així com la resta del contingut mínim.

Cal recordar que les pàgines web són suports susceptibles d'incorporar publicitat de medicaments, i com a tals, es consideren suports vàlids, sempre que el contingut tècnic o científic sigui molt superior al contingut promocional. Per tant, el laboratori titular del lloc web és responsable de comunicar-lo a l'Administració, indicant com a títol del suport vàlid el nom del domini.

Si el contingut promocional en la pàgina web és superior al contingut tècnic o científic, es considera publicitat documental.

A més, el laboratori titular del lloc web és responsable de tots els enllaços que hi apareguin. En cas d'incloure enllaços a llocs web d'altres països lligats a la seva companyia, han d'incloure un advertiment destacat i clarament llegible en el qual s'informi que aquestes pàgines web poden contenir publicitat sobre medicaments o indicacions no autoritzades a Espanya.

b) Aplicacions (app)

Les aplicacions dissenyades per ser utilitzades en telèfons mòbils, tauletes i altres dispositius mòbils també són susceptibles d'incloure publicitat inserida de medicaments, i es poden considerar suports vàlids, sempre que el seu contingut tècnic o científic sigui molt superior al contingut promocional. Per tant, han de complir tots els requisits establerts.

Si es volen utilitzar per difondre publicitat adreçada a professionals sanitaris susceptibles de rebre publicitat de medicaments, els laboratoris i les editorials responsables d'aquestes aplicacions han d'incloure els procediments necessaris perquè només puguin ser utilitzades per aquest col·lectiu.

c) LinkedIn

És una xarxa social en línia que connecta professionals, empreses i persones que busquen o ofereixen oportunitats laborals.

Aquesta plataforma permet fonamentalment abordar temes professionals en un context laboral, com per exemple:

- Difondre la imatge corporativa del laboratori.
- Incloure enllaços per accedir a notícies d'interès o a altres web.
- Escriure publicacions.

Cal tenir en compte que és una xarxa oberta a tothom i que, per tant, de la mateixa manera que es poden tenir contactes de caràcter professional, també es poden tenir contactes no relacionats amb l'àmbit laboral propi que tindrien accés a la mateixa informació i publicacions que qualsevol altre professional.

Per tant, les publicacions que es realitzin en obert a través d'aquesta xarxa social han de complir els requisits dels canals digitals que no permeten limitar l'accés a les seves publicacions.

Tot i això, LinkedIn es podria utilitzar per fer difusió d'informació i publicitat de medicaments de prescripció si es fa servir l'opció de creació d'un grup tancat. Cal seleccionar l'alternativa de *No figura en llista*, perquè el grup no aparegui en resultats de cerca, sempre en consonància amb els requisits que han de complir les plataformes que permeten restringir l'accés a les seves publicacions.

d) Facebook

És una xarxa social que permet als usuaris crear perfils personals, connectar-se amb altres persones, compartir contingut (com fotos, vídeos, estats, enllaços...) i interactuar amb amics i seguidors. També ofereix l'opció de crear grups i pàgines per a empreses i comunitats.

Facebook permet l'opció de crear diferents tipus de grup:

- **Públics:** qualsevol persona hi pot accedir, veure el seu contingut i qui hi està. Tot i això, només els membres del grup tenen la capacitat de publicar-hi.
- **Tancat:** només els que han estat convidats al grup poden veure el contingut i la informació compartida. Aquest grup, però, apareix en les cerques i els usuaris poden sol·licitar d'unir-s'hi.
- **Secret:** ningú que no sigui del grup el pot veure, no apareix en cap cerca i només els membres poden veure el que s'hi publica.

De manera que, les publicacions que es facin en obert a través d'aquesta xarxa social han de complir els requisits dels canals digitals que no permeten limitar l'accés a les seves publicacions.

No obstant això, Facebook es podria utilitzar per fer difusió d'informació i publicitat de medicaments de prescripció si es fa servir l'opció de creació d'un grup secret, sempre en consonància amb els requisits que han de complir les plataformes que permeten restringir l'accés a les seves publicacions.

e) YouTube

YouTube és una plataforma de vídeo en línia que permet als usuaris carregar, compartir i veure vídeos. No és una xarxa social en el sentit tradicional, sinó més aviat una plataforma de contingut en línia, ja que la interacció se centra principalment a veure i carregar vídeos. Tot i això, té característiques socials com comentaris, subscripcions i compartició de vídeos.

Actualment és una eina molt utilitzada per arribar al públic i hi ha nombrosos laboratoris farmacèutics que disposen d'un canal propi a YouTube.

Aquesta plataforma ofereix la possibilitat de configurar la privadesa dels materials audiovisuals que s'hi publiquen per controlar on es poden mostrar i qui els pot mirar. Hi ha tres modalitats:

- **Públic:** és possible localitzar els vídeos publicats a través dels seus títols i descripcions. També es poden localitzar a través dels diferents cercadors.
- **Privat:** només els pot veure la persona que l'ha publicat i els usuaris que hagin rebut una invitació expressa.
- **Ocult:** permet només que puguin veure el vídeo aquells usuaris que tenen un enllaç o els que han accedit per un web o una app on està incrustat, però no apareixen als resultats dels cercadors web ni del mateix YouTube.

En conseqüència, els continguts de YouTube que es publiquin com a públics han de complir els requisits d'una xarxa oberta que no permet limitar l'accés a les publicacions.

Aquesta xarxa social, però, es pot utilitzar per publicar vídeos elaborats per facilitar l'administració d'un medicament que, a causa de la complexitat de la posologia, via d'administració o pauta d'administració, sigui necessària informació addicional, i sempre que sigui evident que la informació audiovisual permetrà evitar errors en la medicació. En aquest cas, es pot identificar el medicament amb el seu nom comercial.

Cal remarcar que aquests vídeos han d'estar publicats com a ocults, i l'enllaç per accedir-hi l'ha de facilitar el metge prescriptor un cop instaurat el tractament.

D'altra banda, aquesta plataforma es podria utilitzar per fer difusió d'informació i publicitat de medicaments de prescripció si els vídeos publicats es configuressin amb l'opció de *privats*, sempre en consonància amb els requisits que han de complir les plataformes que permeten restringir l'accés a les seves publicacions.

6.2 Publicitat dirigida

La publicitat dirigida és tota aquella comunicació publicitària que **s'envia directament a un professional sanitari en concret**. Per fer-ho, s'utilitzen les eines de comunicació, que són aplicacions o plataformes dissenyades per facilitar la interacció i l'intercanvi de missatges, informació i contingut entre individus o grups.

Aquestes eines solen incloure funcions com l'enviament de missatges de text, d'arxius adjunts, d'imatges, de vídeos i, en alguns casos, trucades de veu o vídeo.

Cal recordar que sempre que s'utilitzin aquestes eines per comunicar-nos amb els professionals sanitaris susceptibles de rebre publicitat de medicaments s'han de complir les consideracions següents:

- El professional sanitari destinatari de la comunicació ha d'atorgar per escrit i ha de signar el seu consentiment per rebre-la.
- El laboratori ha de disposar d'un registre on figuri el llistat de correus electrònics de professionals sanitaris que hagin mostrat el seu consentiment, així com les seves dades identificatives i de lloc de treball.
- La publicitat ha de complir tots els requisits que determina la normativa.

És important remarcar que aquestes eines només s'han d'utilitzar per realitzar publicitat dirigida. En cap cas es poden considerar un suport vàlid, i, per tant, no s'hi pot fer publicitat inserida.

a) Correu electrònic

El correu electrònic és un servei en línia que permet enviar i rebre missatges. Pot ser una bona eina per fer arribar al professional sanitari informació científica, enllaços a notícies d'actualitat i també publicitat de medicaments.

Aquesta publicitat pot ubicar-se en el mateix cos del correu o bé enviar-la en un arxiu adjunt.

b) WhatsApp

És una aplicació de missatgeria instantània des d'on es poden enviar i rebre missatges de text, àudios, imatges i vídeos a persones que formin part de la llista de contactes d'un telèfon mòbil. Disposa d'altres funcionalitats com ara canals informatius, enviament d'enquestes, actualitzacions d'estat, creació de grups, creació de llistes de difusió o de canals.

Mitjançant la funció de la llista de difusió, es permet enviar un mateix missatge a diversos contactes a la vegada. Són llistes de destinataris guardades a les quals es poden enviar missatges sense necessitat de seleccionar els contactes un per un.

En canvi, els canals de WhatsApp són una eina que permet difondre missatges públics a grans audiències. En aquest cas, es tracta d'una forma de comunicació unidireccional, és a dir, només els administradors del canal poden escriure. Els canals són una barreja entre perfil social i grup d'usuaris de l'aplicació, i bàsicament tenen l'objectiu que els usuaris puguin seguir els canals que els

interessa per mantenir-se informats amb el contingut que els administradors comparteixen.

Així doncs, es podria fer servir per enviar als professionals sanitaris susceptibles de rebre publicitat de medicaments materials informatius o publicitaris de medicaments subjectes a prescripció mèdica, sempre que aquests professionals hagin donat el seu consentiment a rebre informació per aquesta via.

Ara bé, cal recalcar que els canals de WhatsApp no es poden considerar un suport vàlid i, per tant, no es poden utilitzar per inserir publicitat de medicaments dirigida a professionals sanitaris.

c) Telegram

Telegram és una aplicació de missatgeria instantània entre usuaris registrats que disposa d'altres funcionalitats, com els canals.

Els canals permeten difondre missatges publicats a grans audiències o missatges privats a audiències limitades, es pot determinar que els usuaris puguin escriure o no en el canal. Així mateix, també hi ha canals privats als quals s'accedeix per enllaç i no es troben en el cercador. A més, aquests canals permeten buscar contingut concret dins el mateix canal.

Cal recordar que aquestes eines de comunicació no es poden considerar suports vàlids i, per tant, no es poden utilitzar els canals de Telegram per inserir publicitat de medicaments subjectes a prescripció mèdica.

En el cas dels canals privats o missatgeria instantània, es poden enviar materials informatius o publicitaris de medicaments subjectes a prescripció mèdica als professionals sanitaris susceptibles de rebre publicitat de medicaments sempre que aquests professionals hagin donat el seu consentiment a rebre informació per aquesta via.

6.3 Altres eines digitals

a) Pòdcasts

Són sèries en episodis d'arxius multimèdia digitals (àudios o vídeos) ubicats en una plataforma o lloc web que es poden escoltar en línia o descarregar-se.

Es podria fer un pòdcast amb informació científica o amb publicitat de medicaments de prescripció sempre que s'ubiqui en una plataforma d'accés restringit per a professionals sanitaris o bé a l'àrea específica per a aquest col·lectiu de la pàgina web del laboratori.

Qualsevol altre contingut hauria de ser de caire corporatiu o bé informatiu o formatiu, relacionat amb consells sobre la salut o amb mesures higienicosanitàries.

b) Seminaris web

Són esdeveniments en línia tipus conferències, ponències, cursos o xerrades que es transmeten a través d'Internet. Permeten la participació de l'audiència, i també es poden gravar per visualitzar-los posteriorment.

Atès que aquesta és una de les formes que els laboratoris farmacèutics utilitzen cada cop amb més freqüència per compartir informació o organitzar esdeveniments, es considera també un patrocini sempre que tingui un contingut científic o professional i vagin adreçats a persones facultades per prescriure o dispensar medicaments.

Convé ressaltar que, encara que els mitjans siguin diferents, les normes que els regulen són idèntiques als actes realitzats de forma presencial.

Sempre que es convidi un professional a assistir a un seminari web, la difusió s'ha de fer a través de mitjans que permetin restringir l'accés a la invitació.

D'altra banda, cal tenir en compte que si es vol publicar aquest seminari web en l'entorn digital i aquest conté informació o publicitat de medicaments de prescripció, l'accés al públic s'ha de publicar en un entorn professional restringint.

c) Cercadors i els seus serveis d'anuncis (ads)

Són eines informàtiques dissenyades per buscar i identificar contingut específic a través d'Internet o d'una base de dades d'informació. La funció principal d'un cercador o motor de cerca és permetre als usuaris introduir consultes o paraules clau i, a continuació, recuperar una llista de pàgines web, documents, i altres continguts que coincideixen amb les seves consultes.

A més, aquests cercadors inclouen els serveis d'anuncis (o *ads*) que permeten als anunciants crear i publicar anuncis que apareixen als resultats de les cerques o en altres llocs destacats dins d'aquests cercadors.

En aquest sentit, quan es fa una cerca apareixen, a la part superior del buscador, els resultats que formen part d'aquests serveis d'anuncis. Posteriorment apareixen els resultats orgànics segons l'algorisme del motor de cerca, que ordena i prioritza els resultats segons la rellevància del contingut web en funció de les paraules clau utilitzades.

En el cas d'utilitzar alguna plataforma de publicitat en línia o planificador de paraules clau per difondre contingut proporcionat pel laboratori, s'han de complir els requisits següents, tenint en compte el destinatari a qui van dirigits:

- La paraula que s'utilitzi per fer de cercador pot estar relacionada amb el nom d'un medicament tant de prescripció com de no prescripció, sempre que es facin servir els mitjans necessaris perquè no es mostri com a resultat de la cerca el nom del medicament de prescripció.
- La informació, imatges o vídeos que s'hi publiquin, dirigits al públic en general, no poden crear alarma social o un increment directe o indirecte de la pressió assistencial, han d'estar relacionats amb la salut, o bé amb mesures higienicosanitàries, i servir d'ajuda per millorar la qualitat de vida de les persones.
- La publicitat en general només pot ser de medicaments de no prescripció.
- Així mateix, també s'hi poden incloure continguts de caire científic sempre que estiguin deslligats de qualsevol aspecte promocional. En aquests materials, s'hi poden incloure enllaços que dirigeixin a la zona per a professionals sanitaris del lloc web del laboratori, on hi ha la informació o publicitat exclusiva per a aquests professionals, amb els mateixos requisits d'accés que els descrits en l'apartat de llocs web.
- Si es publiquen imatges, baners dinàmics o vídeos de medicaments de prescripció en les plataformes, la informació i el contingut publicitari no poden ser visibles per al públic en general. Per tant, la informació, imatges, vídeos o la publicitat de medicaments ha d'estar publicada en la pàgina web del laboratori, i ha d'incloure un enllaç que dirigeixi a la zona exclusiva per a professionals sanitaris del lloc web del laboratori, complint amb les normes descrites per a aquestes àrees.

7 Obligacions dels titulars de les autoritzacions dels medicaments

1. En relació amb l'autoritat sanitària encarregada del control de la publicitat, el laboratori titular de l'autorització de comercialització d'un medicament (o qui el representi) han de:
 - Comunicar tots els materials publicitaris adreçats a les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments, sigui quina sigui la seva forma de distribució.
 - Comunicar tots els materials publicitaris adreçats a les persones facultades per indicar, usar i autoritzar la dispensació de medicaments, sigui quina sigui la seva forma de distribució.
 - Comunicar tots els suports vàlids, incloses totes les plataformes digitals susceptibles d'incloure publicitat de medicaments.
 - Enviar una còpia de l'autorització per a l'elaboració i la distribució de mostres gratuïtes.
 - Trametre l'índex anual d'activitats publicitàries.

A Catalunya, l'òrgan responsable del control de la publicitat de medicaments és el següent:

Secció de Vigilància i Publicitat dels Medicaments
Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària
Departament de Salut

Totes les comunicacions de publicitat de medicaments adreçada als professionals sanitaris s'han de presentar en el moment de la seva publicació o la seva difusió. L'òrgan responsable del control de la publicitat pot suspendre'n la difusió quan el contingut del missatge publicitari sigui contrari a les disposicions que regeixen la publicitat en general i les que regeixen la publicitat de medicaments en particular.

La comunicació no implica en cap cas una autorització, sinó la constància que s'ha comunicat, ja que la normativa vigent estableix que el règim d'intervenció administrativa de la publicitat destinada a les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments i a les persones facultades per indicar, usar i autoritzar-ne la dispensació és la comunicació.

Les empreses farmacèutiques amb seu social a Catalunya i amb la central ubicada fora del territori espanyol han d'establir els mitjans necessaris perquè la publicitat de medicaments que es distribueix a Espanya compleixi la normativa establerta a l'Estat espanyol.

Cada empresa ha de disposar d'una persona de contacte que serà la responsable de les comunicacions a l'Administració, i s'ha de comprometre a vetllar perquè es comuniquin totes les activitats promocionals que dugui a terme el laboratori i els suports vàlids que distribueixin, en qualsevol de les seves formes, a l'òrgan de control de la publicitat de medicaments a Catalunya. Aquesta persona és la interlocutora a la qual s'hi adreçarà l'òrgan de control davant de qualsevol escrit o consulta que generin les comunicacions del seu laboratori.

Les empreses de consultoria que tramiten les comunicacions de les activitats publicitàries d'aquells laboratoris que desenvolupen les esmentades activitats a l'Estat espanyol, però no disposen de seu a Catalunya ni representant legal, també han de disposar d'una persona que actuï com a intermediària entre el laboratori i l'òrgan de control. A més, ha d'assumir les responsabilitats descrites en el paràgraf anterior.

2. Els titulars han de disposar d'un servei científic dins de l'empresa, que és el responsable de la informació relativa als medicaments que comercialitzi.

L'informe del servei científic ha d'acompanyar la documentació que cal presentar quan es comunica la distribució d'un material promocional. Ha d'anar identificat degudament i signat digitalment per la persona responsable d'aquest servei i ha de fer referència a tots els medicaments promocionats en el material.

En cada comunicació de materials publicitaris s'ha d'adjuntar el corresponent informe i només s'hi poden fer constar el medicament o medicaments inclosos en aquell material.

El servei científic ha de garantir que ha examinat la versió final del material i que, segons la seva opinió, és conforme a la normativa vigent en matèria de publicitat, que s'ajusta a l'autorització de comercialització i, particularment, a les informacions que figuren a la fitxa tècnica o al prospecte autoritzat, i que és una presentació fidel de les dades del medicament.

El material promocional no es pot distribuir sense que la versió final hagi estat revisada i controlada pel servei científic del laboratori.

També ha de supervisar que els continguts de la informació que s'adreça a les infermeres i als infermers, als pacients, als professionals sanitaris susceptibles

de rebre publicitat de medicaments i a altres professionals sanitaris s'ajusti a la normativa vigent.

Aquells laboratoris que no disposen de seu a Espanya ni representant legal, però que desenvolupen activitats publicitàries, han de comptar amb un servei científic i designar una persona que ha de responsabilitzar-se de signar el corresponent informe, així com també de complir les obligacions descrites en aquest punt.

3. Cal conservar tots els materials publicitaris distribuïts durant cinc anys a comptar des de la data de la comunicació.

7.1 Índex anual d'activitats publicitàries

L'índex anual consisteix en una relació de totes les activitats publicitàries en matèria de medicaments dutes a terme en un any per un laboratori farmacèutic i **comunicades** a la Secció de Vigilància i Publicitat dels Medicaments.

El laboratori titular de l'autorització d'un medicament o el representant local tenen l'obligació de trametre, abans de finalitzar el primer trimestre de l'any en curs, un índex anual de **tota** l'activitat publicitària de l'any anterior.

L'índex anual no s'ha de presentar acompanyat de materials publicitaris o qualsevol altra forma de publicitat de medicaments no comunicada en el moment de la difusió, ni fer-ho conjuntament, de manera que no és necessari tornar a presentar els materials ja comunicats en el transcurs de l'any anterior.

Quan es comuniqui l'índex anual, cal adjuntar-hi la Llista de l'activitat publicitària, que consisteix en la relació de les diferents activitats dutes a terme i comunicades a l'òrgan de control, elaborada pel mateix laboratori.

7.2 Comunicació a l'Administració

Com a persona jurídica, els laboratoris i les editorials estan obligats a relacionar-se a través de mitjans electrònics amb les administracions públiques per efectuar qualsevol tràmit d'un procediment administratiu.

És per això que les comunicacions de les diferents activitats publicitàries s'han de fer per via telemàtica a través del portal de tràmits de la Generalitat. La implementació del tràmit electrònic permet:

- Generar avisos per correu electrònic a la persona o al laboratori sol·licitant.

- Fer el tràmit amb plenes garanties jurídiques les 24 hores al dia, els 365 dies de l'any.
- Rebre l'acusament de recepció en el mateix moment que es presenta la comunicació

Es pot accedir al tràmit mitjançant el [lloc web de tràmits Gencat](#) (figura 2):



Figura 2. Lloc web de tràmits Gencat on comunicar la publicitat de medicaments

Un cop escollida l'activitat que es vol comunicar, la pàgina mostra tota la informació necessària per fer el tràmit (figura 3):

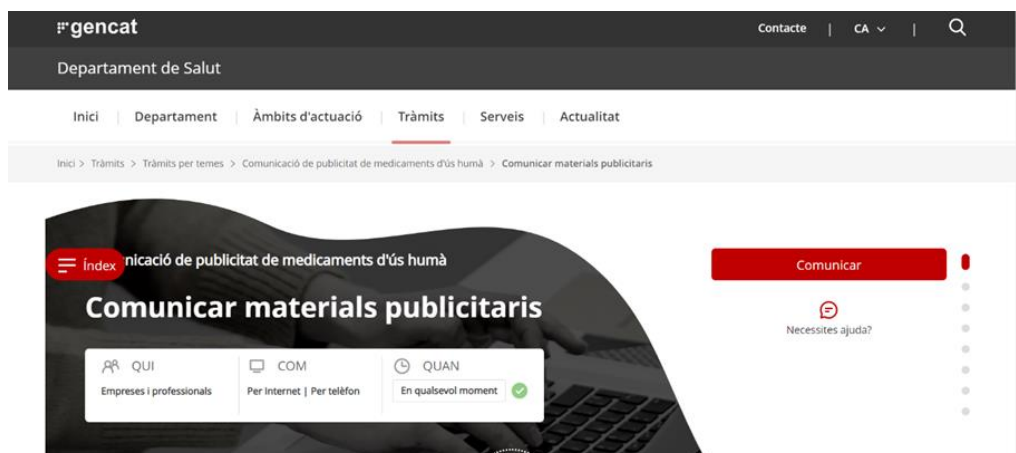


Figura 3: Comunicar materials publicitaris

Clicant el botó *Comunicar*, s'arriba al *Primer pas*, on es poden llegir les indicacions sobre el tipus de certificat que es necessita per fer el tràmit (figura 4):



Figura 4: Primer pas de la comunicació

El tràmit s'inicia prement l'opció *Per internet*. A més, en cas de dubtes o problemes amb el tràmit, la pàgina facilita enllaços a espais d'ajuda i suport (figura 5):



Figura 5: Enllaços a espais d'ajuda i suport

Fent clic a l'opció *Ves-hi*, s'accedeix a la pàgina web des d'on s'emplenen directament els formularis des del mateix lloc web, ja que són en format HTML.

Si s'accedeix al formulari mitjançant el certificat digital de representació de l'empresa, les dades del comunicant i del laboratori s'emplenen automàticament. Per fer-ho, cal seleccionar l'opció *Accedeix i*, posteriorment, dins de l'apartat *O altres sistemes*, seleccionar l'opció *Certificat digital: idCAT, DNle, altres*, tal com es mostra a la següent imatge:

Identifiqueu-vos amb el mòbil

Document identificatiu

NIF ▾ 12345678A

Número de mòbil

0034 999999999

Utilitza el meu idCAT Mòbil

[Dona'm d'alta](#)

O altres sistemes

Certificat digital: idCAT, DNle, altres.

Cl@ve PIN24, Ciutadans UE...

[Ajuda](#) [Cancel·la sessió](#)

Figura 6: Accedir al formulari amb certificat digital

D'altra banda, també hi ha l'opció d'accedir al formulari sense certificat digital seleccionant l'opció *No tinc certificat digital*. En aquest cas, el formulari apareix en blanc, i cal omplir totes les dades manualment.

Posteriorment, s'ha d'emplenar el formulari correctament, omplint tots els camps i adjuntant-hi els documents requerits per a cada tràmit:

- **Materials publicitaris:** El material publicitari tal com es presenta als seus destinataris i l'informe del servei científic (figura 7).
- **Suport vàlid:** Imatges del suport vàlid.
- **Índex anual:** Llistat de totes les activitats publicitàries en matèria de medicaments realitzades durant l'any anterior.
- **Comunicació de l'autorització per a l'elaboració i distribució de mostres gratuïtes:** Còpia de la resolució d'autorització emesa per l'AEMPS.

Cal remarcar que el pes de cada document no pot superar els 10.000 kB.

Documentació

Adjunteu la següent documentació en els formats que s'indica:

Imatges del material comunicat *

 Adjunta

Tipus d'arxius admesos: .doc, .docx, .gif, .jpeg, .jpg, .pdf, .png, .rar, .tif i .zip. Mida màxima 10.000 kB.

Informe del servei científic *

 Adjunta

Tipus d'arxius admesos: .doc, .docx, .gif, .jpeg, .jpg, .pdf, .png, .rar, .tif i .zip. Mida màxima 10.000 kB.

Figura 7: Adjuntar arxius al formulari de comunicació de materials publicitaris

Un cop emplenat, s'ha de fer clic a l'opció anomenada *Signa i envia* (figura 8):

Desa l'esborrany

! **Has d'enviar aquest formulari signat**

El pots signar amb qualsevol d'aquests mecanismes:

- Com a **representant legal d'empreses i organitzacions**: per exemple, amb FNMT, Camerfima, Firmaprofesional, Ancert, etc.
- Com a **persona vinculada a una organització**: per exemple, amb Camerfima, Firmaprofesional, Ancert, T-CAT, etc.

Signa i envia

Figura 8: Enviar a tramitar el formulari

Amb els formularis en format HTML es dona l'opció de desar l'esborrany. Utilitzant aquesta eina, es pot enviar per correu electrònic el formulari prèviament omplert, tal com es mostra en la següent imatge (figura 9):

✕

Desar l'esborrany

Indica l'adreça electrònica en què vols rebre l'esborrany.

Els esborranys només es poden recuperar des de l'enllaç del correu que rebràs.

Cancel·la Desa l'esborrany

Figura 9: Enviar l'esborrany del formulari per correu electrònic

8 Continguts i materials no publicitaris

No es considera publicitat de medicaments:

- El material amb publicitat corporativa dels laboratoris farmacèutics desvinculada de qualsevol promoció directa o indirecta d'un medicament.
- L'etiquetatge, la fitxa tècnica i el prospecte dels medicaments.
- Les informacions relatives a la salut o a una malaltia si no es fa referència, ni directa ni indirecta, a un medicament.
- La informació relativa a un medicament desvinculada de qualsevol activitat promocional.

8.1 Informació enfront de publicitat

La diferència entre *informació* i *publicitat* de medicaments es troba en la finalitat amb la qual es desitja arribar als destinataris. Quan el contingut que s'ofereix té com a finalitat promoure la prescripció, la dispensació, la venda o el consum d'un medicament, es considera publicitat de medicaments.

En canvi, la difusió de novetats sobre un medicament o qualsevol material d'interès científic, es considera informació. S'ha de fer de manera desvinculada d'aspectes promocionals o publicitaris i cal lliurar la documentació original publicada sense incloure-hi cap tipus de publicitat.

Es pot facilitar als professionals sanitaris informació publicada sobre l'evidència científica de l'ús d'un medicament en situacions especials, encara que la indicació no estigui autoritzada, sempre que es desvinculi de qualsevol aspecte publicitari o promocional.

Es considera *informació*:

- Les informacions periodístiques de professionals de la comunicació en el desenvolupament del seu treball professional. Ara bé, la difusió per un tercer d'informació relativa a un medicament, en particular a les seves propietats curatives o preventives, es pot considerar publicitat encara que aquest tercer actüï per compte propi i de forma totalment independent.
- La correspondència no publicitària necessària per respondre a una determinada pregunta sobre un medicament, sempre que no contingui cap altra informació sobre aquest medicament.

- Els catàlegs de vendes i les llistes de preus, sempre que només incloguin el nom i el preu del medicament. Convé aclarir que:
 - L'addició de qualsevol imatge o informació addicional es considera promoció, i cal comunicar-ho com a material publicitari.
 - En aquests materials només s'hi poden incloure els medicaments que estiguin autoritzats i comercialitzats.
 - No està permesa la inclusió de medicaments pendents de comercialitzar amb la llegenda «**Nuevo**» o «**Próximo lanzamiento**», com s'ha indicat en l'apartat **3.1.1** d'aquesta Guia.
- Les informacions concretes i els documents de referència relatius a canvis d'envàs del medicament o a advertiments sobre efectes indesitjables en el marc de la farmacovigilància.
- Els originals, les separates i/o les traduccions literals d'articles científics i/o els resums (*abstracts*) publicats en fonts científiques de prestigi reconegut o en congressos no poden incloure elements addicionals, com ara:
 - Impresos, gravats, enllaços electrònics o de qualsevol altra manera amb el nom del medicament.
 - Frases o paràgrafs remarcats.
 - Marques o frases publicitàries ni cap altre material publicitari que tingui o no relació amb la informació.
- Material d'interès científic sempre que es lliuri desvinculat de qualsevol aspecte promocional o publicitari.
- Informació sobre una línia o diverses línies de recerca del laboratori en què s'esmenten el principi actiu i les seves propietats, sempre que per les seves característiques no pugui ésser percebuda com publicitat directa o indirecta d'un medicament.
- Materials educatius per a professionals sanitaris o pacients la distribució dels quals sigui una condició de l'autorització de comercialització.
- Materials informatius de medicaments de prescripció adreçats a les infermeres i els infermers que els serveixin de guia per administrar correctament fàrmacs amb complexitat en l'administració, o qualsevol altra informació sobre medicaments que els pugui ser útil en la pràctica clínica. Es pot identificar el medicament amb la marca, sempre que la precisió sigui necessària per evitar errors o confusió.

- La monografia de producte sempre que no inclogui elements publicitaris.

8.2 Informació als pacients

1. Només es poden adreçar als pacients materials que siguin exclusivament informatius o formatius, en qualsevol suport. La distribució i l'accés s'ha de fer sempre mitjançant els professionals sanitaris.
2. La informació que es facilita als pacients ha d'estar relacionada amb la seva salut, amb patologies concretes o bé amb mesures higienicosanitàries, i ha de servir per ajudar-los a entendre el desenvolupament de la malaltia i millorar la seva qualitat de vida. No es pot fer esment de cap tipus de tractament farmacològic específic, ni oferir cap informació que pugui confondre els destinataris o induir-los a error.
3. Per tal de facilitar-ne l'administració, es pot lliurar informació addicional sobre aquells medicaments que, a causa de la complexitat de la posologia, via d'administració o pauta d'administració, ho requereixin. En aquest cas, es pot identificar el medicament amb el seu nom i proporcionar als pacients les dades necessàries per identificar-lo correctament, per contribuir a fer que el tractament es compleixi adequadament, sempre que el material mantingui el propòsit per al qual s'ha creat. Aquests materials no poden semblar en cap cas promocionals.

Amb la mateixa finalitat, es poden publicar vídeos en un lloc web adreçat exclusivament a pacients.

4. Els laboratoris farmacèutics han de vetllar per evitar actuacions adreçades a la població que puguin crear alarmes socials innecessàries o un augment de la pressió assistencial, com ara campanyes d'informació que suggereixin que un símptoma inespecífic pot ser indicatiu d'una malaltia amb conseqüències greus per a la salut.
5. En els materials informatius no hi poden constar manifestacions ni recomanacions de persones o de professionals de la salut que, a causa de la seva notorietat, puguin influir en els pacients, ja que el seu testimoni o opinió constitueix una activitat publicitària prohibida.
6. Les aplicacions per a mòbils o tauletes (app) adreçades als pacients s'han d'utilitzar exclusivament per millorar la seva salut. Poden ser útils, per exemple, per promoure el benestar i els estils de vida saludables, fer el seguiment de malalties i pacients crònics, establir sistemes d'alerta personalitzats per millorar el compliment del tractament i generar dades per a la gestió, la recerca i l'avaluació.

7. Els programes o accions que es posin en marxa per reforçar el compliment del tractament, facilitar-ne l'administració correcta o proporcionar instruccions que ajudin els pacients amb una malaltia o un medicament concrets, independentment del mitjà de difusió que s'utilitzi, han de complir les mateixes directrius que qualsevol altre material i han de servir exclusivament per millorar la salut dels pacients.

La informació sobre l'accés i el funcionament del programa l'ha de facilitar el metge. També cal tenir en compte que qualsevol pregunta o dubte relacionats amb la malaltia i amb el tractament prescrit, l'ha d'adreçar el pacient al seu metge, que és l'únic que li n'ha de respondre.

8. Els materials adreçats als pacients d'un medicament subjecte a seguiment addicional ha d'incloure el símbol i la llegenda corresponents.

El pictograma que s'ha d'utilitzar en tota la Unió Europea per diferenciar els medicaments subjectes a seguiment addicional és un triangle equilàter invertit i s'ha d'ajustar al model següent: ▼. El símbol negre ha de ser proporcional a la mida del tipus de caràcters del text estàndard que el segueix, i cada costat del triangle ha de mesurar 5 mil·límetres. S'ha d'incloure de manera visible al principi de cada document al costat del nom del medicament. A més, ha d'anar acompanyat de la llegenda següent: ▼ **«Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.»**

8.3 Publicitat corporativa

La publicitat corporativa és la que incorpora exclusivament el nom i/o el logotip del laboratori. Per tant, el laboratori no està obligat a comunicar a les autoritats sanitàries cap dels materials que es distribueixin amb aquest tipus de publicitat.

Aquest tipus de publicitat no es pot incloure en envasos idèntics o similars als dels medicaments, ni utilitzar les dades que corresponen a l'etiquetatge o a l'embalatge exterior per fer publicitat corporativa, ja que formen part de la resolució d'autorització de comercialització del medicament.

8.4 Fitxa tècnica

La fitxa tècnica és un document oficial adreçat als professionals sanitaris. La seva estructura s'ajusta a un model uniforme i proporciona informació actualitzada sobre diferents aspectes del medicament. Conté dades suficients sobre la identificació del medicament i el laboratori titular, les indicacions terapèutiques per a les quals ha estat autoritzat el medicament —d'acord amb els estudis que n'avalen l'autorització— i informació científica essencial per als professionals sanitaris.

Cal recordar que la fitxa tècnica no és un document estàtic, ja que les agències reguladores poden autoritzar que se'n modifiqui el contingut si apareixen evidències noves sobre el medicament.

Quan es lliura la fitxa tècnica d'un medicament no s'està fent publicitat, ja que és un document que inclou informació científica essencial per als professionals sanitaris. Quan un professional la sol·liciti, sempre se n'ha de lliurar la darrera versió autoritzada. No es pot manipular, afegir ni remarcar cap mena d'informació, ja que és un document oficial.

8.5 Receptes i ordres de dispensació

La recepta mèdica, pública o privada, i l'ordre de dispensació són els documents que asseguren la instauració d'un tractament amb medicaments de prescripció i han de contenir les dades bàsiques d'identificació del prescriptor, el pacient i els medicaments.

Els laboratoris farmacèutics no poden distribuir materials amb els quals es pretengui substituir les receptes mèdiques o les ordres de dispensació, ja que es tracta de documents normalitzats que estan regulats per la llei i que recullen la informació mínima que han de contenir. Aquesta prohibició s'ha d'aplicar a tots els medicaments, tant si són finançats per l'SNS com si no, i tant si els prescriu la sanitat pública com la privada.

9 Infraccions i sancions

L'incompliment del que disposa la normativa vigent en matèria de publicitat de medicaments (especificada en l'apartat «Normativa bàsica de publicitat» d'aquesta Guia), d'acord amb el que estableix l'article 111 del Reial decret legislatiu 1/2015, constitueix una infracció de lleu a molt greu, atenent als criteris de risc per a la salut, quantia de l'eventual benefici obtingut, gravetat de l'alteració sanitària i social produïda, generalització de la infracció i reincidència.

Les sancions establertes a l'article 114 de l'esmentat Reial decret oscil·len entre 6.000 euros per al grau mínim i 1.000.000 d'euros per al grau màxim, en funció de la negligència i la intencionalitat de qui comet la infracció, el frau, la connivència, l'incompliment de les advertències prèvies, la xifra de negoci de l'empresa, el nombre de persones afectades, el perjudici causat, els beneficis obtinguts a causa de la infracció, la permanència o transitorietat dels riscos i la reincidència.

10 Enllaços d'interès

- [Butlletí de Publicitat de Medicaments de Catalunya.](#)
- [Monografies publicades en el Butlletí de Publicitat de Medicaments de Catalunya.](#)
- [Notes informatives publicades en el Butlletí de Publicitat de Medicaments de Catalunya.](#)
- [Preguntes freqüents publicades en el Butlletí de Publicitat de Medicaments de Catalunya.](#)
- [Comunicació de la publicitat a l'Administració.](#)
- [Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público,](#) del Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social.

11 Annex 1: Taula resum de la publicitat digital

			Publicitat corporativa	Publicitat de medicaments no subjectes a prescripció	Informació relacionada amb la salut	Informació sobre malalties	Publicitat de medicaments de prescripció	Informació de medicaments de prescripció
Tipus de publicitat	Publicitat inserida	Plataformes que permeten limitar l'accés	Correcte	Correcte	Correcte	Correcte	Correcte (limitant l'accés)	Correcte (limitant l'accés)
		Plataformes que NO permeten limitar l'accés	Correcte	Correcte	Correcte	Correcte	Incorrecte	Incorrecte
	Publicitat dirigida		Correcte	Correcte	Correcte	Correcte	Correcte	Correcte

12 Annex 2: Taula resum xarxes socials

	Publicitat corporativa	Publicitat de medicaments no subjectes a prescripció	Informació relacionada amb la salut	Informació sobre malalties	Publicitat de medicaments de prescripció	Informació sobre medicaments de prescripció
Facebook	Correcte	Correcte	Correcte	Correcte	En grups secrets	En grups secrets
YouTube	Correcte	Correcte	Correcte	Correcte	Correcte (vídeos publicats com a <i>privats</i>)	Correcte <u>Informació per a pacients</u> publicada com a <i>oculta</i> <u>Informació per a professionals sanitaris</u> publicada com a <i>privada</i>
Twitter	Correcte	Correcte	Correcte	Correcte	Incorrecte	Incorrecte
Instagram	Correcte	Correcte	Correcte	Correcte	Incorrecte	Incorrecte
LinkedIn	Correcte	Correcte	Correcte	Correcte	En grups tancats	En grups tancats
Pàgines web	Correcte	Correcte	Correcte	Correcte	En zones restringides per a professionals sanitaris	En zones restringides per a professionals sanitaris