
Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano

Abril de 2016



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Directora General de Ordenación y Regulación Sanitarias

Cristina Iniesta Blasco

Subdirector General de Ordenación y Calidad Sanitaria y Farmacéutica

Josep Davins Miralles

Jefa del Servicio de Ordenación y Calidad Farmacéuticas

M^a José Gaspar Caro

Sección de Vigilancia y Publicidad de Medicamentos

Manel Rabanal Tornero

Adela Perisé i Piquer

Lluïsa Perisé Piquer

Agradecimientos

Área de Control de Publicidad de Medicamentos. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid

Farmaindustria

Grup de Publicitat d'AEFI catalana

© 2016, Generalidad de Cataluña. Departamento de Salud, Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitarias.



Los contenidos de esta obra están sujetos a una licencia de Reconocimiento-NoComercial-SinObrasDerivadas 3.0 de Creative Commons.

La licencia se puede consultar en: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es/>

Edita:

Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitarias

4ª edición:

Barcelona, enero de 2016

Asesoramiento lingüístico:

Sección de Planificación Lingüística del Departamento de Salud

Presentación de la cuarta edición

Desde el otorgamiento de competencias a las comunidades autónomas en materia de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos, en Cataluña el control de la publicidad de medicamentos se ha realizado con las sucesivas ediciones de la Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano de los años 2003, 2005 i 2009.

Estas publicaciones han sido un instrumento idóneo y eficaz para facilitar el cumplimiento y la aplicación homogéneas de la normativa en materia de publicidad de medicamentos en los laboratorios farmacéuticos ubicados en Cataluña y en el mismo Departamento de Salud.

El marco legal actual, fruto de la publicación del Real decreto legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, pone de manifiesto la necesidad de actualizar la Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano.

Además, el constante desarrollo de las tecnologías de la información y la comunicación, la irrupción de las redes sociales y la aparición de nuevos canales de comunicación, ha dado lugar a nuevas formas de promoción de los medicamentos, que se han de tener en cuenta.

Por todo ello, les presentamos la cuarta edición de la Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano, esperando que sea, al igual que las anteriores, una herramienta útil para la industria farmacéutica y las editoriales médicas ubicadas en Cataluña, y contribuya de este modo a conseguir una publicidad acorde con los intereses de salud de la ciudadanía.

Cristina Iniesta Blasco
Directora general de Ordenación y Regulación Sanitarias

Sumario

1. Marco legal	5
2. Publicidad de medicamentos de uso humano	7
2.1. Principios generales de la publicidad de medicamentos	7
3. Publicidad de medicamentos dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos	9
3.1. Publicidad documental	9
3.1.1. Elementos de la publicidad documental.....	9
3.1.2. Contenido mínimo	10
3.1.3. Medicamentos sujetos a un seguimiento adicional: triangulo negro invertido	12
3.2. Publicidad de recuerdo.....	13
3.3. Soportes publicitarios	13
3.3.1. Soporte válido	13
3.3.2. Tipos de soportes válidos	14
3.3.3. Soportes sin contenido científico	15
3.4. Patrocinios.....	16
3.4.1. Promoción de medicamentos en el marco de actividades científicas	17
3.5. Visita médica	18
3.6. Muestras gratuitas	19
4. Obligaciones de los titulares de las autorizaciones de los medicamentos	21
4.1. Índice anual de actividades publicitarias	22
4.2. Comunicación a la Administración	22
4.2.1. Comunicación telemática	24
5. Publicidad de medicamentos dirigida al público	26
5.1. Mensajes publicitarios	26
5.2. Publicidad de recuerdo.....	29
5.3. Prohibiciones.....	29
6. Contenidos y materiales no publicitarios.....	31
6.1. Información frente a publicidad	31
6.2. Información para pacientes	32
6.3. Publicidad institucional	34
6.4. Ficha técnica	34
6.5. Recetas y órdenes de dispensación	34
6.6. Redes sociales y medicamentos.....	35
7. Infracciones y sanciones	36

1 Marco legal

- Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad.
- Ley 34/1988, de 11 de noviembre, general de publicidad.
- Real decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.
- Circular 6/95, de la Dirección general de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre aclaraciones al Real decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, modificada por la Circular 7/99.
- Real decreto 1047/1997, de 27 de junio, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Generalidad de Cataluña en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos.
- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- Real decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- Reglamento de ejecución (UE) n.º 198/2013 de la Comisión, de 7 de marzo de 2013, relativo a la selección de un símbolo de identificación de los medicamentos de uso humano sujetos a un seguimiento adicional.
- Real decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Nota informativa MUH 8/2013, de 21 de mayo, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre medicamentos sujetos a seguimiento adicional de la seguridad.
- Notas informativas MUH 25/2013 y MUH 26/2013, de 2 de octubre, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre medicamentos sujetos a seguimiento adicional de la seguridad.

- Real decreto legislativo, 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.
- Real decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

2 Publicidad de medicamentos de uso humano

De acuerdo con el artículo 1.2 del Real decreto 1416/1994, se entiende por publicidad de medicamentos toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos.

Son medicamentos legalmente reconocidos:

- los medicamentos de uso humano y de uso veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial;
- las fórmulas magistrales;
- los preparados oficinales;
- los medicamentos especiales previstos en el Real decreto legislativo 1/2015.

La publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales queda expresamente prohibida por el artículo 44.3 del Real decreto legislativo 1/2015.

La publicidad de medicamentos incluye:

- a) La publicidad de medicamentos destinada al público.
- b) La publicidad de medicamentos destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.
- c) La visita médica efectuada por los visitadores médicos o agentes informadores de los laboratorios a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.
- d) El suministro de muestras gratuitas.
- e) El patrocinio de reuniones promocionales o congresos científicos a los que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

2.1. Principios generales de la publicidad de medicamentos

De acuerdo con la legislación vigente, se establecen los principios generales siguientes:

1. Un medicamento no puede ser objeto de publicidad hasta que no haya obtenido la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y haya comunicado la comercialización correspondiente.

Por lo tanto, los materiales promocionales de un medicamento deben incluir la información sobre las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) y la fijación de precio financiado o notificado, por lo que deberán haberse cumplido los trámites correspondientes antes de su difusión.

2. En los materiales promocionales únicamente se podrán citar las indicaciones autorizadas:

— Únicamente se puede promocionar la indicación o indicaciones que el medicamento tenga autorizadas. Si se solicita la autorización para una nueva indicación, no se podrá promocionar hasta que no se hayan cumplido todos los trámites correspondientes. En los materiales promocionales no se puede añadir ninguna alusión a una nueva indicación que aún no esté autorizada.

— En el material promocional de un medicamento autorizado con una indicación incluida en la prestación farmacéutica del SNS y una indicación no financiada, se mencionará claramente esta diferenciación para no inducir a error a los destinatarios.

— Se puede facilitar a los profesionales sanitarios información publicada sobre la evidencia científica de la utilización de un medicamento en situaciones especiales, aunque la indicación no esté autorizada, siempre que se desvincule de cualquier aspecto publicitario.

— La publicidad dirigida a los profesionales sanitarios debe ser conforme a la información técnica y científica recogida en la ficha técnica autorizada por la autoridad sanitaria competente.

3. La publicidad de los medicamentos debe favorecer su uso racional:

— Debe presentarse de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades.

— La publicidad debe respetar las normas de competencia leal y estar contrastada científicamente, y las comparaciones deben basarse en aspectos comparables, relevantes y objetivamente demostrables. Las afirmaciones tienen que ser válidas y accesibles a los competidores.

— La publicidad no puede ser engañosa, debe ser rigurosa, bien fundamentada, objetiva y no inducir a error.

3 Publicidad de medicamentos dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos

1. Los profesionales sanitarios a los que se puede distribuir materiales promocionales de medicamentos de prescripción son los siguientes:

- a) los médicos;
- b) los farmacéuticos;
- c) los odontólogos (solo de medicamentos indicados para tratar enfermedades relacionadas con su competencia profesional);
- d) los podólogos (solo de medicamentos indicados para tratar enfermedades relacionadas con su competencia profesional).
- e) el personal de enfermería previamente acreditado y únicamente de aquellos medicamentos que cumplan con los artículos 3 y 6 del Real decreto 954/2015.

2. No se pueden elaborar materiales promocionales de medicamentos de prescripción para otros profesionales sanitarios que no estén incluidos en el apartado anterior ni para las entidades que los distribuyan.

3.1. Publicidad documental

La publicidad documental es aquella que se transmite a través de publicaciones en papel o de cualquier tipo de medio audiovisual (soporte magnético, electrónico, informático o similar), incluido el material impreso que los laboratorios entregan directamente o a través de la visita médica y los materiales utilizados por el personal de la red de ventas. Esta publicidad va dirigida exclusivamente a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

3.1.1. Elementos de la publicidad documental

1. Toda la información contenida en el material publicitario tiene que ser legible, exacta, comprobable, completa, correctamente referenciada, accesible y actualizada.

2. Las frases publicitarias que conforman ejes principales de campañas puramente promocionales y vacías de contenido informativo técnico se pueden utilizar siempre que no induzcan a error, no introduzcan conceptos o palabras que sirvan para exagerar las propiedades del medicamento o lo sitúen de manera desleal o desproporcionadamente en una posición superior respecto a medicamentos similares.

3. Las citas, los cuadros y las ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas y que se empleen en el material publicitario deben reproducirse fielmente y es necesario citar la fuente con exactitud. Por reproducción fiel se entiende la réplica exacta del

contenido de la fuente original, sin exclusiones, añadidos, o destacados que puedan inducir a error a la persona destinataria o que exageren las propiedades del medicamento.

No se pueden realizar manipulaciones de las tablas, los gráficos o los datos extraídos de publicaciones científicas que obvien detalles o sesguen informaciones que aparecen en el texto original o favorezcan al medicamento promocionado.

4. Cuando en el material publicitario se compare la eficacia, la seguridad u otras propiedades de diferentes medicamentos o principios activos, no se pueden emplear resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico, excepto si es una reproducción fiel de un metanálisis. Igualmente, no se pueden mezclar ni comparar estadísticas, conclusiones, o cualquier otro tipo de dato de distintos estudios llevados a cabo siguiendo métodos diferentes, a menos que procedan de revisiones sistemáticas o metanálisis.

5. No deben emplearse términos superlativos o adjetivos atribuidos a la calidad, eficacia, pureza, seguridad o tolerancia para la promoción de un medicamento, ya que estos términos exageran sus propiedades y no reflejan la realidad científica, a menos que vayan acompañados de una frase adicional que complemente o justifique verídicamente la información asociada.

6. Se establece como aval de todos los elementos publicitarios las referencias a trabajos en revistas de reconocido prestigio profesional, actos de reconocido prestigio organizados por las sociedades científicas en los últimos cuatro años.

7. La bibliografía publicada en medios tradicionales o audiovisuales (en soporte óptico, magnético, electrónico o similar) se debe citar con exactitud y de acuerdo con los requisitos de las normas de Vancouver.

3.1.2. Contenido mínimo

1. Toda la publicidad documental debe incluir de forma clara y legible —siendo claramente percibido como parte integrante del material publicitario—, el contenido mínimo que corresponde a la información necesaria para que sus destinatarios puedan juzgar por ellos mismos el valor terapéutico del medicamento. Por lo tanto, el material publicitario tiene que incluir la información esencial del medicamento promocionado incorporando lo siguiente:

- a) La información esencial del medicamento según los datos de la ficha técnica vigente, que incluya al menos los siguientes datos:
 - el nombre del medicamento,
 - su composición cualitativa y cuantitativa,

- los datos clínicos completos (indicaciones terapéuticas, posología y pauta de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones, interacciones, embarazo y lactancia, efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria, reacciones adversas y sobredosis),
- las incompatibilidades,
- las instrucciones de uso/manipulación,
- el nombre y dirección del laboratorio titular de la autorización.

b) El régimen de prescripción y dispensación.

c) Las diferentes presentaciones del medicamento, si procede, así como su dosificación y/o forma farmacéutica.

d) El precio de venta al público o el precio notificado autorizado, si procede.

e) Si está financiado por el SNS o no, incluyendo las circunstancias especiales de financiación que pueda haber y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

f) La fecha de elaboración o revisión de la documentación.

El contenido mínimo no es equivalente a la ficha técnica, dado que no toda la información que figura en la ficha técnica debe incorporarse como contenido mínimo y que este requiere de información adicional (apartados d), e), f)) que no figura en la ficha técnica.

2. Los materiales promocionales que se distribuyan en soporte óptico, magnético, en medios audiovisuales u otros sistemas interactivos, el contenido mínimo puede facilitarse de dos maneras:

a) en un documento que se ponga a disposición de todas las personas a las que se muestra o entrega el material,

b) incorporándolo en la grabación o el sistema interactivo donde se encuentre el material publicitario.

En todo caso, se debe garantizar el acceso inmediato a la información de la ficha técnica vigente, de manera rápida y comprensible. Si la información está incluida en un sistema interactivo, las instrucciones de acceso tendrán que indicarse de manera clara.

3. En el caso de anuncios insertados en cualquier soporte en papel (periódico, revista, etc.), para facilitar el acceso al contenido mínimo, en el mismo anuncio debe constar, con un cuerpo de letra legible, la página donde aparece la información estipulada.

No se permite proporcionar el contenido mínimo a través de un código QR o de una dirección URL impresa en el material, dado que el grado de accesibilidad debe ser el mismo para el material publicitario y para la información mencionada.

4. Con el objetivo de garantizar y facilitar la lectura de la información del contenido mínimo, es necesario utilizar como mínimo un tamaño de letra 7, respetar unos espacios interlineales que permitan la lectura y destacar en negrita los encabezamientos de los distintos apartados.

5. En un material en el que se promocionen diferentes presentaciones de un medicamento, se puede unificar la inclusión del contenido mínimo siempre que:

- a) las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y efectos adversos sean comunes en las diferentes presentaciones,
- b) la composición, posología y pauta de administración estén claramente diferenciadas para cada una de las presentaciones promocionadas.

6. En casos excepcionales, y cuando se pueda demostrar que la información de la ficha técnica se ve sujeta a cambios frecuentes, dicho contenido mínimo se podrá proporcionar de algún modo que, aun siendo percibido como parte integrante del material, se pueda actualizar cuando sea necesario sin tener que imprimir materiales nuevos.

3.1.3. Medicamentos sujetos a un seguimiento adicional: triángulo negro invertido

El laboratorio titular de la autorización de comercialización de un medicamento sujeto a seguimiento adicional tiene que incluir el símbolo y la leyenda correspondiente en la ficha técnica y en el prospecto, así como en cualquier material informativo o publicitario, escrito, impreso o electrónico del medicamento distribuido en España y dirigido a los profesionales sanitarios y/o a los pacientes.

El pictograma que se utilizará en toda la Unión Europea para diferenciar los medicamentos sujetos a seguimiento adicional consiste en un triángulo equilátero invertido y se ajustará al modelo siguiente: ▼. El símbolo negro será proporcional al tamaño del tipo de caracteres del texto estándar que lo sigue, y cada lado del triángulo medirá como mínimo 5 milímetros. Se debe incluir de forma visible al principio de cada documento, junto al nombre del medicamento. Además, tiene que ir acompañado de la leyenda siguiente: ▼ **«Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.»**

Dicho seguimiento adicional debe aplicarse durante cinco años o hasta que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia decida retirarlo de la lista por nuevas evidencias en el perfil de seguridad.

3.2. Publicidad de recuerdo

Se trata de la publicidad cuyo objetivo es recordar la denominación de un medicamento.

No se puede hacer publicidad de recuerdo de un medicamento que disponga de una autorización de comercialización inferior a dos años.

En el caso de los medicamentos genéricos, y dado que la AEMPS les otorga la clasificación de equivalente farmacéutico genérico (EFG), se puede hacer publicidad de recuerdo desde el primer momento de su comercialización.

La publicidad de recuerdo solo puede incluir la denominación del medicamento. Si se trata de un nombre comercial o un nombre de fantasía y solo contiene una sustancia medicinal, será necesario incorporar la denominación oficial española (DOE) o la denominación común internacional (DCI). También se puede incluir el logotipo del producto o una fotografía del envase y el nombre y el logotipo del laboratorio, sin más información.

Cuando se trate de un medicamento sujeto a seguimiento adicional también debe incluirse el símbolo y la leyenda correspondientes en los materiales: ▼ «Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.»

3.3. Soportes publicitarios

3.3.1. Soporte válido

Es el medio de información y promoción, escrito, audiovisual o de cualquier otra naturaleza, con un contenido básicamente científico o profesional, dirigido y distribuido exclusivamente a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y donde se puede incluir publicidad de medicamentos.

Las publicaciones, los medios audiovisuales, etc. que se dirijan a profesionales sanitarios que no estén facultados para prescribir o dispensar medicamentos, no se pueden considerar soportes válidos.

La diferencia entre un soporte válido y cualquier soporte publicitario es el contenido y la finalidad principal del soporte. En el caso de un soporte válido, el contenido es básicamente científico y su finalidad principal no es promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos. Por lo tanto, la proporción de textos científicos debe ser superior a la de anuncios publicitarios.

Los responsables de los soportes válidos deben comunicar a la Administración solo los que, aparte de contener material informativo, sean susceptibles de incorporar publicidad de

medicamentos. Si el contenido solo es científico o informativo y no hay que añadir ningún anuncio, no hace falta comunicarlo. Si el contenido es mayoritariamente promocional, se debe comunicar como material promocional.

La obligación de comunicar un soporte válido corresponde únicamente a la editorial o al laboratorio que se responsabilice de su contenido y distribución, así como de la idoneidad de los mensajes publicitarios insertados.

3.3.2. Tipos de soportes válidos

1. Revistas, libros o publicaciones similares relacionadas con la profesión médica o farmacéutica y que vayan dirigidos exclusivamente a estos colectivos.

2. Páginas web

Como norma general, las páginas web de inicio de los laboratorios farmacéuticos deben ser institucionales, y la promoción de los medicamentos o la información técnica y científica dirigida a los profesionales sanitarios aptos para prescribir o dispensar medicamentos que se publique debe incluirse en un contexto profesional.

El responsable del sitio web tiene que garantizar y adoptar las medidas necesarias para que el acceso a estos contenidos esté restringido exclusivamente a este colectivo, incluyendo una advertencia destacada y claramente legible en la que se indique que la información que se está a punto de visualizar está dirigida únicamente a los profesionales sanitarios facultados para prescribir o dispensar medicamentos y que, por lo tanto, es necesaria una formación especializada para su correcta interpretación. El contenido al que se desea acceder no puede ser visible mientras aparece el aviso.

El dominio de un sitio web no puede incluir el nombre o la marca comercial de un medicamento de prescripción, puesto que constituiría publicidad del mismo.

En la página web también tiene que aparecer la fecha de la última actualización.

El laboratorio titular del soporte válido es responsable de los enlaces que aparecen en su sitio web. En el caso de incluir enlaces a sitios web de otros países relacionados con su empresa deberá incluir una advertencia destacada y claramente legible en la que se informe de que dichas páginas web pueden contener publicidad sobre medicamentos o indicaciones no autorizados en España.

A efectos de control y revisión, cuando se comunique un sitio web como soporte válido, en el título del soporte debe constar el nombre del dominio.

3. Aplicaciones

Las aplicaciones para teléfonos móviles y tabletas (APP), también se consideran soportes válidos y, por lo tanto, deben cumplir todos los requisitos establecidos.

En el caso de aplicaciones dirigidas únicamente a profesionales sanitarios, los laboratorios y las editoriales responsables de estas aplicaciones deben incluir los procedimientos necesarios para que solo se puedan utilizar por estos colectivos, como por ejemplo sitios web de acceso restringido, claves de acceso y/o contraseñas.

4. Códigos QR

Son módulos que sirven para almacenar información que pueden contener un vínculo directo a la página web de un producto o servicio, a un correo electrónico o a un perfil de una red social, o bien contener textos, imágenes o vídeos.

Estos tipos de códigos que permiten acceder de forma rápida a la información que se ha almacenado se consideran soportes válidos siempre que su contenido sea básicamente científico y estén dirigidos y distribuidos exclusivamente a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, siempre que incluyan textos, imágenes o vídeos científicos. Estos sistemas tienen que estar impresos en lugares o materiales de acceso exclusivo para estos profesionales.

Cuando el contenido del código QR sea un enlace a una página web, el soporte válido será la página donde esté incluida la información.

5. Cualquier soporte magnético u óptico o de cualquier otra naturaleza susceptible de almacenar o difundir información científica o profesional.

No cumplen los criterios para que se consideren soportes válidos:

— Los pósters o los artículos científicos, resúmenes de comunicaciones o cualquier otro material similar con contenido informativo reducido.

— Los materiales utilizados por un laboratorio para hacer promoción de un medicamento, aunque incluyan información científica.

3.3.3. Soportes sin contenido científico

Son elementos que, además de actuar como soporte para insertar publicidad de un medicamento, no tienen contenido científico y por si mismos tienen una utilidad. Son los

denominados incentivos en el Real decreto 1416/1994, y deben ajustarse a los requisitos siguientes:

1. Que sean de valor insignificante (valor inferior a 10 euros).
2. Relacionados con la práctica de la medicina o la farmacia, o bien, materiales de oficina.

No se pueden utilizar envases idénticos o similares a los de los medicamentos como soportes publicitarios o como recipientes para incentivos.

Igualmente, no se pueden utilizar recipientes con los datos o la imagen del embalaje exterior o del etiquetado de un medicamento.

3.4. Patrocinios

Se considera también promoción de medicamentos el patrocinio de reuniones promocionales, cursos, premios, becas, congresos científicos y las actividades formativas que sean de carácter exclusivamente científico y/o profesional a los que asistan o participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos por parte de un laboratorio farmacéutico, así como el patrocinio mediante los estands.

Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, estancias formativas y actos similares concedidos por personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y dispensación de medicamentos deben destinarse exclusivamente a actividades científicas, siempre que los destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o entidades a las que estén asociados.

La hospitalidad patrocinada debe ser razonable; es decir, los gastos de desplazamiento y estancia tienen que ser moderados y se deben ajustar a los días para los que está prevista la actividad científica. Asimismo, tiene que estar limitada al objetivo científico de la reunión y no incluir actividades lúdicas.

Además, las compañías farmacéuticas han de velar para que los espacios escogidos para llevar a cabo actividades científicas dirigidas a los profesionales sanitarios, se ajusten a la finalidad de la reunión.

Cuando las reuniones, los congresos, los simposios y actos similares estén patrocinados por compañías farmacéuticas, se debe hacer constar en todos los documentos relativos a la reunión, así como en cualquier trabajo, ponencia o documento que se publique en relación a estos.

En el laboratorio tiene que quedar constancia de las cantidades aportadas en las reuniones científicas, así como también la relación de las personas facultadas para prescribir o

dispensar medicamentos a las que se ofrece hospitalidad. Esta información tiene que estar a disposición de las autoridades sanitarias competentes.

Los laboratorios farmacéuticos tienen que comunicar al órgano encargado del control de la publicidad de medicamentos todas las actividades de ámbito nacional o internacional que organicen directa o indirectamente, exclusiva o mayoritariamente, y en el que participen veinte o más profesionales sanitarios que ejerzan su actividad profesional en España, con independencia de los que asistan a cargo de un mismo laboratorio. Las reuniones o jornadas organizadas por el laboratorio, con el objetivo de dar a conocer a los profesionales las distintas líneas de investigación u otras informaciones de interés científico a las que asisten un grupo reducido de personas no es necesario comunicarlas.

La comunicación del patrocinio de reuniones científicas, congresos, cursos, premios y becas tiene que ser anterior a la fecha de celebración del acontecimiento, independientemente de si se realiza dentro o fuera de Cataluña.

3.4.1. Promoción de medicamentos en el marco de actividades científicas

En los congresos y reuniones internacionales celebrados en España y patrocinados por los laboratorios con sede social en Cataluña a los que asisten profesionales de otros países, se puede entregar información científica sobre algún medicamento no comercializado en España o sobre alguna indicación no autorizada. Dicha información tiene que estar redactada en el idioma del país donde está comercializado o en inglés.

La ficha técnica autorizada en España del medicamento o medicamentos promocionados en un congreso tiene que estar a disposición de los asistentes en el stand.

Para no causar confusión o inducir a error, en el material se hará constar, al menos en español, con letras destacadas, claramente visibles, de manera continua, perdurable y legible, algún texto o advertencia similar a las siguientes: «Este medicamento no se comercializa en España o en los países [...]» o bien «[...] solo está autorizado en [...]» o «[...] no está autorizado en España para la indicación [...]».

En los materiales promocionales que se distribuyen en el marco de un congreso que, por su contenido, tengan que incorporar el contenido mínimo, si las afirmaciones o informaciones que se facilitan no se ajustan a lo que establece la ficha técnica autorizada en España, habrá que añadir una inscripción similar a la siguiente: «Algunas de las afirmaciones de este medicamento pueden no ajustarse a la ficha técnica autorizada en España.»

Los paneles o stands que los laboratorios instalan en los congresos con el objetivo de facilitar información sobre nuevos medicamentos de la compañía o sobre otras cuestiones científicas, tienen que cumplir los mismos criterios que los materiales que se distribuyan.

Los pósteres científicos que se presenten en un congreso tienen que seguir las mismas normas que el resto de materiales informativos. No se debe incorporar publicidad de medicamentos y, por lo tanto, no es necesario comunicarlos.

Estas directrices también son aplicables para los simposios, las ponencias, las presentaciones o las conferencias de los profesionales expertos invitados para este fin.

3.5. Visita médica

La publicidad de medicamentos también incluye la visita médica efectuada por los visitantes médicos o agentes informadores de los laboratorios a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

La visita médica es el medio de relación entre los laboratorios y las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos para informar y promocionar estos productos. Se basa en la transmisión de los conocimientos técnicos adecuados para la valoración objetiva de la utilidad terapéutica. Asimismo, hay que fomentar su uso adecuado.

El ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos es incompatible con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios farmacéuticos.

La visita médica se debe ajustar a los siguientes puntos:

1. Los visitantes médicos tienen que recibir, por parte del laboratorio al que representan, la formación adecuada para tener los conocimientos científicos suficientes para proporcionar orientaciones precisas, completas y actualizadas de los medicamentos que promocionen.
2. Los visitantes médicos tienen que tener a disposición de los profesionales que visitan la ficha técnica autorizada o, en su defecto, el prospecto autorizado de cada medicamento que presentan, junto con la información sobre las distintas formas farmacéuticas y dosis, el régimen de prescripción y dispensación, y la información descrita en los apartados d) y e) del contenido mínimo.
3. Los visitantes médicos tienen que notificar al servicio científico del laboratorio toda la información que les comuniquen los profesionales visitados que tengan relación con la utilización de los medicamentos que promocionan y, especialmente, la relacionada con reacciones adversas.

4. Todo el material promocional que se suministra en la visita médica tiene que ajustarse a lo establecido por la normativa y tiene que haber sido comunicado previamente a la autoridad sanitaria competente.

Los materiales promocionales que los delegados de visita médica llevan en sus tabletas interactivas, y que sustituyendo al papel, les sirven para presentar a los profesionales las últimas novedades o información sobre los medicamentos del laboratorio, deben comunicarse como cualquier otro material promocional. Concretamente, en el apartado «Datos generales» del formulario de comunicación se debe seleccionar la opción «Presentaciones digitales para tabletas/ordenadores» del desplegable que corresponde a «Descripción del material». En el apartado «Datos de difusión» se selecciona la opción «Otros» y se pone «Ipad». Con respecto a la «Forma de difusión» se debe marcar «Visita médica».

Para que la Administración pueda revisar y evaluar estos materiales, hay que adjuntar a la comunicación una impresión de los materiales que se mostrarán por este medio.

3.6. Muestras gratuitas

El suministro de muestras gratuitas se considera publicidad de medicamentos, y tiene por objetivo facilitar su conocimiento previo a las personas facultadas para su prescripción. La entrega se debe realizar con carácter excepcional y exclusivamente a las personas facultadas para prescribir medicamentos.

La AEMPS puede autorizar, con carácter excepcional, la elaboración y distribución de muestras gratuitas en las condiciones que reglamentariamente se establezcan. En todo caso, no se pueden autorizar muestras gratuitas de medicamentos que contengan sustancias psicoactivas que produzcan dependencia y de cualquier otra que determine la AEMPS.

Únicamente se pueden elaborar —y, por lo tanto, suministrar— muestras gratuitas de medicamentos fabricados industrialmente que cumplan los siguientes requisitos:

- a) que su fórmula esté constituida por uno o varios principios activos que, por ser una novedad en el campo terapéutico, las personas facultadas para prescribirlos deben conocer previamente.
- b) que su preparación o forma farmacéutica, dosis por unidad, concentración o pauta de administración sean nuevas o que la vía de administración sea diferente de las utilizadas y suponga una ventaja terapéutica respecto a las habituales.
- c) que se hayan descubierto nuevas acciones farmacológicas y tenga una nueva indicación terapéutica.

La entrega de muestras gratuitas se debe realizar de acuerdo con las condiciones siguientes:

1. Se puede ofrecer un máximo de diez muestras de cada medicamento por año y persona facultada, aunque las autoridades competentes pueden ampliar el número de muestras por año de aquellos medicamentos con un interés terapéutico especial, durante un máximo de dos años desde su fecha de autorización.
2. Cada suministro de muestras tiene que justificarse a través de una petición por escrito formulada y firmada por el destinatario, en la cual tiene que figurar la fecha de solicitud.
3. El laboratorio que suministre las muestras tiene que llevar un registro adecuado de las solicitudes y los suministros, el cual tiene que encontrarse a disposición de la Administración sanitaria cuando lo requiera. Estas solicitudes tienen que guardarse y estar siempre disponibles durante el periodo de validez de la autorización de entrega de las muestras.
4. Las muestras tienen que corresponderse con la presentación más pequeña del medicamento comercializado.
5. El material de acondicionamiento de las muestras gratuitas debe reunir las mismas características y condiciones que las autorizadas para los envases de venta al público, con las excepciones siguientes:
 - a) se debe suprimir o anular el cupón precinto del SNS;
 - b) en el embalaje exterior se debe indicar de manera indeleble y muy visible la leyenda: «Muestra gratuita. Prohibida su venta.»

Por consiguiente no se pueden distribuir muestras gratuitas con elementos ornamentales.

6. La entrega de las muestras tiene que acompañarse de un ejemplar de la ficha técnica, o el prospecto autorizado en su defecto, junto con la información actualizada descrita en los apartados d) y e) del contenido mínimo.

Siempre que la AEMPS autorice a un laboratorio farmacéutico a elaborar y distribuir muestras gratuitas, se debe enviar una copia de esta autorización al órgano responsable del control de la publicidad de medicamentos en Cataluña.

4 Obligaciones de los titulares de las autorizaciones de los medicamentos

1. Respecto a la autoridad sanitaria encargada del control de la publicidad, los titulares deberán:

- ✓ Comunicar todos los materiales publicitarios dirigidos a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.
- ✓ Comunicar los patrocinios (véase el apartado 3.4).
- ✓ Facilitar copia de la autorización para la elaboración y distribución de muestras gratuitas.
- ✓ Remitir el índice anual de actividades publicitarias.
- ✓ Notificar todos aquellos materiales dirigidos al paciente, elaborados por requerimiento de la Agencia Europea de Medicamentos respecto a la implementación de condiciones o restricciones relacionadas con la utilización segura de determinados medicamentos.

2. Los titulares tendrán que contar con un servicio científico dentro de la empresa que sea el responsable de la información relativa a los medicamentos que comercialice.

El informe del servicio científico tiene que acompañar a la documentación que hay que presentar cuando se comunica la distribución de un material promocional. Tiene que ir debidamente identificado y firmado por la persona responsable de este servicio y debe hacer referencia a todos los medicamentos promocionados en un material.

El servicio científico tiene que garantizar que ha examinado la versión final del material y que, según su opinión, es conforme a la normativa vigente en materia de publicidad, que se ajusta a la autorización de comercialización y, en especial, a las informaciones que figuran en la ficha técnica o el prospecto autorizado y que es una presentación fiel de los datos del medicamento.

El material promocional no se puede distribuir sin que la versión final haya sido revisada y controlada por el servicio científico del laboratorio.

3. Conservar todos los materiales publicitarios distribuidos durante cinco años a contar desde la fecha de su comunicación.

4.1. Índice anual de actividades publicitarias

El índice anual consiste en una relación de todas las actividades publicitarias en materia de medicamentos realizadas en un año por un laboratorio farmacéutico y **comunicadas** al Servicio de Ordenación y Calidad Farmacéuticas.

El laboratorio titular de la autorización de un medicamento o el representante local tienen la obligación de remitir, antes de finalizar el primer trimestre del año en curso, un índice anual de toda la actividad publicitaria del año anterior.

No hay que presentar el índice anual acompañado de materiales publicitarios o cualquier otra forma de promoción de medicamentos no comunicados en el momento de la difusión ni hacerlo conjuntamente, de modo que no es necesario volver a presentar los materiales ya comunicados en el transcurso del año.

Por lo tanto, cuando se comunica el índice anual hay que adjuntar la «Lista de la actividad publicitaria», que consiste en la relación de las diferentes actividades realizadas y comunicadas al órgano de control y elaborada por el propio laboratorio.

4.2. Comunicación a la Administración

El laboratorio titular de la autorización de comercialización de un medicamento (o su representante) debe comunicar todas las actividades publicitarias destinadas a las personas con capacidad para prescribir o dispensar medicamentos a la autoridad sanitaria encargada del control de la publicidad de la comunidad autónoma donde el laboratorio tenga su sede social.

De conformidad con el Real decreto 1047/1997, de 27 de junio, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Generalitat de Catalunya en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, establece que la Generalitat de Catalunya ejerce, dentro de su ámbito territorial, las funciones de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, en los términos establecidos en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento (derogada por la Ley 29/2006), y normas de desarrollo y, en especial entre otros, el control de la promoción dirigida a profesionales sanitarios.

En Cataluña el órgano responsable del control de la publicidad de medicamentos es el siguiente:

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries
Departament de Salut
Travessera de les Corts, 131-159, planta 0, ala sud
08028 Barcelona

Todas las comunicaciones de publicidad de medicamentos dirigidas a los profesionales sanitarios hay que presentarlas en el momento de la publicación o difusión. El órgano responsable del control de la publicidad podrá suspender su difusión cuando el contenido del mensaje publicitario sea contrario a las disposiciones que rigen la publicidad de medicamentos.

Deben comunicarse:

- Los materiales publicitarios destinados a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.
- Los soportes válidos.
- Los patrocinios de reuniones promocionales, congresos científicos, cursos, premios o becas a los que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos (ver apartado 3.4).
- El índice anual de actividades publicitarias (ver apartado 4.1).
- Todos aquellos materiales dirigidos al paciente, elaborados por requerimiento de la Agencia Europea de Medicamentos respecto a la implementación de condiciones o restricciones relacionadas con la utilización segura de determinados medicamentos.

La comunicación no implica, en ningún caso, una autorización, sino la constancia de que se ha comunicado, ya que la normativa vigente establece que el régimen de intervención de la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos es la comunicación.

Las empresas farmacéuticas con sede social en Cataluña y cuya central esté ubicada fuera del territorio español tienen que establecer los medios necesarios para que la promoción de medicamentos que se distribuya en España cumpla con la normativa establecida en el Estado español.

Cada empresa debe disponer de una persona responsable de las comunicaciones a la Administración que se debe comprometer a velar por la comunicación de todas las actividades promocionales que realice el laboratorio y los soportes válidos que distribuyan, en cualquiera de sus formas, al órgano de control de la publicidad de medicamentos en Cataluña. También tiene que supervisar que los contenidos de los materiales cumplan con lo establecido en la normativa vigente y que la información que se dirija al colectivo de enfermería, a los pacientes, a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos y a otros profesionales sanitarios se ajuste a esta Guía.

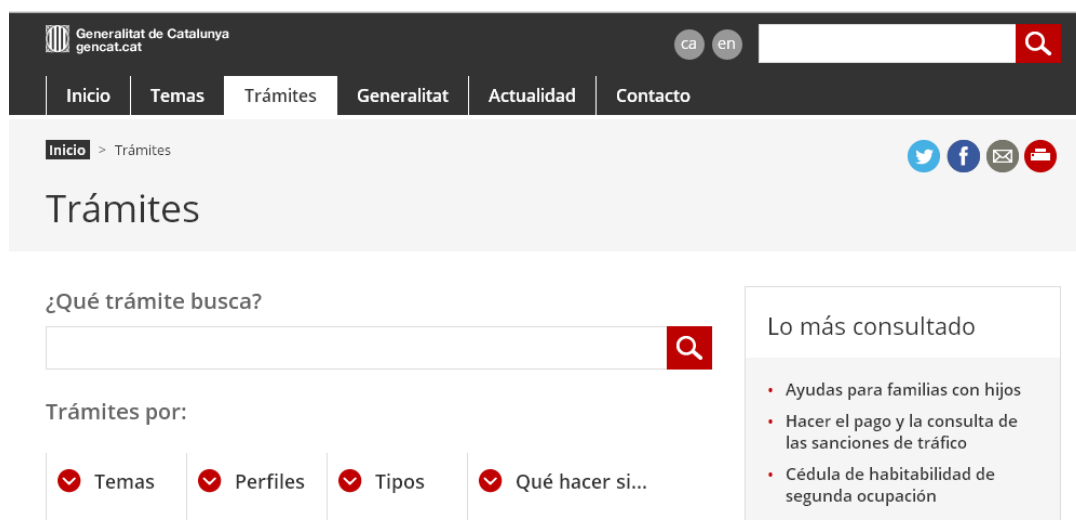
Asimismo, esta persona será la interlocutora a la que se dirigirá el Servicio de Ordenación y Calidad Farmacéuticas ante cualquier escrito o consulta que generen las comunicaciones de su laboratorio.

4.2.1. Comunicación telemática

Las distintas comunicaciones de actividades publicitarias se tienen que realizar por vía telemática, a través de la web www.gencat.cat. La implementación del trámite electrónico permite:

- Generar avisos por correo electrónico a la persona o laboratorio solicitante.
- Realizar el trámite con plenas garantías jurídicas las 24 horas del día, los 365 días del año.
- Recibir el acuse de recibo en el mismo momento en el que se presenta la comunicación.
- Utilizar un formulario inteligente para cada una de las modalidades del trámite:
 - comunicación de materiales publicitarios,
 - comunicación de un soporte válido,
 - comunicación de actos de patrocinio,
 - comunicación del índice anual de actividades publicitarias,
 - comunicación de los materiales dirigidos al paciente, elaborados por requerimiento de la Agencia Europea de Medicamentos respecto a la implementación de condiciones o restricciones relacionadas con la utilización segura de determinados medicamentos.

Se puede acceder al trámite a través de la dirección <http://web.gencat.cat/es/tramits>, tal como se muestra en la siguiente imagen:



En Trámites se puede realizar una búsqueda escribiendo «publicidad de medicamentos»:

Generalitat de Catalunya
gencat.cat

ca en

Inicio Temas **Trámites** Generalitat Actualidad Contacto

Inicio > Trámites

Trámites

¿Qué trámite busca?

publicidad de medicamentos

Trámites por:

- Temas
- Perfiles
- Tipos
- Qué hacer si...

Lo más consultado

- Ayudas para familias con hijos
- Hacer el pago y la consulta de las sanciones de tráfico
- Cédula de habitabilidad de segunda ocupación

Generalitat de Catalunya
gencat.cat

ca en

Inicio Temas **Trámites** Generalitat Actualidad Contacto

Inicio > Trámites > Buscador de trámites

Buscador de trámites

publicidad de medicamentos

	En línea	En plazo
Comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano	✓	✓

La página muestra los pasos que hay que seguir para comunicar cualquier material. No obstante, en caso de duda se puede realizar una consulta en los servicios siguientes:

- Servicio de atención telefónica 012 (gencat.cat).
- Servicio de Ordenación y Calidad Farmacéuticas, a través de correo electrónico (persona de contacto: Adela Perisé, a.perise@gencat.cat).

Es preferible que cada vez que se deba tramitar una nueva comunicación se descargue el formulario correspondiente de nuevo, ya que se revisan periódicamente y puede haber modificaciones.

5. Publicidad de medicamentos dirigida al público

Se considera publicidad dirigida al público aquella que tiene por objetivo promocionar e informar y que promueve un uso adecuado y racional del medicamento a la población. Este tipo de publicidad se tiene que presentar de manera objetiva, sin exagerar sus propiedades, y no tiene que ser engañosa.

Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan los requisitos siguientes:

- a) Que no estén financiados con fondos públicos.
- b) Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requiera la intervención de un farmacéutico. Este requisito se puede exceptuar cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.
- c) Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

Este tipo de publicidad no requiere autorización previa de la autoridad sanitaria competente. No obstante, desde el Servicio de Ordenación y Calidad Farmacéuticas se efectuarán los controles necesarios para garantizar que los contenidos publicitarios cumplan las normas legales y reglamentarias que sean aplicables y que se ajusten fielmente a las condiciones científicas y técnicas recogidas en la autorización de comercialización.

5.1. Mensajes publicitarios

Los mensajes publicitarios deben reunir los requisitos siguientes:

1. El carácter publicitario del mensaje debe resultar evidente y debe quedar claramente especificado que el producto es un medicamento.
2. Deben incluir la denominación del medicamento, así como la denominación común cuando el medicamento contenga un único principio activo.
3. Deben incluir todas las informaciones indispensables para la correcta utilización del medicamento, así como una invitación expresa y claramente visible para leer detenidamente las instrucciones que figuran en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar con el farmacéutico sobre su correcta utilización.
4. No deben incluir expresiones que denoten seguridad de curación ni testigos sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.

5. No se debe utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en algún país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda, ni los controles o análisis que son competencia de las autoridades sanitarias, de acuerdo con lo que dispone la ley.

6. Los mensajes publicitarios de los medicamentos que sean emitidos en soporte audiovisual tienen que cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.

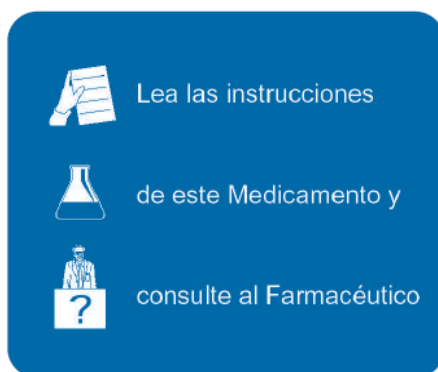
7. Las frases y los datos obligatorios que deben hacerse constar siempre en el mensaje y/o proyecto publicitario son:

- a) Nombre completo del medicamento y, si se trata de un monofármaco, de su principio activo.
- b) Nombre y/o logotipo del laboratorio titular (siempre que este logotipo incluya el nombre del laboratorio) de la comercialización del medicamento o de su representante en España.
- c) Indicación terapéutica autorizada.
- d) Según la composición del medicamento, deben incluirse las contraindicaciones, precauciones y advertencias más relevantes de acuerdo con el prospecto y/o la ficha técnica. Por ejemplo:
 - Analgésicos con ácido acetilsalicílico, naproxeno, diclofenaco o con ibuprofeno: «No administrar en caso de úlcera gastroduodenal».
 - Analgésicos de uso externo: «No aplicar en menores de X años, ni en heridas ni mucosas».
 - Antihistamínicos de primera generación: «No consumir bebidas alcohólicas, no conducir ni realizar actividades peligrosas mientras se tome este medicamento. Puede producir somnolencia».
 - Antihistamínicos para el insomnio ocasional: «No administrar a menores de X años. No ingerir con bebidas alcohólicas. Tomar únicamente antes de acostarse».
 - Descongestionantes nasales: «No utilizar en menores de 6 años» y «No administrar más de tres días seguidos sin consultar al médico».

- Descongestionantes oculares: «No administrar en caso de glaucoma», «No administrar más de tres días seguidos sin consultar al médico».
- Laxantes: «No utilizar más de seis días seguidos sin consultar al médico».
- Antitusígenos y expectorantes: «No administrar en caso de insuficiencia respiratoria o tos asmática».

En los mensajes publicitarios que se emitan por medios audiovisuales, salvo supuestos excepcionales no será obligatorio expresar las contraindicaciones, precauciones y advertencias. No obstante, deberá incluirse la leyenda «**Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico**», con los requisitos establecidos en la Circular 7/1999 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Esta frase será escrita y leída, se insertará al final del anuncio, aparecerá en un tamaño de letra legible y permanecerá en pantalla el tiempo suficiente (al menos 3 segundos) para que el destinatario la pueda percibir.

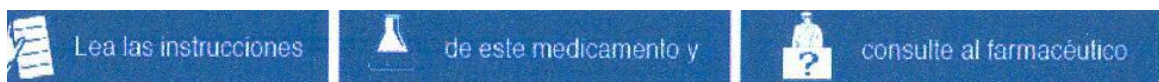
Los caracteres impresos deben estar escritos en letra tipo Arial, de 34 puntos (píxeles) y la pantalla en fondo azul Pantone Reflex Blue y sobre ella, y en el orden siguiente, deben aparecer los pictogramas con la leyenda:



En los anuncios emitidos a través de medios radiofónicos, la leyenda se leerá al final del anuncio y la duración de la locución será de al menos 3 segundos.

Durante la exposición de las frases, el anuncio no puede contener ningún elemento publicitario visual ni sonoro que pueda distorsionar la atención de los consumidores.

En los mensajes publicitarios publicados en Internet (página web), los pictogramas con la leyenda, deben aparecer en la parte inferior de cada una de las pantallas, de la forma siguiente:



5.2. Publicidad de recuerdo

Es la publicidad de un medicamento cuyo único objetivo es recordar su denominación, siempre que dicho medicamento sea lo suficientemente conocido por el público y haya permanecido dos años en campañas promocionales.

Dicha publicidad podrá incluir el nombre comercial del medicamento, así como el logotipo del laboratorio y del producto o productos publicitados y la mención «en caso de duda, consulte al farmacéutico» o una expresión similar.

Puede hacerse publicidad de recuerdo de diversos medicamentos en el mismo soporte.

5.3. Prohibiciones

La publicidad de medicamentos dirigida al público no puede incluir ningún elemento que implique alguno de los supuestos siguientes:

- a) Que atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo, especialmente si ofrece un diagnóstico o aconseja un tratamiento por correspondencia.
- b) Que sugiera que tiene un efecto asegurado, que no tiene efectos secundarios o que es superior o igual a otro tratamiento o medicamento.
- c) Que sugiera que el usuario puede mejorar la salud mediante su utilización o que esta puede quedar afectada en caso de no utilizarlo. Esta última prohibición no es aplicable a las campañas de vacunación reguladas en el artículo 9 del Real decreto 1416/1994.
- d) Que sugiera o indique que su uso potenciará el rendimiento deportivo.
- e) Que se dirija, exclusiva o principalmente, a los niños.
- f) Que se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, a causa de su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos.
- g) Que equipare el medicamento a un producto alimentario, un producto cosmético o cualquier otro producto de consumo.
- h) Que sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe al hecho de que se trata de una sustancia natural.

- i) Que pueda inducir, mediante una descripción o representación detalladas de la anamnesis, a un falso autodiagnóstico.
- j) Que se refiera de manera abusiva, alarmante o engañosa a testigos de curación.
- k) Que utilice de forma abusiva, alarmante o engañosa representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en partes de este.
- l) Que señale que el medicamento ha recibido la autorización sanitaria o cualquier otra autorización.

Asimismo, está prohibido mencionar en la publicidad de medicamentos destinada al público las indicaciones terapéuticas siguientes:

- Tuberculosis.
- Enfermedades de transmisión sexual.
- Otras enfermedades infecciosas graves.
- Cáncer y otras enfermedades tumorales.
- Insomnio crónico.
- Diabetes y otras enfermedades del metabolismo.

Las administraciones sanitarias, por razones de salud pública o de seguridad de las personas, pueden limitar, condicionar o prohibir la publicidad de estos medicamentos.

Están expresamente prohibidos por la ley, las primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares, como métodos vinculados a la promoción o venta al público de estos medicamentos.

Por otra parte, queda expresamente prohibida la publicidad o información destinada al público de productos, preparados, sustancias o combinaciones de estas que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

Asimismo, queda prohibida la distribución directa de medicamentos al público con fines promocionales.

6. Contenidos y materiales no publicitarios

No se considera publicidad de medicamentos:

- a) El material con publicidad institucional de los laboratorios farmacéuticos desvinculada de cualquier promoción directa o indirecta de un medicamento.
- b) El etiquetado, la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos.
- c) Las informaciones relativas a la salud o a una enfermedad si no se hace referencia, ni directa ni indirecta, a un medicamento.
- d) La información relativa a un medicamento desvinculada de cualquier actividad promocional.

6.1. Información frente a publicidad

La diferencia entre *información* y *publicidad* de medicamentos se encuentra en la finalidad con la que se desea llegar al destinatario. Cuando el contenido que se ofrece tiene como finalidad la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de un medicamento, se considera publicidad de medicamentos.

En cambio, la difusión de una nueva información sobre un medicamento o cualquier material de interés científico, se debe comunicar de manera desvinculada de los aspectos promocionales o publicitarios mediante la entrega de la documentación original publicada, sin incluir ningún tipo de publicidad.

Se considera *información*:

- Las informaciones periodísticas de profesionales de la comunicación en el desarrollo de su trabajo profesional.
- La correspondencia no publicitaria necesaria para responder a una determinada pregunta sobre un medicamento, cuando no contenga ninguna otra información sobre este medicamento.
- Los catálogos de ventas y las listas de precios, siempre que solo incluyan el nombre y el precio del medicamento. Cualquier otra imagen o información adicional se considera promoción, y debe comunicarse como material publicitario. En estos materiales solo se pueden incluir aquellos medicamentos que estén autorizados y comercializados. Por lo tanto, no se pueden incluir medicamentos pendientes de comercializar con la leyenda «**Nuevo**» o «**Próximo lanzamiento**».

- Las informaciones concretas y sus documentos de referencia relativos a cambios de envase del medicamento o a advertencias sobre efectos indeseables en el marco de la farmacovigilancia.
- Los originales, las separatas y/o las traducciones literales de artículos científicos y/o los resúmenes (*abstracts*) publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio o en congresos. No pueden incluir elementos adicionales tales como:
 - impresos, grabados, enlaces electrónicos o de cualquier otra manera con el nombre del medicamento;
 - frases o párrafos resaltados;
 - marcas o frases publicitarias, ni ningún otro material publicitario, esté relacionado o no con la información.
- Material de interés científico, siempre que se entregue desvinculado de cualquier aspecto promocional o publicitario.
- Información sobre una línea o distintas líneas de investigación del laboratorio en la que se mencionan el principio activo y sus propiedades.
- Materiales educativos para profesionales sanitarios o pacientes, cuya distribución es una condición de la autorización de comercialización.
- Materiales informativos de medicamentos de prescripción para el personal de enfermería, que les sirvan de guía para la correcta administración de fármacos con una cierta complejidad de administración o cualquier otra información sobre medicamentos que les pueda ser útil en su práctica clínica. Se puede identificar el medicamento con la marca, siempre que la precisión sea necesaria para evitar errores o confusión.

6.2. Información para pacientes

1. Solo se pueden dirigir a los pacientes materiales que sean exclusivamente informativos o formativos, en cualquier soporte. La distribución y el acceso se deben realizar siempre a través de los profesionales sanitarios.

2. La información que se facilita a los pacientes tiene que estar relacionada con su salud, con enfermedades concretas o bien con medidas higiénico-sanitarias, y deberá servir para ayudarlos a entender el desarrollo de la enfermedad y mejorar su calidad de vida. No se puede mencionar ningún tipo de tratamiento farmacológico específico, ni ofrecer ninguna información que pueda confundir o inducir a error a los destinatarios.

3. Para facilitar la administración de un medicamento que, por la complejidad de su posología, vía de administración o pauta de administración, necesite la entrega de información adicional, se podrá proporcionar a los pacientes todos aquellos datos que sean necesarios para identificar correctamente el medicamento y contribuir al adecuado cumplimiento del tratamiento, siempre que el material mantenga el propósito para el que ha sido creado. Estos materiales no pueden parecer en ningún caso promocionales.

4. Los laboratorios farmacéuticos tienen que velar por evitar actuaciones dirigidas a la población que puedan crear alarmas sociales innecesarias o un aumento de la presión asistencial, como por ejemplo campañas de información que sugieran que un síntoma inespecífico puede ser indicio de una enfermedad con consecuencias graves para la salud.

5. En los materiales informativos no podrán constar manifestaciones ni recomendaciones de personas o de profesionales de la salud que, debido a su notoriedad, puedan influir en los pacientes, puesto que su testimonio u opinión constituye una actividad publicitaria prohibida.

6. Las aplicaciones para móviles o tabletas (App) dirigidas a los pacientes deben utilizarse exclusivamente para mejorar su salud. Pueden ser útiles, por ejemplo, para promover el bienestar y estilos de vida saludables, realizar el seguimiento de enfermedades y pacientes crónicos, establecer sistemas de alerta personalizados para mejorar el cumplimiento del tratamiento y generar datos para la gestión, la investigación y la evaluación.

7. Los programas o acciones que se pongan en marcha para reforzar el cumplimiento del tratamiento, facilitar su correcta administración o proporcionar instrucciones que ayuden a los pacientes con una enfermedad o un medicamento concretos, con independencia del medio de difusión utilizado, deben cumplir las mismas directrices que cualquier material y han de servir para mejorar la salud de los pacientes.

La información sobre el acceso y funcionamiento del programa debe ser facilitada por el médico. También se debe tener en cuenta que, ante cualquier pregunta o duda relacionada con la enfermedad y con el tratamiento prescrito, se debe dirigir al paciente a su médico, que es el único que deberá responderles.

8. Los materiales dirigidos a los pacientes de un medicamento sujeto a seguimiento adicional deben incluir el símbolo y la leyenda correspondientes. El pictograma que se utilizará en toda la Unión Europea para diferenciar los medicamentos sujetos a seguimiento adicional consiste en un triángulo equilátero invertido y se ajustará al modelo siguiente: ▼. El símbolo negro será proporcional al tamaño del tipo de caracteres del texto estándar que lo sigue, y cada lado del triángulo medirá como mínimo 5 milímetros. Se debe incluir de forma visible al principio de cada documento, junto al nombre del medicamento. Además, tiene que ir acompañado de la leyenda siguiente: ▼«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».

6.3. Publicidad institucional

La publicidad institucional es aquella que incorpora exclusivamente el nombre y/o el logotipo del laboratorio. Por consiguiente, el laboratorio no está obligado a comunicar a las autoridades sanitarias ninguno de los materiales que se distribuyan con este tipo de publicidad.

Se pueden entregar objetos con el nombre o el logotipo del laboratorio siempre que sean de valor insignificante, (importe inferior a 10 euros). Este tipo de publicidad no se puede incluir en los envases idénticos o similares a los de los medicamentos, ni se deben utilizar los datos que corresponden al etiquetado o al embalaje exterior para hacer publicidad institucional, puesto que forman parte de la resolución de autorización de comercialización del medicamento.

6.4. Ficha técnica

La ficha técnica es un documento oficial dirigido a los profesionales sanitarios. Su estructura se ajusta a un modelo uniforme y proporciona información actualizada sobre diferentes aspectos del medicamento. Contiene datos suficientes sobre la identificación del medicamento y el laboratorio titular, las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado —de acuerdo con los estudios que avalan su autorización— e información científica esencial para los profesionales sanitarios. Asimismo, es preceptivo adjuntar a la ficha técnica información actualizada del precio del medicamento y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento. La ficha técnica no es un documento estático, puesto que las agencias reguladoras pueden autorizar la modificación de su contenido si aparecen nuevas evidencias sobre el medicamento.

Cuando se entrega la ficha técnica de un medicamento no se está haciendo promoción, ya que es un documento que incluye información científica esencial para los profesionales sanitarios. Cuando un profesional la solicite, siempre se tiene que entregar la última versión autorizada. No se puede manipular, ni añadir ni resaltar ningún tipo de información, dado que se trata de un documento oficial.

6.5. Recetas y órdenes de dispensación

La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos de prescripción y deben contener los datos básicos de identificación del prescriptor, el paciente y los medicamentos.

Los laboratorios farmacéuticos no pueden distribuir materiales con los que se pretenda sustituir las recetas médicas o las órdenes de dispensación, ya que se trata de documentos normalizados, regulados por la ley y que recogen la información mínima que deben contener. Esta prohibición es de aplicación para todos los medicamentos, estén o no financiados por el SNS y se prescriban tanto en la sanidad pública como en la privada.

6.6. Redes sociales y medicamentos

Las redes sociales son estructuras sociales localizadas en Internet compuestas por individuos u organizaciones que están conectados por uno o más tipos de interdependencia y que sirven como canal de comunicación y difusión de actividades, así como para facilitar la interacción. Algunas de las redes sociales más utilizadas son Facebook, Twitter, LinkedIn o Google+.

Cualquier canal de comunicación susceptible de ser utilizado para difundir información sobre medicamentos tiene que cumplir las mismas normas que las aplicadas a los materiales distribuidos en soporte papel. En este sentido, el laboratorio o empresa que disponga de redes sociales es responsable de ejercer los controles necesarios para que, tanto los contenidos como las opiniones que se publiquen, no se puedan entender como una práctica promocional encubierta.

Además, la empresa responsable debe establecer las normas de uso y de conducta adecuadas dentro de la compañía, así como las consecuencias derivadas de una mala praxis, puesto que las personas que trabajan en ella son también responsables subsidiarias de las manifestaciones y opiniones expresadas en entornos digitales sobre medicamentos.

Se puede entender que lo que no es legal fuera de Internet tampoco lo es en Internet.

En este sentido, la Administración vigilará todos aquellos foros de opinión, chats, plataformas y otras redes sociales que dependan de las empresas farmacéuticas.

7. Infracciones y sanciones

El incumplimiento de lo dispuesto en la normativa vigente en materia de publicidad de medicamentos (especificada en el apartado «Marco legal» de esta guía), de acuerdo con lo establecido en el artículo 111 del Real decreto legislativo 1/2015, constituye una infracción leve, grave o muy grave, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Las sanciones establecidas en el artículo 114 del mencionado Real decreto legislativo oscilan entre los 6.000 euros para el grado mínimo y 1.000.000 de euros para el grado máximo, en función de la negligencia e intencionalidad del infractor, el fraude, la connivencia, el incumplimiento de las advertencias previas, la cifra de negocio de la empresa, el número de personas afectadas, el perjuicio causado, los beneficios obtenidos a causa de la infracción, la permanencia o la transitoriedad de los riesgos y la reincidencia.