
Guia per a la publicitat de medicaments d'ús humà

Abril de 2016



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Directora General d'Ordenació i Regulació Sanitàries

Cristina Iniesta Blasco

Subdirector General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

Josep Davins i Miralles

Cap del Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

M^a José Gaspar i Caro

Secció de Vigilància i Publicitat dels Medicaments

Manel Rabanal i Tornero

Adela Perisé i Piquer

Lluïsa Perisé i Piquer

Agraïments

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

Farmaindustria

Grup de Publicitat d'AEFI catalana

© 2016, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut, Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 3.0 de Creative Commons.

La llicència es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es/>

Edita:

Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries

4^a edició:

Barcelona, gener de 2016

Assessorament lingüístic:

Secció de Planificació Lingüística del Departament de Salut

Presentació de la quarta edició

Des de l'atorgament de competències a les comunitats autònomes en matèria d'execució de la legislació de productes farmacèutics, a Catalunya el control de la publicitat de medicaments s'ha dut a terme comptant amb les edicions successives de la *Guia de publicitat de medicaments d'ús humà* dels anys 2003, 2005 i 2009.

Aquestes publicacions han estat un instrument idoni i eficaç per facilitar el compliment i l'aplicació homogènies de la normativa en matèria de publicitat de medicaments als laboratoris farmacèutics ubicats a Catalunya i al mateix Departament de Salut.

El marc legal actual, fruit de la publicació del 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, i de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques fa palesa la necessitat d'actualitzar la *Guia per a la publicitat de medicaments d'ús humà*.

A més, el desenvolupament constant de les tecnologies de la informació i la comunicació, la irrupció de les xarxes socials i l'aparició de nous canals de comunicació han donat lloc a noves formes de promoció dels medicaments, que cal tenir en compte.

Per tot això, us presentem la quarta edició de la *Guia per a la publicitat de medicaments d'ús humà*, esperant que sigui, com les anteriors, una eina útil per a la indústria farmacèutica i les editorials mèdiques ubicades a Catalunya, i que contribueixi d'aquesta manera a aconseguir una publicitat d'acord amb els interessos de salut de la ciutadania.

Cristina Iniesta Blasco
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries

Sumari

| | |
|---|----|
| 1. Marc normatiu..... | 5 |
| 2. Publicitat de medicaments d'ús humà..... | 7 |
| 2.1. Principis generals de la publicitat de medicaments | 7 |
| 3. Publicitat de medicaments adreçada a les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments | 9 |
| 3.1. Publicitat documental | 9 |
| 3.1.1. Elements de la publicitat documental..... | 9 |
| 3.1.2. Contingut mínim | 10 |
| 3.1.3. Medicaments subjectes a seguiment addicional: triangle negre invertit..... | 12 |
| 3.2. Publicitat de record..... | 12 |
| 3.3. Suports publicitaris | 13 |
| 3.3.1. Suport vàlid | 13 |
| 3.3.2. Tipus de suports vàlids..... | 14 |
| 3.3.3. Suports sense contingut científic | 15 |
| 3.4. Patrocinis..... | 16 |
| 3.4.1. Promoció de medicaments en el marc d'activitats científiques..... | 17 |
| 3.5. Visita mèdica | 18 |
| 3.6. Mostres gratuïtes..... | 19 |
| 4. Obligacions dels titulars de les autoritzacions dels medicaments | 21 |
| 4.1. Índex anual d'activitats publicitàries..... | 22 |
| 4.2. Comunicació a l'Administració | 22 |
| 4.2.1. Comunicació telemàtica | 24 |
| 5. Publicitat de medicaments adreçada al públic..... | 26 |
| 5.1. Missatges publicitaris | 26 |
| 5.2. Publicitat de record..... | 29 |
| 5.3. Prohibicions..... | 29 |
| 6. Continguts i materials no publicitaris..... | 31 |
| 6.1. Informació enfront de publicitat | 31 |
| 6.2. Informació als pacients..... | 32 |
| 6.3. Publicitat institucional | 34 |
| 6.4. Fitxa tècnica | 34 |
| 6.5. Receptes i ordres de dispensació | 34 |
| 6.6. Xarxes socials i medicaments..... | 35 |
| 7. Infraccions i sancions | 36 |

1 Marc normatiu

- Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.
- Llei 34/1988, d'11 de novembre, general de publicitat.
- Reial decret 1416/1994, de 25 de juny, pel qual es regula la publicitat dels 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.
- Reial decret 1047/1997, de 27 de juny, sobre traspàs de funcions i serveis de l'Administració de l'Estat a la Generalitat de Catalunya en matèria d'execució de la legislació sobre productes farmacèutics.
- 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.
- 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.
- Reial decret 1015/2009, de 19 de juny, pel qual es regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials.
- 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.
- Reial decret 577/2013, de 26 de juliol, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà.
- Nota informativa MUH 8/2013, de 21 de maig, de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris sobre medicaments sotmesos a seguiment addicional de la seva seguretat.
- Notes informatives MUH 25/2013 i MUH 26/2013, de 2 d'octubre, de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris sobre medicaments sotmesos a seguiment addicional de la seva seguretat.

- 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.
- Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.
- Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre, pel qual es regula la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part dels infermers.

2 Publicitat de medicaments d'ús humà

D'acord amb l'article 1.2 del Reial decret 1416/1994, 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.

Són medicaments legalment reconeguts:

- els medicaments d'ús humà i d'ús veterinari elaborats industrialment o aquells en la fabricació dels quals intervé un procés industrial;
- les fórmules magistrals;
- els preparats oficinals;
- els medicaments especials establerts en el Reial decret legislatiu 1/2015.

La publicitat de les fórmules magistrals i els preparats oficinals 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 visita mèdica efectuada pels visitadors mèdics o agents informadors dels laboratoris a les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments.
- d) El subministrament de mostres gratuïtes.
- e) El patrocini de reunions promocionals o congressos científics als quals assisteixin persones facultades per prescriure o dispensar medicaments.

2.1. 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 l'autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i hagi comunicat la comercialització corresponent.

Per tant, 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 seva 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 fins que no s'hagin complert tots els tràmits corresponents. En els materials promocionals no s'hi pot afegir cap al·lusió a una indicació nova que encara no estigui autoritzada.
- 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.
- 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.
- La publicitat adreçada als professionals sanitaris ha d'estar d'acord amb la informació tècnica i científica recollida a la fitxa tècnica autoritzada per l'autoritat sanitària competent.

3. La publicitat dels medicaments ha d'afavorir que se'n faci un ús racional:

- S'han de presentar de manera objectiva i sense exagerar-ne les propietats.
- La publicitat ha de respectar les normes de competència lleial, ha d'estar contrastada científicament i les comparacions s'han de basar en qüestions comparables, rellevants i objectivament demostrables. Les afirmacions han de ser vàlides i accessibles als competidors.
- La publicitat no pot ser enganyosa, i ha de ser rigorosa i ben fonamentada i no induir a error.

3. Publicitat de medicaments adreçada a les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments

1. Els professionals sanitaris als quals es pot distribuir materials promocionals de medicaments de prescripció són els següents:

- a) els metges;
- b) els farmacèutics;
- c) els odontòlegs (només de medicaments indicats per tractar patologies relacionades amb la seva competència professional);
- d) els podòlegs (només de medicaments indicats per tractar patologies relacionades amb la seva competència professional).
- e) el personal d'infermeria prèviament acreditat i només d'aquells medicaments de prescripció que compleixin els articles 3 i 6 del Reial decret 954/2015.

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

3.1. Publicitat documental

La publicitat documental és la que es transmet per mitjà de publicacions en paper o qualsevol tipus de mitjà audiovisual (suport magnètic, electrònic, informàtic o similar), incloent-hi el material imprès que els laboratoris lliuren directament o a través de la visita mèdica i els materials utilitzats pel personal de la xarxa de vendes, que va adreçada exclusivament a les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments.

3.1.1. Elements de la publicitat documental

1. Tota la informació continguda en el material publicitari ha de ser llegible, exacta, comprovable, completa, referenciada correctament, accessible i actualitzada.

2. Les frases publicitàries que conformen eixos principals de campanyes purament promocionals i buides de contingut informatiu tècnic es poden utilitzar sempre 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.

3. 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 exacta 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.

4. 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 metanàlisi. 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 metanàlisis.

5. No s'han d'emprar termes superlatius o adjectius atribuïts a la qualitat, eficàcia, puresa, seguretat o tolerància per promocionar un medicament, ja que n'exageren les propietats i no reflecteixen la realitat científica, llevat que vagin acompanyats d'una frase addicional que complementi o justifiqui verídicament la informació associada.

6. S'estableix com a aval de tots els elements publicitaris les referències a treballs en revistes de prestigi professional reconegut, d'actes de prestigi reconegut organitzats per les societats científiques en els darrers quatre anys.

7. La bibliografia publicada en mitjans tradicionals o audiovisuals (en suport òptic, magnètic, electrònic o similar) s'ha de citar amb exactitud i d'acord amb els requisits de les normes de Vancouver.

3.1.2. 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 incorporant 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 i 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 o el preu notificat autoritzat, 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 la documentació ha estat elaborada o revisada.

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 i que aquest contingut requereix informació addicional (apartats d), e), f)) que no figura a la fitxa tècnica.

2. En el cas dels materials promocionals que es distribueixin en suport òptic, en suport magnètic, 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 de totes les persones a qui es mostra o es lliura el material,

b) incorporant-lo en la gravació o el sistema interactiu on es trobi el material publicitari.

En tot cas, cal que es garanteixi l'accés immediat a la informació de la fitxa tècnica vigent, 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. Quan es tracti d'anuncis inserits en qualsevol suport en paper (diari, revista...), per facilitar l'accés al contingut mínim, en el mateix anunci ha de constar, amb un cos de lletra llegible, la pàgina on està inserida la informació estipulada.

No es permet proporcionar el contingut mínim a través d'un codi QR o d'una adreça URL impresos en el material, ja que el grau d'accessibilitat ha de ser el mateix per al material publicitari i per a la informació esmentada.

4. Per garantir i facilitar la lectura de la informació del contingut mínim, 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.

5. En un material en què es promocionin diferents presentacions d'un medicament, es pot unificar la inclusió del contingut mínim, 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.

6. En casos excepcionals, i quan es pugui demostrar que la informació de la fitxa tècnica canvia sovint, el contingut mínim es pot proporcionar d'alguna manera que, sempre percebut com a part integrant del material, es pugui actualitzar sempre que sigui necessari sense haver d'imprimir materials nous.

3.1.3. 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 qualsevol altre material informatiu o publicitari, escrit, imprès o electrònic del medicament distribuït a Espanya i adreçat als professionals sanitaris i/o als pacients.

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 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.

3.2. Publicitat de record

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

No es pot fer publicitat de record d'un medicament que disposi d'una autorització de comercialització inferior a dos anys.

En el cas dels medicaments genèrics, i atès que l'AEMPS els atorga la classificació d'equivalent farmacèutic genèric (EFG), es pot fer publicitat de record des del primer moment en què es comercialitza.

La publicitat de record només pot incloure la denominació del medicament. Si es tracta d'un nom comercial o un nom de fantasia i només conté una substància medicinal, ha d'incorporar la denominació oficial espanyola (DOE) o la denominació comuna internacional (DCI). També es pot incloure el logotip del producte o una fotografia de l'envàs i el nom i el logotip del laboratori, sense cap altra informació.

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.»**

3.3. Suports publicitaris

3.3.1. 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 a les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments i en què es pot incloure publicitat de medicaments.

Les publicacions, els mitjans audiovisuals, etc. que s'adrecin a professionals sanitaris que no estiguin facultats per prescriure o dispensar medicaments, no es poden considerar suports vàlids.

La diferència entre un suport vàlid i qualsevol suport publicitari és el contingut i la finalitat principals del suport. En el cas d'un suport vàlid, el contingut és bàsicament científic i la finalitat principal no és promoure la prescripció, la dispensació, la venda o el consum de medicaments. Per tant, la proporció de textos científics ha de ser 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'afegir cap anunci, no cal comunicar-lo. 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.

3.3.2. Tipus de suports vàlids

1. Revistes, llibres o publicacions similars relacionades amb la professió mèdica o farmacèutica i adreçats exclusivament a aquests col·lectius.

2. Pàgines web

Com a norma general, les pàgines inicials dels webs dels laboratoris farmacèutics han de ser institucionals, i la promoció dels medicaments o la informació tècnica i científica adreçada als professionals sanitaris aptes per prescriure o dispensar medicaments que s'hi publiqui s'ha d'incloure en un context professional.

El responsable del lloc web ha d'adoptar les mesures necessàries per garantir que l'accés a aquests continguts sigui restringit exclusivament a aquest col·lectiu, incloent-hi 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 facultats per prescriure o dispensar 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.

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.

En la pàgina web també hi ha d'aparèixer la data de la darrera actualització.

El laboratori titular del suport vàlid és responsable dels enllaços que apareguin al seu lloc web. 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 autoritzats a Espanya.

Per motius de control i revisió, quan es comuniqui un lloc web com a suport vàlid, en el títol del suport hi ha de constar el nom del domini.

3. Aplicacions

Les aplicacions per a telèfons mòbils i per a tauletes (App) també es consideren suports vàlids i, per tant, han de complir tots els requisits establerts.

En el cas d'aplicacions adreçades únicament a professionals sanitaris, els laboratoris i les editorials responsables d'aquestes aplicacions han d'incloure els procediments necessaris perquè només es puguin ser utilitzades per aquests col·lectius, com ara llocs d'accés restringit, claus d'accés i/o contrasenyes.

4. Codis QR

Són mòduls que serveixen per emmagatzemar informació que poden contenir un vincle directe a la pàgina web d'un producte o servei, a un correu electrònic o a un perfil d'una xarxa social, o bé contenir textos, imatges o vídeos.

Aquests tipus de codis que permeten accedir de manera ràpida a la informació que s'hi ha emmagatzemat es consideren suports vàlids sempre que el contingut sigui bàsicament científic i s'adrecin i es distribueixin exclusivament a les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments, sempre que incloguin textos, imatges o vídeos científics. Aquests sistemes han d'estar impresos en llocs o materials d'accés exclusiu per a aquests professionals.

Quan el contingut del codi QR sigui un enllaç a una pàgina web, el suport vàlid és la pàgina en què estigui inclosa la informació.

5. 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 incloguin informació científica.

3.3.3. Suports sense contingut científic

Són els 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 denominats 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. Relacionats amb la pràctica de la medicina o la farmàcia, o bé materials d'oficina.

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.

3.4. Patrocini

Es considera també *promoció de medicaments* el patrocini de reunions promocionals, cursos, premis, beques, congressos científics i les activitats formatives que siguin de caràcter exclusivament científic i/o professional en els quals assisteixin o participin persones facultades per prescriure o dispensar medicaments per part d'un laboratori farmacèutic, 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 i 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, ha d'estar limitada a l'objectiu científic de la reunió, i, 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 adreçades als professionals sanitaris, 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 reunions científiques, 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 laboratoris farmacèutics han de comunicar a l'òrgan encarregat del control de la publicitat de medicaments totes les activitats d'àmbit nacional o internacional que organitzin directament o indirectament, exclusivament o majoritàriament, i en el qual participin vint o més professionals sanitaris que exerceixin la seva activitat professional a Espanya, amb independència dels que assisteixin a càrrec d'un mateix laboratori. Les reunions o jornades organitzades pel laboratori per donar a conèixer als professionals les diferents línies de recerca o altres informacions d'interès científic a les quals assisteixen un grup reduït de persones no és necessari comunicar-les.

La comunicació del patrocini de reunions científiques, congressos, cursos, premis i beques ha de ser anterior a la data de celebració de l'esdeveniment, independentment que tingui lloc dins o fora de Catalunya.

3.4.1. Promoció 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 científica sobre algun medicament no comercialitzat a Espanya o sobre alguna indicació no autoritzada. Aquesta informació ha d'estar redactada en l'idioma del país on està comercialitzat o en anglès.

La fitxa tècnica autoritzada a Espanya del medicament o medicaments promocionats en un congrés ha d'estar a disposició de les persones que hi assisteixen a l'estand corresponent.

Per no confondre o induir a error, en el material 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 a les següents: «Aquest medicament no està comercialitzat a Espanya o en els països [...]», o bé «[...] només està autoritzat a [...]», o bé «[...] 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 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 per a aquesta finalitat.

3.5. 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 o dispensar medicaments.

La visita mèdica és el mitjà de relació entre els laboratoris i les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments per informar i promocionar aquests productes. 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 punts 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 autoritzada 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.
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, i especialment la relacionada amb reaccions adverses.
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 es posa «Ipad», 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 una impressió dels materials que es mostraran per aquest mitjà.

3.6. 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 tot cas, no 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, el qual 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.

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.

4. Obligacions dels titulars de les autoritzacions dels medicaments

1. Respecte a l'autoritat sanitària encarregada del control de la publicitat, els titulars han de:

- ✓ Comunicar tots els materials publicitaris adreçats a les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments.
- ✓ Comunicar els patrocinis (vegeu l'apartat 3.4).
- ✓ Facilitar una còpia de l'autorització per a l'elaboració i la distribució de mostres gratuïtes.
- ✓ Trametre l'índex anual d'activitats publicitàries.
- ✓ Notificar tots els materials adreçats als pacients elaborats per requeriment de l'Agència Europea de Medicaments respecte a la implementació de condicions o restriccions relacionades amb la utilització segura de determinats medicaments.

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 per la persona responsable d'aquest servei i ha de fer referència a tots els medicaments promocionats en un 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.

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

4.1. 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** al Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques.

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 promoció de medicaments no comunicats 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.

Per tant, 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.

4.2. Comunicació a l'Administració

El laboratori titular de l'autorització de comercialització d'un medicament (o qui el representi) ha de comunicar totes les activitats publicitàries destinades a les persones amb capacitat per prescriure o dispensar medicaments a l'autoritat sanitària encarregada del control de la publicitat de la comunitat autònoma on el laboratori tingui la seu social.

D'acord amb el Reial decret 1047/1997, de 27 de juny, sobre traspàs de funcions i serveis de l'Administració de l'Estat a la Generalitat de Catalunya en matèria d'execució de la legislació sobre productes farmacèutics, estableix que la Generalitat de Catalunya exerceix, en el seu àmbit territorial, les funcions d'execució de la legislació de l'Estat sobre productes farmacèutics, d'acord amb el que disposa la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament (derogada per la Llei 29/2006), normes de desenvolupament i, especialment, entre d'altres, el control de la promoció adreçada a professionals sanitaris.

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

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

Totes les comunicacions de publicitat de medicaments adreçada als professionals sanitaris s'han de presentar en el moment de la publicació o la 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 de medicaments.

Cal comunicar:

- Els materials publicitaris destinats a persones facultades per prescriure o dispensar medicaments.
- Els suports vàlids.
- Els patrocinis de reunions promocionals, congressos científics, cursos, premis o beques als quals assisteixin persones facultades per prescriure o dispensar medicaments (vegeu l'apartat 3.4).
- L'índex anual d'activitats publicitàries (vegeu l'apartat 4.1).
- Els materials adreçats als pacients elaborats per requeriment de l'Agència Europea de Medicaments respecte a la implementació de condicions o restriccions relacionades amb la utilització segura de determinats medicaments.

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 de la publicitat destinada a les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments 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 promoció de medicaments que es distribueix a Espanya compleixi la normativa establerta a l'Estat espanyol. Cada companyia ha de disposar d'una persona responsable de les comunicacions a l'Administració, que s'ha de comprometre a vetllar perquè es comuniquin a l'òrgan de control de la publicitat de medicaments a Catalunya totes les activitats promocionals que dugui a terme el laboratori i els suports vàlids que distribueixin, en qualsevol de les seves formes. També ha de supervisar que els continguts dels materials compleixin el que estableix la normativa vigent i que la informació que s'adreça al col·lectiu d'infermeria, als pacients, als professionals facultats per prescriure o dispensar medicaments i a altres professionals sanitaris s'ajusti a aquesta guia.

Així mateix, aquesta persona serà la interlocutora a la qual s'ha d'adreçar el Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques davant de qualsevol escrit o consulta que generin les comunicacions del seu laboratori.

4.2.1. Comunicació telemàtica

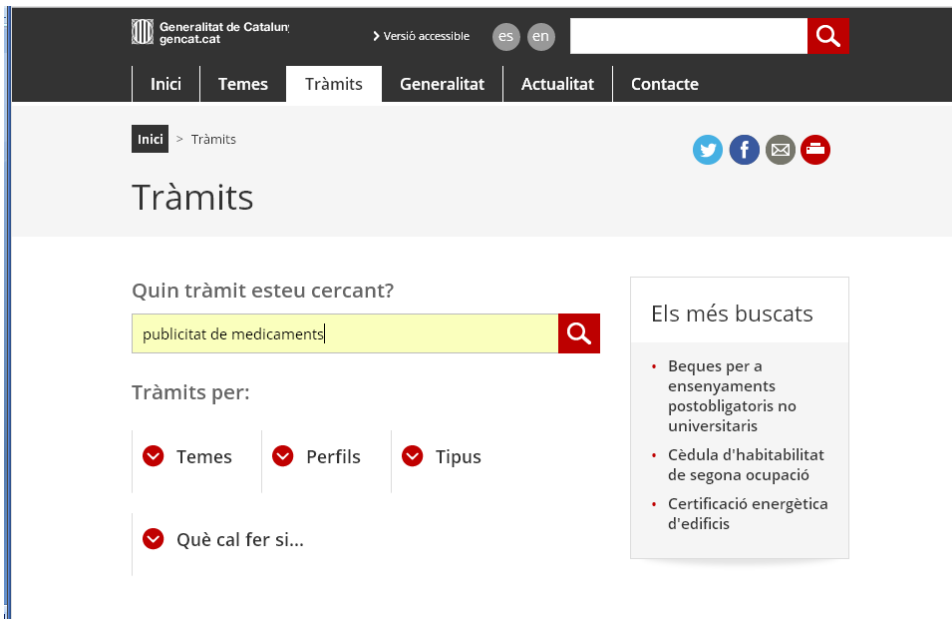
Les diferents comunicacions d'activitats publicitàries s'han de fer per via telemàtica, a través del web www.gencat.cat. La implementació del tràmit electrònic permet:

- Generar avisos per correu electrònic a la persona o el 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.
- Utilitzar un formulari intel·ligent per a cadascuna de les modalitats del tràmit:
 - comunicació de materials publicitaris,
 - comunicació d'un suport vàlid,
 - comunicació d'actes de patrocini,
 - comunicació de l'índex anual d'activitats publicitàries,
 - comunicació dels materials adreçats als pacients elaborats per requeriment de l'Agència Europea de Medicaments respecte a la implementació de condicions o restriccions relacionades amb la utilització segura de determinats medicaments

Mitjançant l'adreça <http://web.gencat.cat/ca/tramits/> es pot accedir al tràmit, tal com es mostra a la imatge següent:



Dins de Tràmits es pot fer una cerca escrivint «publicitat de medicaments»:



La pàgina ja mostra els passos que cal seguir per comunicar qualsevol material. No obstant això, en cas de dubte es pot contactar amb els serveis següents:

- Servei d'atenció telefònica 012 (gencat.cat).
- Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques, mitjançant correu electrònic (persona de contacte: Adela Perisé, a.perise@gencat.cat).

És preferible que cada vegada que s'hagi de tramitar una nova comunicació es descarregui el formulari corresponent de nou, ja que es revisen periòdicament i pot haver-hi modificacions.

5. Publicitat de medicaments adreçada al públic

Es considera publicitat adreçada al públic la que té com a objectiu promocionar i informar i que promou un ús adequat i racional del medicament a la població. Aquest tipus de publicitat, s'ha de presentar de manera objectiva, sense exagerar-ne les propietats, i no ha de ser enganyosa.

Poden ser objecte de publicitat destinada al públic els medicaments que compleixin els requisits següents:

- a) Que no siguin finançats amb fons públics.
- b) Que, per la composició i l'objectiu que tenen, estiguin concebuts perquè s'utilitzin sense la intervenció d'un metge que faci el diagnòstic, la prescripció o el seguiment del tractament, encara que requereixi la intervenció d'un farmacèutic. Aquest requisit es pot exceptuar quan es duguin a terme campanyes de vacunacions aprovades per les autoritats sanitàries competents.
- c) Que no constitueixin substàncies psicotròpiques o estupefaents.

Aquest tipus de publicitat no requereix autorització prèvia de l'autoritat sanitària competent. Això no obstant, des del Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques s'efectuaran els controls necessaris per garantir que els continguts publicitaris compleixen les normes legals i reglamentàries que els són aplicables i que s'ajusten fidelment a les condicions científiques i tècniques recollides en l'autorització de comercialització.

5.1. Missatges publicitaris

Els missatges publicitaris han de complir els requisits següents:

1. El caràcter publicitari dels missatges ha de ser evident, i ha de quedar clarament especificat que el producte és un medicament.
2. Han d'incloure la denominació del medicament, així com la denominació comuna quan el medicament contingui un únic principi actiu.
3. Han d'incloure totes les informacions indispensables perquè el medicament s'utilitzi correctament, així com una invitació expressa i clarament visible a llegir detingudament les instruccions que figuren al prospecte o a l'embalatge extern, segons el cas, i la recomanació de consultar personal farmacèutic per saber com cal utilitzar-lo.

4. No han d'incloure expressions que denotin seguretat de curació ni testimonis sobre les virtuts del producte, ni tan sols de professionals o persones la notorietat de les quals pugui induir al consum.

5. No s'ha d'utilitzar com a argument publicitari el fet d'haver obtingut l'autorització sanitària en algun país o qualsevol altra autorització, número de registre sanitari o certificació que correspongui, ni els controls o les anàlisis que són competència de les autoritats sanitàries, d'acord amb el que disposa la llei.

6. Els missatges que siguin emesos en suport audiovisual han de complir les condicions d'accessibilitat per a persones amb discapacitat establertes a l'ordenament jurídic per a la publicitat institucional.

7. Les frases i dades obligatòries que s'han de fer constar sempre en el missatge i/o projecte publicitari són les següents:

a) Nom complet del medicament i, si es tracta d'un monofàrmac, del principi actiu corresponent.

b) Nom i/o logotip del laboratori titular (sempre que aquest logotip inclogui el nom del laboratori) de la comercialització del medicament o del seu representant a Espanya.

c) Indicació terapèutica autoritzada.

d) Segons la composició del medicament, s'han d'incloure les contraindicacions, precaucions i advertiments més rellevants d'acord amb el prospecte i/o la fitxa tècnica.

Per exemple:

— Analgèsics amb àcid acetilsalicílic, naproxèn, diclofenac o amb ibuprofèn: «No l'administreu en cas d'úlceres gastroduodenal».

— Analgèsics d'ús extern: «No l'apliqueu en menors de X anys, ni sobre ferides ni mucoses».

— Antihistamínics de primera generació: «No consumeu begudes alcohòliques, no conduïu ni realitzeu activitats perilloses mentre prengueu aquest medicament. Pot produir somnolència».

— Antihistamínics per a l'insomni ocasional: «No l'administreu a menors de X anys. No consumeu begudes alcohòliques. Preneu-lo únicament abans d'anar a dormir.»



5.2. Publicitat de record

És la publicitat d'un medicament l'únic objectiu de la qual és recordar-ne la denominació, sempre que aquest medicament sigui prou conegut pel públic i hagi estat dos anys en campanyes promocionals.

Aquesta publicitat pot incloure el nom comercial del medicament, així com el logotip del laboratori i del producte o productes publicitats i la menció «en cas de dubte, consulteu al farmacèutic» o una expressió similar.

Es pot fer publicitat de record de diversos medicaments en el mateix suport.

5.3. Prohibicions

La publicitat de medicaments adreçada al públic no pot incloure cap element que impliqui algun dels supòsits següents:

- a) Que atribueixi a la consulta mèdica o a la intervenció quirúrgica un caràcter superflu, especialment si ofereix un diagnòstic o aconsella un tractament per correspondència.
- b) Que suggereixi que té un efecte assegurat, que no té efectes secundaris o que és superior o igual a un altre tractament o medicament.
- c) Que suggereixi que el fet d'utilitzar-lo pot millorar la salut o que el fet de no utilitzar-lo pot afectar-la. Aquesta darrera prohibició no s'aplica a les campanyes de vacunació que regula l'article 9 del Reial decret 1416/1994.
- d) Que suggereixi o assenyali que el fet d'utilitzar-lo potencia el rendiment esportiu.
- e) Que s'adreci, exclusivament o principalment, a nens.
- f) Que es refereixi a una recomanació que hagin formulat científics, professionals de la salut o altres persones que puguin, a causa de la notorietat de què gaudeixen, incitar al consum de medicaments.
- g) Que equipari el medicament a un producte alimentari, un producte cosmètic o qualsevol altre producte de consum.

h) Que suggereixi que la seguretat o l'eficàcia del medicament és deguda al fet que es tracta d'una substància natural.

i) Que pugui induir, mitjançant una descripció o representació detallades de l'anamnesi, a un fals autodiagnòstic.

j) Que es refereixi de manera abusiva, alarmant o enganyosa a testimonis de curació.

k) Que utilitzi de manera abusiva, alarmant o enganyosa representacions visuals de les alteracions del cos humà o de l'acció d'un medicament en el cos humà o en parts d'aquest.

l) Que assenyali que el medicament ha rebut l'autorització sanitària o qualsevol altra autorització.

Així mateix, en la publicitat de medicaments destinada al públic està prohibit esmentar les indicacions terapèutiques següents:

- Tuberculosi.
- Malalties de transmissió sexual.
- Altres malalties infeccioses greus.
- Càncer i altres malalties tumorals.
- Insomni crònic.
- Diabetis i altres malalties del metabolisme.

Les administracions sanitàries, per raons de salut pública o seguretat de les persones, poden limitar, condicionar o prohibir la publicitat d'aquests medicaments.

Estan expressament prohibits per la llei, les primes, obsequis, premis, concursos, bonificacions o similars com a mètodes vinculats a la promoció o venda al públic d'aquests medicaments.

D'altra banda, queda expressament prohibida la publicitat o informació destinada al públic de productes, preparats, substàncies o combinacions de substàncies que es presentin com a medicaments sense estar legalment reconeguts com a tals.

També queda prohibida la distribució directa de medicaments al públic amb finalitats promocionals.

6. Continguts i materials no publicitaris

No es considera publicitat de medicaments:

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

6.1. 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 la prescripció, la dispensació, la venda o el consum d'un medicament, es considera publicitat de medicaments.

En canvi, la difusió d'una informació nova sobre un medicament o qualsevol material d'interès científic s'ha de fer de manera desvinculada dels aspectes promocionals o publicitaris: cal lliurar la documentació original publicada sense incloure-hi cap tipus de publicitat.

Es considera *informació*:

- Les informacions periodístiques de professionals de la comunicació en el desenvolupament del seu treball professional.
- La correspondència no publicitària necessària per respondre a una determinada pregunta sobre un medicament, quan 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. Qualsevol altra 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. Per tant, no s'hi poden incloure medicaments pendents de comercialitzar amb la llegenda «**Nuevo**» o «**Próximo lanzamiento**».

- 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 tinguin relació amb la informació o no.
- 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.
- 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 al personal d'infermeria, que els serveixin de guia per administrar correctament fàrmacs amb una certa complexitat d'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.

6.2. 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 o induir els destinataris a error.

3. Per tal de facilitar l'administració d'un medicament en què, a causa de la complexitat de la posologia, via d'administració o pauta d'administració, és necessari lliurar informació

adicional, es poden proporcionar als pacients totes les dades que calguin per identificar correctament el medicament i 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.

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, davant de qualsevol pregunta o dubte relacionats amb la malaltia i amb el tractament prescrit, s'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.»**

6.3. Publicitat institucional

La publicitat institucional 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.

Es poden lliurar objectes amb el nom o el logotip del laboratori sempre que siguin de valor insignificant, (import inferior a 10 euros). 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 institucional, ja que formen part de la resolució d'autorització de comercialització del medicament.

6.4. 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. Així mateix, a la fitxa tècnica és preceptiu adjuntar-hi informació actualitzada del preu del medicament i, quan sigui possible, l'estimació del cost del tractament. 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 promoció, ja que és un document que inclou informació científica essencial per als professionals sanitaris. Quan un professional la sol·liciti, sempre s'ha de lliurar la darrera versió autoritzada. No es pot manipular, ni afegir ni remarcar cap mena d'informació, ja que és un document oficial.

6.5. 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 es prescriuen en la sanitat pública com en la privada.

6.6 Xarxes socials i medicaments

Les xarxes socials són estructures socials localitzades a Internet compostes per individus o organitzacions que estan connectats per un o més tipus d'interdependència, i que serveixen com a canal de comunicació i difusió d'activitats, a més de facilitar la interacció. Algunes de les xarxes socials més utilitzades són Facebook, Twitter, LinkedIn o Google+.

Qualsevol canal de comunicació susceptible de ser utilitzat per difondre informació sobre medicaments ha de complir les mateixes normes que les aplicades als materials que es distribueixen en suport paper. En aquest sentit, el laboratori o l'empresa que disposi de xarxes socials és responsable d'exercir els controls necessaris perquè tant els continguts com les opinions que s'hi publiquin no es puguin entendre com una pràctica promocional encoberta.

A més, 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, ja que les persones que hi treballen són també responsables subsidiàries de les manifestacions i opinions expressades en entorns digitals sobre medicaments.

Es pot entendre que el que no és legal fora d'Internet tampoc no ho és a Internet.

En aquest sentit, l'Administració ha de vigilar tots els fòrums d'opinió, xats, plataformes i altres xarxes socials que depenguin de les companyies farmacèutiques.

7. Infraccions i sancions

L'incompliment del que disposa la normativa vigent en matèria de publicitat de medicaments (especificada en l'apartat «Marc legal» d'aquesta guia), d'acord amb el que estableix l'article 111 del Reial decret legislatiu 1/2015, constitueix una infracció lleu, greu o 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 en 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.