

Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano

Febrero de 2024

Dirección:

Clara Pareja Rossell. Directora general de Ordenación y Regulación Sanitaria.

Manel Rabanal Tornero. Subdirector general de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas.

Neus Rams Pla. Jefa del Servicio de Ordenación y Calidad Farmacéuticas.

Autores:

Silvana Arenas Jové. Sección de Vigilancia y Publicidad de los Medicamentos.

Anna Jambrina Albiach. Sección de Vigilancia y Publicidad de los Medicamentos.

Adela Perisé i Piquer. Sección de Vigilancia y Publicidad de los Medicamentos.

Lluïsa Perisé i Piquer. Sección de Vigilancia y Publicidad de los Medicamentos.

Àlex Santomà i Cardús. Sección de Vigilancia y Publicidad de los Medicamentos.

Agradecimientos:

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

Farmaindustria.

AUTOCONTROL.

Grupo de Publicidad de AEFI catalana.

Algunos derechos reservados

© 2024, Generalitat de Catalunya. Departamento de Salud.



Los contenidos de esta obra están sujetos a una licencia de Reconocimiento-NoComercial-SinObrasDerivadas 4.0 Internacional.

La licencia se puede consultar a la página [web de Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Unidad promotora:

Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria.

5.ª edición:

Barcelona, Febrero de 2024.

Asesoramiento lingüístico:

Servicio de Planificación Lingüística del Departamento de Salud.

Plan editorial 2024:

Nº de registro: 10075

Diseño de plantilla accesible 1.06.

Oficina de Comunicación. Identidad Corporativa.

Presentación de la quinta edición

En Cataluña, la supervisión de la publicidad de medicamentos se ha llevado a cabo con el apoyo de las ediciones sucesivas de la Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano de los años 2003, 2005, 2009 y 2016. Estas publicaciones han sido un instrumento idóneo y eficaz para facilitar el cumplimiento y la aplicación homogéneos de la normativa en materia de publicidad de medicamentos a los laboratorios farmacéuticos y editoriales sanitarias de Cataluña, y al mismo Departamento de Salud.

Aun así, la irrupción del mundo digital y la aparición de las redes sociales ha proporcionado a los laboratorios una potente herramienta para la divulgación de materiales informativos y promocionales de medicamentos. Esta nueva manera de hacer publicidad se ha visto acelerada e incrementada a raíz de la pandemia de la COVID-19 y contrasta con la carencia de legislación específica, hecho que se convierte en un problema en el campo de la promoción del medicamento.

A consecuencia del retraso en la publicación de una nueva normativa que regule y actualice la publicidad de medicamentos y que actualice todos aquellos conceptos que han quedado obsoletos, se hace patente la necesidad de adaptar la Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano a estas nuevas maneras de hacer la publicidad.

En este sentido, conviene recordar, como se ha comentado inicialmente, que esta Guía no es, en sí misma, un documento normativo, sino una publicación que pretende facilitar el cumplimiento de la normativa. Por este motivo, esta quinta edición no entra en el fondo de cuestiones que dependen de un cambio legislativo del Real Decreto en materia de publicidad de medicamentos, sino que actualiza aquella información no contemplada en guías anteriores, especialmente en el campo de la publicidad digital. Así mismo, se ha suprimido el apartado en materia de publicidad de medicamentos dirigida al público, dado que existen otras guías con información más detallada.

Por lo tanto, os presentamos la quinta edición de esta guía, esperando que sea, como las anteriores, una herramienta útil para la industria farmacéutica y las editoriales sanitarias ubicadas en Cataluña, y que contribuya a facilitar la aplicación de la normativa vigente en el entorno de las nuevas herramientas de comunicación para conseguir una publicidad de medicamentos de calidad y que responda a los intereses de la salud de la ciudadanía.

Clara Pareja Rossell
Directora general de Ordenación y Regulación Sanitaria

Sumario

1	Normativa básica aplicable.....	6
2	Definiciones	9
3	Publicidad de medicamentos de uso humano.....	12
3.1	Principios generales de la publicidad de medicamentos	13
4	Publicidad de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios	15
4.1	Publicidad documental	15
4.1.1	Requisitos de la publicidad documental	15
4.1.2	Contenido mínimo	18
4.1.3	Medicamentos sujetos a seguimiento adicional: triángulo negro invertido	21
4.2	Publicidad de recuerdo	21
4.3	Patrocinios	22
4.3.1	Publicidad de medicamentos en el marco de actividades científicas	23
4.4	Visita médica	24
4.5	Muestras gratuitas	25
5	Soportes publicitarios	28
5.1	Soporte válido.....	28
5.1.1	Tipo de soportes válidos.....	28
5.2	Soportes sin contenido científico.....	29
6	Publicidad de medicamentos en el entorno digital	30
6.1	Publicidad insertada	31
6.1.1	Plataformas que no permiten limitar el acceso	33
6.1.2	Plataformas que permiten limitar el acceso	35
6.2	Publicidad dirigida	40
6.3	Otras herramientas digitales.....	42
7	Obligaciones de los titulares de las autorizaciones de los medicamentos	45
7.1	Índice anual de actividades publicitarias	47

7.2	Comunicación a la Administración	47
8	Contenidos y materiales no publicitarios.....	54
8.1	Información frente a publicidad	54
8.2	Información a los pacientes	56
8.3	Publicidad corporativa	57
8.4	Ficha técnica.....	58
8.5	Recetas y órdenes de dispensación	58
9	Infracciones y sanciones	59
10	Enlaces de interés	60
11	Anexo 1: Tabla resumen de la publicidad digital.....	61
12	Anexo 2: Tabla resumen redes sociales	62

1 Normativa básica aplicable

Legislación sanitaria

- [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.
- [Reglamento de ejecución \(UE\) núm.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 sometidos a seguimiento adicional.
- [Ley 14/1986](#), de 25 de abril, general de sanidad.
- [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.
- [Real decreto 1416/1994](#), de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de 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.
- [Instrucción 1/2020](#), de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, relativa a los materiales sobre prevención de riesgos de 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.
- [Nota informativa de la Dirección General de la Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia](#), sobre el uso de códigos QR para remitir a la ficha técnica de los medicamentos en los materiales promocionales dirigidos a los profesionales sanitarios.

Legislación general en materia de publicidad

- [Directiva 2006/114/CE](#), del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa.

- [Directiva 2006/123/CE](#), del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior.
- [Directiva 2018/1808](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, por la que se modifica la Directiva 2010/13/UE sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (Directiva de servicios de comunicación audiovisual), habida cuenta de la evolución de las realidades del mercado.
- [Directiva 2000/31/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico).
- [Ley 34/1988](#), de 11 de noviembre, general de publicidad.
- [Ley 3/1991](#), de 10 de enero, de competencia desleal.
- [Ley 13/2022](#), de 7 de julio, general de comunicación audiovisual.
- [Ley 34/2002](#), de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

Guías de enfermería

- [Real decreto 1302/2018](#), de 22 de octubre, por el que se modifica el Real decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, el uso y la autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de las enfermeras.
- [Resolución de 20 de octubre de 2020](#), de la Dirección General de Salud Pública, por la que se valida la *Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las enfermeras de: Heridas*.
- [Resolución de 30 de junio de 2022](#), de la Dirección General de Salud Pública, por la que se valida la *Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os de: Hipertensión, y la de: Diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2*.
- [Resolución de 8 de julio de 2022](#), de la Dirección General de Salud Pública, por la que se valida la *Guía para la indicación, uso y autorización de*

dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/os enfermeras/os: Quemaduras.

- [Resolución de 22 de diciembre de 2022](#), de la Dirección General de Salud Pública, por la que se valida la *Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/os enfermeras/os de Ostomías*
- [Resolución de 13 de junio de 2023](#), de la Dirección General de Salud Pública, por la que se valida la *Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/os enfermeras/os de: Anticoagulación oral.*
- [Resolución de 26 de octubre de 2023](#), de la Dirección General de Salud Pública, por la que se valida la *Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/os enfermeras/os: Fiebre.*

2 Definiciones

- **Canal de comunicación:** Medio o vía a través del cual se transmiten mensajes, información o comunicaciones de un emisor a un receptor. Los canales de comunicación pueden ser digitales o analógicos.
- **Herramienta digital:** Programa informático o aplicación que facilita la realización de tareas específicas mediante el uso de la tecnología digital. Estas herramientas pueden abarcar una amplia gama de funciones y servicios, desde programas de procesamiento de texto hasta aplicaciones más complejas como herramientas de diseño gráfico, plataformas de gestión de proyectos...
- **Incentivo:** En el marco de la publicidad de medicamentos, elementos que, además de actuar como soporte para insertar publicidad de un medicamento, no tienen contenido científico y que por sí mismos tienen una utilidad (definición completa en el artículo 17 del Real decreto 1416/1994).
- **Sitio web:** Conjunto de páginas web, imágenes, vídeos u otros elementos digitales ubicados en un servidor web con un único dominio que se pone a disposición de los usuarios en Internet.
- **Patrocinio:** Relación comercial en la que una empresa financia o proporciona apoyo económico, recursos u otros beneficios a un acontecimiento, un proyecto, una causa, un individuo o una organización a cambio de visibilidad, asociación de marca u otras ventajas (definición completa en el artículo 18 del Real decreto 1416/1994).
- **Página web:** Documento con información codificada en formato HTML o XHTML que puede contener texto, imágenes, vídeos o enlaces, por ejemplo. Es una sección o parte de un sitio web.
- **Plataforma tecnológica:** Conjunto de tecnologías, herramientas y servicios que sirven como base para la creación, desarrollo y ejecución de aplicaciones, servicios u otros productos relacionados con la tecnología. Ofrecen una infraestructura y un entorno sobre los que las empresas y los desarrolladores pueden construir y ofrecer soluciones tecnológicas diversas.
- **Profesionales sanitarios susceptibles de recibir publicidad de medicamentos:** A los efectos de esta Guía, se debe entender que son las personas facultadas para prescribir, dispensar, indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos. Esta definición incluye los profesionales médicos, farmacéuticos, enfermeros acreditados y, en su ámbito de actuación, los profesionales podólogos y odontólogos.

- **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 legalmente reconocidos (artículo 1.2 del Real decreto 1416/1994).
- **Publicidad de recuerdo:** Tipo de publicidad cuyo objetivo es recordar la denominación de un medicamento (artículo 11.1 del Real decreto 1416/1994).
- **Publicidad dirigida:** Comunicación que implica enviar contenidos promocionales a una audiencia previamente definida. Este tipo de publicidad implica conocer al destinatario al que va dirigida.
- **Publicidad documental:** Comunicación comercial que se transmite por medio de publicaciones en papel o cualquier otro tipo de medio audiovisual (soporte magnético, electrónico, informático o similar). Se considera publicidad documental la que, con la finalidad de promover la prescripción, dispensación, venta o consumo de medicamentos, incluye frases, gráficos o cuadros e, incluso, fotografías, así como el nombre del medicamento, el principio activo y datos científico-técnicos relacionados con el medicamento que deben ser referenciados (artículo 13.2 del Real decreto 1416/1994).
- **Publicidad insertada:** Es aquel tipo de publicidad que se inserta o se incorpora en un soporte publicitario para que llegue a los destinatarios del soporte publicitario.
- **Publicidad corporativa:** Es una forma de publicidad que tiene como objetivo promover una empresa. Normalmente, se centra en comunicar la misión, los objetivos y los resultados de la entidad con el fin de mejorar la imagen, aumentar la conciencia pública u obtener apoyo para sus actividades e iniciativas. La publicidad corporativa no promociona un producto o servicio concreto.
- **Soporte publicitario:** Cualquier medio o plataforma utilizado para incluir o insertar mensajes publicitarios con el objetivo de llegar a una audiencia y promover un producto, servicio o idea. Estos soportes pueden ser impresos, audiovisuales, o digitales.
- **Soporte válido:** Soporte publicitario dirigido únicamente a profesionales sanitarios, y donde la información científica y técnica es mayoritaria en comparación con los contenidos publicitarios. Es el único tipo de soporte publicitario que se puede utilizar para insertar comunicaciones comerciales relacionadas con medicamentos dirigidas a profesionales sanitarios (artículo 15 del Real decreto 1416/1994).

- **Uso racional de los medicamentos:** Forma correcta de gestionar los medicamentos haciendo que los pacientes reciban la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad (OMS, 1985).
- **Red social:** Plataforma tecnológica en línea que permite a las personas conectarse, interactuar y comunicarse con otros usuarios a través de Internet. Estas plataformas están diseñadas para que los usuarios puedan crear perfiles y compartir contenidos con otros usuarios.

3 Publicidad de medicamentos de uso humano

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** legalmente reconocidos.

Son medicamentos legalmente reconocidos:

- Los medicamentos de uso humano y veterinario elaborados industrialmente, o aquellos en cuya fabricación interviene un proceso industrial.
- Las fórmulas magistrales.
- Los preparados oficinales.
- Los medicamentos especiales establecidos en el capítulo V del Real decreto legislativo 1/2015.

La publicidad de las fórmulas magistrales y los preparados oficinales está 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 publicidad de medicamentos destinada a las personas facultadas para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos.
- d) La visita médica efectuada por los visitadores médicos o agentes informadores de los laboratorios a los profesionales sanitarios susceptibles de recibir publicidad de medicamentos.
- e) El suministro de muestras gratuitas.
- f) El patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan profesionales sanitarios susceptibles de recibir publicidad de medicamentos.
- g) El patrocinio de congresos científicos en que participen profesionales sanitarios susceptibles de recibir publicidad de medicamentos y, en particular, correr con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de los mencionados congresos.

La publicidad de medicamentos no incluye:

- a) El etiquetado, la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos.
- b) Los catálogos de ventas y la lista de precios, siempre que sólo incluyan el nombre y el precio del medicamento.
- c) La información relativa a un medicamento desvinculada de cualquier actividad promocional.

3.1 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 preceptiva autorización de comercialización de la autoridad competente y haya comunicado su comercialización.

Esto es así porque los materiales promocionales de un medicamento tienen que incluir la información sobre las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) y la fijación del precio financiado o notificado, por lo que se deben haber cumplido los trámites correspondientes antes de la difusión.

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

- Sólo se puede hacer promoción de la indicación o indicaciones que el medicamento tenga autorizadas. Si se solicita la autorización de una indicación nueva, no se puede hacer promoción ni se puede añadir ninguna alusión a los materiales hasta que no esté autorizada y no se hayan completado todos los trámites.
- En el material promocional de un medicamento autorizado con una indicación incluida en la prestación farmacéutica del SNS y una indicación no financiada, se debe mencionar claramente esta diferenciación para no inducir a los destinatarios a error.

3. La publicidad de los medicamentos debe favorecer que se haga un uso racional:

- Se presentarán de manera objetiva y sin exagerar las propiedades.

- Tiene que estar contrastada científicamente y las comparaciones se basarán en cuestiones comparables y objetivamente demostrables. Las afirmaciones tienen que ser válidas y accesibles.
- No puede ser engañosa y será rigurosa. Es decir, tiene que estar bien fundamentada y no inducir a error.

4 Publicidad de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios

Únicamente se puede dirigir publicidad de medicamentos sujetos a prescripción a los profesionales sanitarios siguientes:

- Médicos.
- Farmacéuticos.
- Odontólogos y podólogos, sólo de medicamentos indicados para tratar patologías relacionadas con su competencia profesional.
- Enfermeras y enfermeros previamente acreditados, sólo de aquellos medicamentos de prescripción incluidos en las resoluciones de la Dirección General de Salud Pública, por las que se validan las guías de práctica clínica y asistencial publicadas por el Ministerio de Sanidad.

No se pueden elaborar ni distribuir materiales promocionales de medicamentos de prescripción para otros profesionales no incluidos en el apartado anterior, ni para las entidades distribuidoras.

Tipo de publicidad dirigida a los profesionales sanitarios

4.1 Publicidad documental

La publicidad documental es la que se transmite por medio de publicaciones en papel o cualquier otro tipo de medio audiovisual (soporte magnético, electrónico, digital o similar).

Se incluyen el material impreso que los laboratorios entregan directamente o a través de la visita médica o correo electrónico, y los materiales utilizados por el personal de la red de ventas, siempre que vayan dirigidos exclusivamente a los profesionales sanitarios susceptibles de recibir publicidad de medicamentos.

Se considera publicidad documental aquella que, con la finalidad de promover la prescripción, dispensación, venta o consumo de medicamentos, incluye frases, gráficos o cuadros e incluso fotografías, así como el nombre del medicamento, el principio activo y datos científico-técnicos relacionados con el medicamento que necesitan ser referenciados.

4.1.1 Requisitos de la publicidad documental

1. Toda la información contenida en el material publicitario debe ser:

- Legible: La información tiene que presentarse de manera clara y fácil de entender para el profesional sanitario susceptible de recibir publicidad

de medicamentos al que va dirigida. El tamaño de la tipografía utilizada debe permitir la lectura de todo el material publicitario, sea cual sea el soporte en el que se visualiza. Se recomienda utilizar, como mínimo, una tipografía de tamaño 7.

- Exacta: La información proporcionada debe ser precisa y correcta. No puede contener errores ni información que contravenga la evidencia científica en la presentación de las características del medicamento.
 - Comprobable: Hace referencia a la capacidad de verificar la información. Cualquier afirmación relacionada con el medicamento tiene que basarse en evidencia científica sólida y ser verificable por terceros.
 - Completa: La información incluida del medicamento debe abordar todos los aspectos del medicamento, sin obviar ninguna información relevante –incluyendo los beneficios, los riesgos, efectos secundarios, etc.– para los destinatarios de la publicidad.
 - Referenciada correctamente: Si se hacen referencias a literatura científica, estas se deben citar correctamente utilizando, preferentemente, la norma Vancouver.
 - Accesible: La información citada tiene que estar disponible en formatos y sitios que sean de acceso fácil.
 - Actualizada: La información tiene que ser vigente y reflejar los conocimientos más recientes sobre el medicamento promocionado. Se recomienda que la literatura científica citada no sobrepase los cuatro años desde su publicación. Mantener la información actualizada es esencial para proporcionar una visión precisa y contemporánea del perfil del medicamento.
2. Todo el contenido debe estar de acuerdo con la información técnica y científica recogida en la ficha técnica autorizada por la autoridad sanitaria competente.
 3. Las frases publicitarias que conforman ejes principales de campañas, siempre que sean puramente promocionales y vacías de contenido informativo técnico, se pueden utilizar a condición de que no induzcan a error, no introduzcan conceptos o palabras que sirvan para exagerar las propiedades del medicamento, o lo sitúen desleal o desproporcionadamente en una posición superior con respecto a medicamentos similares.
 4. Las frases con contenido científico que se pueden relacionar con las indicaciones terapéuticas de un medicamento, o bien con las características

técnicas del medicamento, se pueden insertar en un material publicitario siempre que sean ciertas y estén adecuadamente referenciadas.

5. Las citas, los cuadros y las ilustraciones que se extraigan de revistas médicas u obras científicas y que se utilicen en el material publicitario se deben reproducir fielmente citando la fuente con exactitud. Se entiende por *reproducción fiel* la réplica del contenido de la fuente original, sin exclusiones, añadidos u observaciones que puedan inducir a error a la persona destinataria o que exageren las propiedades del medicamento.

No se pueden hacer 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.

No se consideran modificaciones y, por lo tanto, son admisibles, los cambios de colores de una tabla o gráfico, a condición de que se mantengan los ejes, los valores y los datos del original. En estos casos, al pie de la tabla no debe aparecer “Adaptada de...”.

6. Cuando en el material publicitario se compare la eficacia, la seguridad u otras propiedades de diferentes medicamentos o principios activos, no se pueden utilizar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico, excepto si es una reproducción fiel de un metaanálisis. Igualmente, no se pueden mezclar ni comparar estadísticas, conclusiones o cualquier otro dato de diferentes estudios en que se sigan metodologías diferentes, a menos que procedan de revisiones sistemáticas o de metaanálisis.
7. Para promocionar un medicamento, no se deben utilizar términos superlativos o adjetivos atribuidos a su calidad, eficacia, pureza, seguridad o tolerancia, ya que exageran las propiedades y no reflejan la realidad científica, a menos que vayan acompañados de una frase adicional o referencia que complemente o justifique verídicamente la información asociada.
8. Se establece como aval de todos los elementos publicitarios las referencias a trabajos en revistas de prestigio profesional reconocido y las referencias a actos de prestigio reconocidos organizados por las sociedades científicas en los últimos cuatro años.
9. La bibliografía publicada en medios tradicionales, audiovisuales o digitales se citará con exactitud y de acuerdo con los requisitos de las normas de Vancouver.

4.1.2 Contenido mínimo

1. Toda publicidad documental debe incluir de manera clara y legible –y debe ser percibido claramente como parte integrante del material publicitario– el contenido mínimo, que corresponde a la información necesaria para que los destinatarios puedan juzgar por ellos mismos el valor terapéutico del medicamento. Por lo tanto, el material publicitario incluirá la información esencial del medicamento promocionado e incorporará lo siguiente:
 - a) Las informaciones esenciales del medicamento según la ficha técnica actualizada, incluyendo al menos los datos siguientes:
 - El nombre del medicamento.
 - La 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.
 - Sobredosificación.
 - Las incompatibilidades.
 - Las instrucciones de uso/manipulación.
 - El nombre y la dirección del laboratorio titular de la autorización.
 - b) El régimen de prescripción y dispensación.
 - c) Las diferentes presentaciones del medicamento, si procede, así como la dosificación y/o la forma farmacéutica.
 - d) El precio de venta al público (PVP) o el precio notificado, si es el caso.
 - e) Si está financiado o no por el SNS, las circunstancias especiales de financiación que pueda haber y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.
 - f) La fecha en que el material ha sido elaborado o revisado.

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

Con referencia al apartado d), es necesario tener en cuenta que se pueden incluir los dos precios.

2. En el caso de los materiales promocionales que se distribuyan en soporte óptico o magnético –como un CD–, en medios audiovisuales u otros sistemas interactivos, el contenido mínimo se puede facilitar de dos maneras:
 - a) En un documento que se ponga a disposición de los profesionales a quien se muestra o se entrega el material.
 - b) Incorporándolo en la grabación o el sistema interactivo donde se encuentre la publicidad.

En todo caso, es necesario que se garantice el acceso a esta información de manera rápida y comprensible. Si la información se incluye en un sistema interactivo, las instrucciones para acceder se deben indicar de manera clara.

3. Es admisible proporcionar el acceso a la ficha técnica mediante un código QR en los casos siguientes:
 - a) Paneles o estands –analógicos o digitales– instalados en los congresos.
 - b) Materiales que se muestran a los profesionales durante la visita médica a través de las tabletas, siempre que se dé al profesional sanitario la posibilidad de escanear el código QR.
 - c) Materiales distribuidos en papel.

De acuerdo con la [Nota informativa](#) de la Dirección General de la Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia sobre el uso de códigos QR, estos se pueden utilizar para remitir a las fichas técnicas de los medicamentos promocionados, en materiales en soporte papel, dirigidos a profesionales sanitarios susceptibles de recibir publicidad de medicamentos, dando así cumplimiento a una parte de la información obligatoria que tiene que incorporar el contenido mínimo.

Hay que remarcar que el código QR debe remitir a la versión que consta en el Centro de Información en Línea de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) y se debe indicar, al lado del código, que remite a la ficha técnica del medicamento.

Por lo tanto, la información adicional que debe estar presente en el contenido mínimo y que no consta en la ficha técnica no puede ir almacenada en el código QR, y se tiene que seguir proporcionando incluyéndola en el material publicitario.

El laboratorio tiene la obligación de verificar que el código QR enlaza a la versión actualizada de la ficha técnica publicada en el CIMA, y que el enlace funciona correctamente.

4. En los casos siguientes es admisible el acceso a la ficha técnica mediante un hipervínculo o enlace:
 - a) Materiales promocionales distribuidos por medios digitales –como, por ejemplo, por correo electrónico.
 - b) Banners de Internet.

De la misma manera que con el código QR, el enlace debe remitir a la versión que consta en el CIMA e indicarse al lado del hipervínculo que remite a la ficha técnica del medicamento.

Por lo tanto, la información adicional que debe estar presente en el contenido mínimo y que no consta en la ficha técnica no se puede incluir en el enlace y debe seguir proporcionándose incluyéndola en el material publicitario.

El laboratorio tiene la obligación de verificar que el hipervínculo enlaza con la versión actualizada de la ficha técnica publicada en el CIMA y que funciona correctamente.

5. Siempre que el contenido mínimo se incluya en los materiales, para garantizar y facilitar la lectura de esta información, es necesario utilizar como mínimo un cuerpo de letra 7, respetar unos espacios interlineales que permitan la lectura y destacar en negrita los encabezamientos de los diferentes apartados.
6. En un material en que se promocionen diferentes presentaciones de un medicamento, se puede unificar la inclusión de la ficha técnica siempre que:
 - a) Las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias y los efectos adversos sean comunes a las diferentes presentaciones.
 - b) La composición, la posología y la pauta de administración estén claramente diferenciadas para cada una de las presentaciones promocionadas.

Esta alternativa sólo es viable si **todo** el contenido mínimo se incluye en el material.

4.1.3 Medicamentos sujetos a 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 correspondientes en la ficha técnica y el prospecto, así como en cualquier otro material informativo o publicitario escrito, impreso o electrónico del medicamento distribuido en España.

El pictograma que hay que utilizar en toda la Unión Europea para diferenciar los medicamentos sujetos a seguimiento adicional es un triángulo equilátero invertido, y se debe ajustar al modelo siguiente: ▼.

El símbolo negro tiene que ser proporcional al tamaño del tipo de caracteres del texto estándar que le sigue, y cada lado del triángulo tiene que medir como mínimo 5 milímetros. Se debe incluir de manera visible al principio de cada documento, al lado del 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 adversas asociadas a este medicamento.»**

Este seguimiento adicional se debe aplicar 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.

4.2 Publicidad de recuerdo

Es la publicidad cuyo objetivo es **recordar la denominación de un medicamento**.

Únicamente se puede hacer publicidad de recuerdo de un medicamento que disponga de una autorización de comercialización igual o superior a dos años.

Sólo los medicamentos genéricos pueden hacer publicidad de recuerdo desde el primer momento en que se comercializan.

La publicidad de recuerdo **sólo** puede incluir:

- Denominación del medicamento. Si se trata de un nombre comercial o de un nombre de fantasía y sólo contiene una sustancia medicinal, tiene que incorporar la denominación oficial española (DOE) o la denominación común internacional (DCI).
- Logotipo del producto o una fotografía del envase.
- Nombre y logotipo del laboratorio.

Deja de ser publicidad de recuerdo y hay que incluir el contenido mínimo si en el material se incorporan elementos como:

- Precio del medicamento.
- Código nacional.
- Forma farmacéutica.
- Dosificación.
- Información en que sea necesario incluir una referencia.
- **Frases publicitarias** que conforman ejes principales de campañas puramente promocionales.
- **Frases vacías de contenido** científico o técnico.

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

4.3 Patrocinios

Se considera también publicidad de medicamentos el patrocinio, por parte de un laboratorio farmacéutico, de reuniones promocionales, cursos, becas, congresos científicos y las actividades formativas que sean de carácter exclusivamente científico o profesional, a los que asistan o en los que participen profesionales sanitarios susceptibles de recibir publicidad de medicamentos, así como el patrocinio mediante los estands.

Los premios, becas, contribuciones y subvenciones para reuniones, congresos, estancias formativas y actos similares concedidos por personas relacionadas con la fabricación, la elaboración, la distribución o la dispensación de medicamentos se deben destinar 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 medidos y ajustarse a los días en que está prevista la actividad científica. Asimismo, no puede ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud y tiene que estar limitada al objetivo científico, por lo tanto, no incluirá actividades lúdicas.

Además, las compañías farmacéuticas velarán para que los espacios escogidos para llevar a cabo actividades científicas se ajusten a la finalidad de la reunión.

Cuando las reuniones, los congresos, los simposios y los actos similares estén patrocinados por compañías farmacéuticas, hay que hacerlo constar en todos los

documentos relativos a la reunión, así como en cualquier trabajo, ponencia o documento que se publique en relación con estos.

En el laboratorio tiene que quedar constancia de las cantidades aportadas a las actividades de índole científica, así como la relación de las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos a las que se ofrece hospitalidad. Esta información estará a disposición de las autoridades sanitarias competentes.

Los criterios mencionados también se aplicarán al patrocinio de actividades dirigidas a las enfermeras y a los enfermeros. No obstante, hay que asegurarse de que tanto los profesionales invitados como la información científica o la publicidad de medicamentos cumplen la legislación aplicable a este colectivo.

4.3.1 Publicidad 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 sobre algún medicamento no comercializado en España o sobre alguna indicación no autorizada. Este material debe estar redactado en el idioma del país donde está comercializado, o en inglés.

Para no confundir o inducir a error, en el material, sea cual sea su formato, se hará constar, al menos en castellano, con letras destacadas —claramente visibles—, de manera continua, perdurable y legible, algún texto o advertencia similar a los siguientes:

- «Este medicamento no está comercializado en España o en los países [...]», o bien «[...] sólo está autorizado en [...]».
- «[...] no está autorizado en España para la indicación [...]».

En el caso de los materiales promocionales que se distribuyan en el marco de un congreso que, por el contenido que tienen, deban 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, hay 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 estands que los laboratorios instalan en los congresos con la finalidad de facilitar información o hacer publicidad sobre medicamentos nuevos de la compañía o sobre otras cuestiones científicas deben cumplir los mismos criterios que los materiales que se distribuyan.

Los pósteres científicos que se presentan en un congreso tienen que seguir las mismas normas que el resto de materiales informativos. No se puede 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 con esta finalidad informativa.

Es importante recordar que, en los congresos, simposios, etc., será necesario poner a disposición de los profesionales sanitarios que asistan la ficha técnica autorizada en España.

4.4 Visita médica

La publicidad de medicamentos también comprende la visita médica efectuada por los visitantes médicos o agentes informadores de los laboratorios a personas facultadas para prescribir, dispensar, indicar, usar o autorizar la dispensación de medicamentos.

La visita médica tiene el objetivo de informar y promocionar estos productos, y se basa en la transmisión de los conocimientos técnicos adecuados para valorar objetivamente la utilidad terapéutica. Además, se debe promover que se haga un 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 ajustará a los requisitos siguientes:

1. Los visitantes médicos recibirán, por medio del laboratorio que representan, la formación adecuada para tener los conocimientos científicos suficientes para proporcionar orientaciones precisas, completas y actualizadas de los medicamentos que promocionan.
2. Los visitantes médicos deben tener a disposición de los profesionales que visitan la ficha técnica actualizada o, cuando no se tenga, el prospecto autorizado de cada uno de los medicamentos que presentan, junto con la información sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosis, la del régimen de prescripción y dispensación y la descrita en los apartados d) y e) del contenido mínimo (precio y condiciones de financiación por el SNS).

3. Los visitadores médicos notificarán al servicio científico del laboratorio toda la información que les comuniquen los profesionales visitados que tenga relación con el uso de los medicamentos que promocionan, indicando especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les notifiquen.
4. Todo el material promocional que se suministra en la visita médica se ajustará a lo que establece la normativa y debe haber sido comunicado previamente a la autoridad sanitaria competente.

Los materiales promocionales que los delegados de visita médica llevan en sus tabletas interactivas, que sustituyen al soporte de papel y que les sirve para presentar a los profesionales las últimas novedades o informaciones sobre los medicamentos del laboratorio, se comunicarán como cualquier otro material promocional.

Concretamente, en el apartado «*Datos generales*» del [formulario de comunicación](#), hay que seleccionar «*Presentaciones digitales para tabletas ordenadores*» del desplegable que corresponde a «*Descripción del material*»; en el apartado «*Datos de difusión*», hay que seleccionar la opción «*Otros*» y poner «*Tableta*», y con respecto a la «*Forma de difusión*», hay que escoger «*Visita médica*».

A fin de que la Administración pueda revisar y evaluar estos materiales, hay que adjuntar en la comunicación los materiales que se mostrarán por este medio.

4.5 Muestras gratuitas

El suministro de muestras gratuitas se considera publicidad de medicamentos, y tiene como objetivo facilitar el conocimiento previo a las personas facultadas para prescribirlos. Se deben entregar con carácter excepcional y exclusivamente a las personas facultadas para prescribir medicamentos.

La AEMPS puede autorizar, con carácter excepcional, la elaboración y la distribución de muestras gratuitas en las condiciones que se establezcan reglamentariamente. En ningún caso se pueden autorizar muestras gratuitas de medicamentos que contengan sustancias psicoactivas que produzcan dependencia y de cualquier otro tipo que determine la AEMPS.

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

- a) Que la fórmula esté constituida por uno o varios principios activos que, por el hecho de ser una novedad en el campo terapéutico, las personas facultadas para prescribirlos deben conocer previamente.

- b) Que la preparación, la forma farmacéutica, la dosis por unidad, la concentración o la pauta de administración sean nuevas, o bien que la vía de administración sea diferente de las utilizadas y suponga una ventaja terapéutica con respecto a las habituales.
- c) Que se hayan descubierto nuevas acciones farmacológicas y tenga una nueva indicación terapéutica.

Las muestras gratuitas se deben entregar de acuerdo con las condiciones siguientes:

1. Se puede entregar 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 medicamentos con un interés terapéutico especial, durante un máximo de dos años a contar de la fecha de autorización del medicamento.
2. Cada suministro de muestras debe ser justificado a través de una petición por escrito formulada y firmada por los destinatarios, en la que debe figurar la fecha de solicitud.
3. El laboratorio que suministre las muestras debe llevar un registro adecuado de las solicitudes y los suministros, que estará a disposición de la Administración sanitaria cuando lo requiera.

Estas solicitudes se guardarán y estarán siempre disponibles durante el periodo de validez de la autorización de entrega de las muestras.

4. Las muestras se deben corresponder con la presentación más pequeña del medicamento comercializado.
5. El material de acondicionamiento de las muestras gratuitas debe tener las mismas características y cumplir las mismas condiciones que las autorizadas para los envases de venta al público, con las excepciones siguientes:
 - a) Suprimir o anular el cupón precinto del SNS.
 - b) En el embalaje exterior tiene que estar, indeleble y bien visible, la leyenda: «Muestra gratuita. Prohibida su venta».

Por lo tanto, no se pueden distribuir muestras gratuitas con elementos ornamentales.

6. La entrega de las muestras debe ir acompañada de un ejemplar de la ficha técnica, o el prospecto autorizado cuando no se tenga, junto con la información actualizada descrita en los apartados d) y e) del contenido mínimo (precio y condiciones de financiación del SNS).

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.

5 Soportes publicitarios

5.1 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 los profesionales sanitarios susceptibles de recibir publicidad de medicamentos.

Por lo tanto, se considera un soporte válido todo medio –analógico o digital– que contenga mayoritariamente información científica y donde se pueda insertar publicidad de medicamentos.

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

Los responsables de los soportes válidos comunicarán al órgano responsable del control de la publicidad en Cataluña sólo los que, además de contener material informativo, sean susceptibles de incorporar publicidad de medicamentos. Si el contenido es sólo científico o informativo y no hay que insertar ningún anuncio, no es necesario comunicarlo. Si el contenido es mayoritariamente promocional, hay que comunicarlo en calidad de material promocional.

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

5.1.1 Tipo de soportes válidos

1. Revistas, libros, prensa especializada o publicaciones similares con información técnica relacionada con la profesión médica o farmacéutica y dirigidos exclusivamente a estos colectivos.

También los dirigidos a podólogos y odontólogos, siempre que los medicamentos objeto de la publicidad que se inserte estén relacionados con su ámbito profesional.

Igualmente, se pueden considerar soportes válidos los dirigidos a las enfermeras y a los enfermeros, siempre que estén previamente acreditados, y sólo de aquellos medicamentos de prescripción incluidos en las resoluciones de la Dirección General de Salud Pública.

2. Páginas web y grupos cerrados de las redes sociales.
3. Aplicaciones informáticas.
4. Cualquier soporte magnético, óptico, o de cualquier otra naturaleza, susceptible de almacenar o difundir información científica o profesional.

No cumplen los requisitos para ser considerados soportes válidos:

- Los pósteres 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 también contengan información científica.
- Las herramientas digitales que pueden contener un vínculo directo a una página web, correo electrónico, perfil de una red social o cualquier otro archivo electrónico, como un código QR o un hipervínculo.
- Los libros o materiales con temas de interés profesional pero no estrictamente científico.
- Los sitios web o las páginas web que sólo contengan material promocional de los medicamentos y no contengan información técnica en una proporción muy superior al contenido promocional.

5.2 Soportes sin contenido científico

Son elementos que, además de actuar como soporte para insertar publicidad de un medicamento, no tienen contenido científico y que por sí mismos tienen una utilidad. Son los llamados **incentivos** en el Real decreto 1416/1994, y se deben ajustar a los requisitos siguientes:

1. Que sean de valor insignificante (importe inferior a 10 euros).
2. Que estén relacionados con la práctica de la medicina o la farmacia, o bien materiales de escritorio.

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

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

6 Publicidad de medicamentos en el entorno digital

En la actualidad, las diferentes herramientas de comunicación están creciendo y perfeccionándose cada vez más, principalmente a través de la implantación de las nuevas tecnologías de la información y de la comunicación. Esta evolución está fomentando un cambio en las formas de organizar el trabajo y, sobre todo, en las relaciones entre las personas y las empresas.

A raíz de ello, la gestión de la publicidad de medicamentos se ha vuelto una tarea más compleja dentro de las empresas farmacéuticas. Por lo tanto, es muy importante comprender y conocer las diferentes características y funcionalidades de cada sistema de comunicación digital, con la finalidad de poder escoger la que **se adapte mejor al proyecto de la compañía, a la audiencia a quien va destinada y al objetivo que persigue.**

Cuando se utilizan los canales digitales, se debe tener en cuenta que 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. En este sentido, las personas que trabajan son también responsables subsidiarias de las manifestaciones y opiniones expresadas sobre medicamentos, tanto en las cuentas digitales de la empresa como en las propias.

Siempre que se utilicen canales digitales, hay que tener en cuenta los aspectos siguientes:

- Lo que no es legal en el entorno analógico tampoco lo es en el entorno digital.
- No se puede dirigir publicidad de medicamentos de prescripción al público en general.
- Se debe garantizar la accesibilidad de los materiales distribuidos en formato electrónico y, en especial, el acceso al contenido mínimo.
- El laboratorio es responsable de los contenidos que se publiquen en medios digitales, de los enlaces que incluya y de la distribución de la información en los diferentes apartados en cualquier canal digital del que sea titular.
- Las plataformas digitales presentan ventajas e inconvenientes: se gana poder de difusión y tiempo, pero se pierde control sobre la difusión del material.

Hay que remarcar que cualquier canal de comunicación digital que se utilice para difundir información y/o publicidad de medicamentos debe cumplir las mismas normas que las aplicadas a los materiales que se distribuyan en formato papel.

Tipo de publicidad en función del canal digital

En función de sus características, los canales digitales se pueden agrupar en diferentes categorías según si la publicidad es insertada o dirigida.

6.1 Publicidad insertada

Es la que no va dirigida a una persona o profesional sanitario en concreto, ya que **se inserta en algún soporte válido digital** para que llegue a la audiencia de aquel canal y sea visualizada y/o consultada directamente.

Una de las herramientas más utilizadas digitalmente para insertar publicidad son las redes sociales. Estas se definen como plataformas o espacios en línea donde las personas pueden conectarse con otros individuos u organizaciones, establecer relaciones, compartir información, e interactuar con los otros mediante diferentes formas de comunicación, como mensajes, fotos o vídeos.

El laboratorio que disponga de cuentas en las redes sociales es responsable de ejercer los controles necesarios para que quede claramente diferenciada la publicidad de medicamentos de la información. Es importante que los contenidos y las opiniones que se publiquen no se puedan entender como una práctica promocional encubierta.

Antes de utilizar estas plataformas digitales, el laboratorio debe valorar el beneficio/riesgo que obtendrá. También tiene que considerar las particularidades del canal de comunicación digital escogido, la audiencia a la que va dirigido el canal concreto, y el tipo de información que se puede difundir.

Cuando se crea una cuenta en una plataforma digital se deben tener presentes los aspectos siguientes:

1. Conocer la naturaleza de la audiencia destinataria

Es esencial estar al corriente del tipo de usuarios que utilizan estos canales digitales y la manera en que se usan.

Hay que valorar la adecuación de utilizar ciertas herramientas digitales para hacer publicidad de medicamentos, ya que algunas pueden no ser ideales para hacer llegar este tipo de material a los posibles destinatarios. Hay que tener en cuenta que, por ejemplo, la mayoría de redes sociales no están pensadas para ser utilizadas en un ámbito o entorno profesional, sino en un ámbito o entorno personal.

2. Examinar el objetivo de la comunicación

Es fundamental tener clara cuál es la finalidad del laboratorio en el uso de una plataforma digital concreta.

En cualquier caso, hay que diferenciar si se utilizará con la finalidad de:

- Facilitar información o publicidad de noticias en el ámbito corporativo.
- Difundir información o publicidad de medicamentos –teniendo en cuenta si el medicamento es de prescripción o no.
- Publicar información sobre enfermedades.
- Transmitir información sobre temas relacionados con la salud.
- Informar sobre medidas higiénico-sanitarias que ayuden a mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Dependiendo de la finalidad que se persiga, unas herramientas serán más adecuadas para alcanzar el objetivo predefinido que otras.

3. Entender las características del canal digital

Antes de seleccionar una plataforma digital, hay que conocer:

- Las normas.
- Si el contenido se puede comentar, compartir o descargar.
- Si contiene alguna herramienta que permita limitar el acceso a las publicaciones.

Recomendaciones generales comunes a todas las plataformas digitales

- Se acepta hacer publicidad corporativa.
- Se admiten publicaciones con información sobre la salud o sobre enfermedades concretas con la finalidad de mejorar la calidad de vida de los destinatarios.
- Se puede ofrecer información o publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción médica. Hay que tener en cuenta que estos mensajes publicitarios deben cumplir todas las condiciones que dispone la ley.
- Es fundamental evitar la creación de contenidos que puedan generar una alarma social o que aumenten, directa o indirectamente, la presión asistencial.

- La publicidad y la información sobre medicamentos sujetos a prescripción sólo se puede incluir en áreas restringidas para profesionales sanitarios susceptibles de recibir publicidad de medicamentos.
- Los banners con los iconos que permiten compartir la información (☞) que se visualiza no se pueden incluir en los apartados donde se publique información y/o publicidad de medicamentos sujetos a prescripción. Es decir, se debe bloquear la posibilidad de compartir estos contenidos.
- Únicamente se puede insertar publicidad de medicamentos sujetos a prescripción en aquellos medios digitales que se hayan comunicado como soporte válido, incluyendo las cuentas de redes sociales del laboratorio.

Hay que tener en cuenta que hay plataformas que permiten limitar completamente el acceso a las publicaciones y otras que no. Por lo tanto, en función de esta característica, se puede saber qué materiales se pueden distribuir en cada canal.

6.1.1 Plataformas que no permiten limitar el acceso

La característica principal de estas plataformas es que no permiten limitar completamente el acceso a las publicaciones que se hacen. Por lo tanto, hay que asumir que siempre que se utilicen, el destinatario de los materiales que se inserten es el público en general.

Así pues, se puede publicar contenido relacionado con:

- Proyección de la imagen y marca del laboratorio, es decir, publicidad corporativa.
- Publicidad y/o información de medicamentos no sujetos a prescripción susceptible de dirigirse al público en general.
- Facilitar enlaces o información relacionada con la salud o sobre enfermedades concretas que sirvan al paciente para entender el desarrollo.
- Difundir medidas higiénico-sanitarias dirigidas a mejorar la calidad de vida de las personas.

En cambio, no se puede publicar:

- Publicidad y/o información de medicamentos sujetos a prescripción.

Las plataformas digitales que, actualmente, no permiten limitar totalmente el acceso a las publicaciones son:

a) X (antes, Twitter)

Es una red social que permite a sus usuarios publicar y compartir mensajes breves denominados tuits. Cada tuit puede contener hasta 280 caracteres y puede incluir texto, enlaces, imágenes y vídeos. Los usuarios pueden seguir a otros usuarios y recibir actualizaciones de sus tuits.

Hay que remarcar que el usuario que ha hecho el tuit puede escoger la opción de restringir el seguimiento de estos mensajes sólo a los miembros de su círculo de amistad o bien puede permitir el acceso a todos, pero no se pueden configurar los tuits para que sólo sean visibles para un grupo de personas.

b) Instagram

Esta red social permite compartir contenido visual, como fotos y vídeos, y conectarse con otros usuarios a través de seguidores e interacciones. Además, también incluye características que permiten compartir contenido efímero y vídeos más largos.

Aunque se puede establecer la privacidad de las publicaciones e historias para que sólo ciertos usuarios tengan acceso, no es posible limitar totalmente la interacción con una cuenta.

c) TikTok

Es una red social que se utiliza para compartir vídeos de corta duración, normalmente de 60 segundos o menos. Además, permite compartir el contenido con otras aplicaciones o descargarlo.

Tiene varias opciones para restringir el acceso tanto al perfil como a los contenidos, así como para controlar los tipos de comentarios aceptados en la cuenta, pero no permite limitar al 100% el acceso a las publicaciones.

d) Spotify

Es una plataforma digital de música, podcasts y vídeos en línea. Admite la creación de una colección de música y/o audios por parte del usuario, pero no se puede exportar fuera de la aplicación. Aunque no se considera una red social, permite a los usuarios seguir a sus amigos y compartir listas de reproducción.

Cabe remarcar que esta plataforma no permite limitar el acceso a otros usuarios. Las opciones de privacidad se centran en la cuenta del propio usuario, al permitir o no la interacción con otros usuarios y que estos puedan ver el contenido.

6.1.2 Plataformas que permiten limitar el acceso

La característica principal de estas plataformas es que tienen la opción de limitar al 100% el acceso a las publicaciones que escogemos a través de diferentes mecanismos. Dentro de esta categoría podemos encontrar ciertas redes sociales, los sitios web de los laboratorios farmacéuticos o aplicaciones para móviles o tabletas.

En relación con las redes sociales que permiten limitar el acceso a las publicaciones, si se utilizan correctamente estos mecanismos, se puede crear un *grupo cerrado* del que únicamente formen parte profesionales sanitarios susceptibles de recibir publicidad de medicamentos. En estos grupos se puede distribuir información y/o publicidad de medicamentos de prescripción.

Es importante tener en cuenta que todas estas herramientas digitales se consideran soportes válidos y, por lo tanto, la proporción de textos científicos debe ser muy superior a la de anuncios publicitarios. Además, hay que comunicarlo como soporte válido.

Cabe remarcar que los profesionales sanitarios susceptibles de recibir publicidad de medicamentos deben dar su consentimiento para recibir comunicaciones por esta vía. Además, el laboratorio debe disponer de un listado con todos los profesionales sanitarios que formen parte del grupo, donde deben constar los datos identificativos del profesional, así como los datos de su puesto de trabajo.

Cuando se cree un grupo cerrado en estas redes sociales, hay que tener en cuenta los aspectos siguientes:

- El laboratorio responsable de crear el grupo tiene que ser el único con opción de añadir contactos.
- El laboratorio se debe asegurar de que toda persona que esté en el grupo sea un profesional sanitario susceptible de recibir publicidad de medicamentos.
- La información contenida en este grupo se dirigirá únicamente al profesional sanitario susceptible de recibir publicidad de medicamentos en España.
- Hay que hacer constar que queda totalmente prohibido compartir los materiales informativos o promocionales que aparecen en este grupo. En

caso contrario, el laboratorio expulsará inmediatamente del grupo al profesional sanitario que haya contravenido la norma.

Las principales herramientas digitales que permiten limitar el acceso al contenido publicado son:

a) Páginas web

Una página web es un documento digital que forma parte de un sitio web o de un sistema de información accesible a través de Internet. Este documento puede incluir texto, imágenes, vídeos, hipervínculos y otros contenidos multimedia.

Como norma general, las páginas iniciales de las webs de los laboratorios farmacéuticos son corporativas, y la publicidad de los medicamentos o la información técnica y científica dirigida a los profesionales sanitarios para quienes se publique se incluirá en un contexto profesional.

Cabe remarcar que la información dirigida a pacientes, así como los temas de carácter científico o noticias para los profesionales sanitarios, se deben ubicar en apartados diferentes.

El responsable del sitio web debe adoptar las medidas necesarias para garantizar que el acceso a los contenidos dirigidos a profesionales sanitarios esté restringido. Concretamente, se debe incluir una advertencia destacada y claramente legible que indique que la información que se está a punto de visualizar está dirigida únicamente a los profesionales sanitarios susceptibles de recibir publicidad de medicamentos y que, por lo tanto, es necesaria una formación especializada para interpretarla correctamente. Además, el contenido al que se quiere acceder no puede ser visible mientras se muestra el aviso (figura 1).

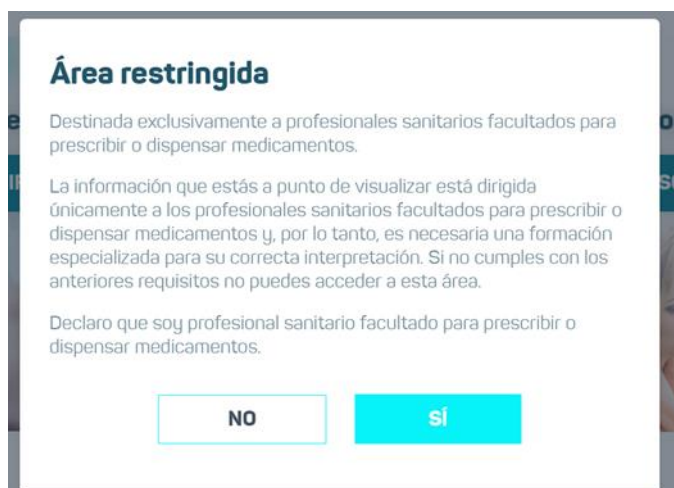


Figura 1. Aviso de responsabilidad

Se tiene que tener en cuenta que el dominio de un sitio web no puede incluir el nombre o la marca comercial de un medicamento de prescripción, ya que se trataría de publicidad.

Por otra parte, es imprescindible que en todas las páginas del sitio web donde haya publicidad de medicamentos se incluya un enlace a la ficha técnica, así como el resto del contenido mínimo.

Hay que recordar que las páginas web son soportes susceptibles de incorporar publicidad de medicamentos, y como tales, se consideran soportes válidos, siempre que el contenido técnico o científico sea muy superior al contenido promocional. Por lo tanto, el laboratorio titular del sitio web es responsable de comunicarlo a la Administración, indicando como título del soporte válido el nombre del dominio.

Si el contenido promocional en la página web es superior al contenido técnico o científico, se considera publicidad documental.

Además, el laboratorio titular del sitio web es responsable de todos los enlaces que aparezcan. En caso de incluir enlaces a sitios web de otros países asociados a su compañía, deben incluir una advertencia destacada y claramente legible que informe de que estas páginas web pueden contener publicidad sobre medicamentos o indicaciones no autorizadas en España.

b) Aplicaciones (app)

Las aplicaciones diseñadas para ser utilizadas en teléfonos móviles, tabletas y otros dispositivos móviles también son susceptibles de incluir publicidad insertada de medicamentos, y se pueden considerar soportes válidos siempre que su contenido técnico o científico sea muy superior al contenido promocional. Por lo tanto, tienen que cumplir todos los requisitos establecidos.

Si se quieren utilizar para difundir publicidad dirigida a profesionales sanitarios susceptibles de recibir publicidad de medicamentos, los laboratorios y las editoriales responsables de estas aplicaciones deben incluir los procedimientos necesarios para que sólo puedan ser utilizadas por este colectivo.

c) LinkedIn

Es una red social en línea que conecta profesionales, empresas y personas que buscan u ofrecen oportunidades laborales.

Esta plataforma permite fundamentalmente abordar temas profesionales en un contexto laboral, como, por ejemplo:

- Difundir la imagen corporativa del laboratorio.
- Incluir enlaces para acceder a noticias de interés o a otros webs.
- Escribir publicaciones.

Es necesario tener en cuenta que es una red abierta a todos y que, por lo tanto, de la misma manera que se pueden tener contactos de carácter profesional, también se pueden tener contactos no relacionados con el ámbito laboral propio, que tendrían acceso a la misma información y publicaciones que cualquier otro profesional.

Por lo tanto, las publicaciones que se realicen en abierto a través de esta red social deben cumplir los requisitos de los canales digitales que no permiten limitar el acceso a sus publicaciones.

Sin embargo, LinkedIn se podría utilizar para hacer difusión de información y publicidad de medicamentos de prescripción si se utiliza la opción de creación de un grupo cerrado. Hay que seleccionar la alternativa de *No figura en lista* para que el grupo no aparezca en resultados de búsqueda, siempre en consonancia con los requisitos que deben cumplir las plataformas que permiten restringir el acceso a sus publicaciones.

d) Facebook

Es una red social que permite a los usuarios crear perfiles personales, conectarse con otras personas, compartir contenido (como fotos, vídeos, estados, enlaces...) e interactuar con amigos y seguidores. También ofrece la opción de crear grupos y páginas para empresas y comunidades.

Facebook permite la opción de crear diferentes tipos de grupo:

- **Públicos:** cualquier persona puede acceder, ver su contenido y quien está dentro. Sin embargo, sólo los miembros del grupo tienen la capacidad de publicar.
- **Cerrado:** sólo los que han sido invitados al grupo pueden ver el contenido y la información compartida. Este grupo, sin embargo, aparece en las búsquedas y los usuarios pueden solicitar unirse.
- **Secreto:** nadie que no sea del grupo lo puede ver, no aparece en ninguna búsqueda y sólo los miembros pueden ver lo que se publica.

De manera que, las publicaciones que se hagan en abierto a través de esta red social deben cumplir los requisitos de los canales digitales que no permiten limitar el acceso a sus publicaciones.

No obstante, Facebook se podría utilizar para difundir información y publicidad de medicamentos de prescripción si se opta por la opción de creación de un grupo secreto, siempre en consonancia con los requisitos que deben cumplir las plataformas que permiten restringir el acceso a sus publicaciones.

e) YouTube

YouTube es una plataforma de vídeo en línea que permite a los usuarios cargar, compartir y ver vídeos. No es una red social en el sentido tradicional, sino más bien una plataforma de contenido en línea, ya que la interacción se centra principalmente en ver y cargar vídeos. Sin embargo, tiene características sociales como comentarios, suscripciones y compartición de vídeos.

Actualmente es una herramienta muy utilizada para llegar al público y hay numerosos laboratorios farmacéuticos que disponen de un canal propio en YouTube.

Esta plataforma ofrece la posibilidad de configurar la privacidad de los materiales audiovisuales que se publican para controlar dónde se pueden mostrar y quien los puede ver. Hay tres modalidades:

- **Público:** es posible localizar los vídeos publicados a través de sus títulos y descripciones. También se pueden localizar a través de los diferentes buscadores.
- **Privado:** sólo los puede ver a la persona que lo ha publicado y los usuarios que hayan recibido una invitación expresa.
- **Oculto:** permite sólo que puedan ver el vídeo aquellos usuarios que tienen un enlace o los que han accedido por una web o una app donde está incrustado, pero no aparecen en los resultados de los buscadores web ni del mismo YouTube.

En consecuencia, los contenidos de YouTube que se publiquen como públicos deben cumplir los requisitos de una red abierta que no permite limitar el acceso a las publicaciones.

Esta red social, sin embargo, se puede utilizar para publicar vídeos elaborados para facilitar la administración de un medicamento que, a causa de la complejidad de la posología, vía de administración o pauta de administración, sea necesaria

información adicional, y siempre que sea evidente que la información audiovisual permitirá evitar errores en la medicación. En este caso, se puede identificar el medicamento con su nombre comercial.

Hay que remarcar que estos vídeos deben estar publicados como ocultos, y el enlace para acceder lo tiene que facilitar el médico prescriptor una vez instaurado el tratamiento.

Por otra parte, esta plataforma se podría utilizar para hacer difusión de información y publicidad de medicamentos de prescripción si los vídeos publicados se configuraran con la opción de *privados*, siempre en consonancia con los requisitos que deben cumplir las plataformas que permiten restringir el acceso a sus publicaciones.

6.2 Publicidad dirigida

La publicidad dirigida es toda aquella comunicación publicitaria que **se envía directamente a un profesional sanitario en concreto**. Para hacerlo, se utilizan las herramientas de comunicación, que son aplicaciones o plataformas diseñadas para facilitar la interacción y el intercambio de mensajes, información y contenido entre individuos o grupos.

Estas herramientas suelen incluir funciones como el envío de mensajes de texto, de archivos adjuntos, de imágenes, de vídeos y, en algunos casos, llamadas de voz o vídeo.

Hay que recordar que siempre que se utilicen estas herramientas para comunicarnos con los profesionales sanitarios susceptibles de recibir publicidad de medicamentos se deben cumplir las consideraciones siguientes:

- El profesional sanitario destinatario de la comunicación tiene que otorgar por escrito y tiene que firmar su consentimiento para recibirla.
- El laboratorio tiene que disponer de un registro donde figure el listado de correos electrónicos de profesionales sanitarios que hayan mostrado su consentimiento, así como sus datos identificativos y de puesto de trabajo.
- La publicidad debe cumplir todos los requisitos que determina la normativa.

Es importante remarcar que estas herramientas sólo se pueden utilizar para realizar publicidad dirigida. En ningún caso se pueden considerar un soporte válido y, por lo tanto, no se puede hacer publicidad insertada.

a) Correo electrónico

El correo electrónico es un servicio en línea que permite enviar y recibir mensajes. Puede ser una buena herramienta para hacer llegar al profesional sanitario información científica, enlaces a noticias de actualidad y también publicidad de medicamentos.

Esta publicidad puede ubicarse en el mismo cuerpo del correo o bien enviarla en un archivo adjunto.

b) WhatsApp

Es una aplicación de mensajería instantánea desde donde se pueden enviar y recibir mensajes de texto, audios, imágenes y vídeos a personas que formen parte de la lista de contactos de un teléfono móvil. Dispone de otras funcionalidades como canales informativos, envío de encuestas, actualizaciones de estado, creación de grupos, creación de listas de difusión o de canales.

Mediante la función de la lista de difusión, se permite enviar un mismo mensaje a varios contactos a la vez. Son listas de destinatarios guardadas a las que se pueden enviar mensajes sin necesidad de seleccionar los contactos uno por uno.

En cambio, los canales de WhatsApp son una herramienta que permite difundir mensajes públicos a grandes audiencias. En este caso, se trata de una forma de comunicación unidireccional, es decir, sólo los administradores del canal pueden escribir. Los canales son una mezcla entre perfil social y grupo de usuarios de la aplicación, y básicamente tienen el objetivo de que los usuarios puedan seguir los canales que les interesa para mantenerse informados con el contenido que los administradores comparten.

Así pues, se podría utilizar para enviar a los profesionales sanitarios susceptibles de recibir publicidad de medicamentos materiales informativos o publicitarios de medicamentos sujetos a prescripción médica, siempre que estos profesionales hayan dado su consentimiento a recibir información por esta vía.

Ahora bien, hay que recalcar que los canales de WhatsApp no se pueden considerar un soporte válido y, por lo tanto, no se pueden utilizar para insertar publicidad de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios.

c) Telegram

Telegram es una aplicación de mensajería instantánea entre usuarios registrados que dispone de otras funcionalidades, como los canales.

Los canales permiten difundir mensajes publicados a grandes audiencias o mensajes privados a audiencias limitadas; se puede determinar que los usuarios puedan escribir o no en el canal. Asimismo, también hay canales privados a los que se accede por enlace y no se encuentran en el buscador. Además, estos canales permiten buscar contenido concreto dentro del mismo canal.

Hay que recordar que estas herramientas de comunicación no se pueden considerar soportes válidos y, por lo tanto, no se pueden utilizar los canales de Telegram para insertar publicidad de medicamentos sujetos a prescripción médica.

En el caso de los canales privados o mensajería instantánea, se pueden enviar materiales informativos o publicitarios de medicamentos sujetos a prescripción médica a los profesionales sanitarios susceptibles de recibir publicidad de medicamentos siempre que estos profesionales hayan dado su consentimiento a recibir información por esta vía.

6.3 Otras herramientas digitales

a) Podcasts

Son series en episodios de archivos multimedia digitales (audios o vídeos) ubicados en una plataforma o sitio web que se pueden escuchar en línea o descargarse.

Se podría hacer un podcast con información científica o con publicidad de medicamentos de prescripción siempre que se ubique en una plataforma de acceso restringido para profesionales sanitarios o bien en el área específica para este colectivo de la página web del laboratorio.

Cualquier otro contenido tendría que ser de cariz corporativo o bien informativo o formativo, relacionado con consejos sobre la salud o con medidas higiénico-sanitarias.

b) Seminarios web

Son acontecimientos en línea tipo conferencias, ponencias, cursos o charlas que se transmiten a través de Internet. Permiten la participación de la audiencia, y también se pueden grabar para visualizarlos posteriormente.

Dado que esta es una de las formas que los laboratorios farmacéuticos utilizan cada vez con más frecuencia para compartir información u organizar acontecimientos, se considera también un patrocinio siempre que tenga un contenido científico o profesional y vayan dirigidos a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

Conviene resaltar que, aunque los medios sean diferentes, las normas que los regulan son idénticas a los actos realizados de forma presencial.

Siempre que se invite un profesional a asistir a un seminario web, la difusión se hará a través de medios que permitan restringir el acceso al acto.

Por otra parte, hay que tener en cuenta que, si se quiere publicar este seminario web en el entorno digital y este contiene información o publicidad de medicamentos de prescripción, el acceso al público se debe publicar en un entorno profesional restringido.

c) Buscadores y sus servicios de anuncios (*ads*)

Son herramientas informáticas diseñadas para buscar e identificar contenido específico a través de Internet o de una base de datos de información. La función principal de un buscador o motor de búsqueda es permitir a los usuarios introducir consultas o palabras clave y, a continuación, recuperar una lista de páginas web, documentos, y otros contenidos que coinciden con sus consultas.

Además, estos buscadores incluyen los servicios de anuncios (o *ads*) que permiten a los anunciantes crear y publicar anuncios que aparecen en los resultados de las búsquedas o en otros sitios destacados dentro de estos buscadores.

En este sentido, cuando se hace una búsqueda aparecen, en la parte superior del buscador, los resultados que forman parte de estos servicios de anuncios. Posteriormente aparecen los resultados orgánicos según el algoritmo del motor de búsqueda, que ordena y prioriza los resultados según la relevancia del contenido web en función de las palabras clave utilizadas.

En el caso de utilizar alguna plataforma de publicidad en línea o planificador de palabras clave para difundir contenido proporcionado por el laboratorio, se deben cumplir los requisitos siguientes, teniendo en cuenta al destinatario a quien van dirigidos:

- La palabra que se utilice para hacer de buscador puede estar relacionada con el nombre de un medicamento tanto de prescripción como de no prescripción, siempre que se utilicen los medios necesarios para que no se muestre como resultado de la búsqueda el nombre del medicamento de prescripción.
- La información, imágenes o vídeos que se publiquen, dirigidos al público en general, no pueden crear alarma social o un incremento directo o indirecto de la presión asistencial, tienen que estar relacionados con la salud, o bien con medidas higiénico-sanitarias, y servir de ayuda para mejorar la calidad de vida de las personas.

- La publicidad en general sólo puede ser de medicamentos de no prescripción.
- Asimismo, también se pueden incluir contenidos de cariz científico siempre que estén desligados de cualquier aspecto promocional. En estos materiales, se pueden incluir enlaces que dirijan a la zona para profesionales sanitarios del sitio web del laboratorio, donde se ubica la información o publicidad exclusiva para estos profesionales, con los mismos requisitos de acceso que los descritos en el apartado de sitios web.
- Si se publican imágenes, banners dinámicos o vídeos de medicamentos de prescripción en las plataformas, la información y el contenido publicitario no pueden ser visibles para el público en general. Por lo tanto, la información, imágenes, vídeos o la publicidad de medicamentos tienen que estar publicadas en la página web del laboratorio e incluir un enlace que dirija a la zona exclusiva para profesionales sanitarios del sitio web del laboratorio, cumpliendo con las normas descritas para estas áreas.

7 Obligaciones de los titulares de las autorizaciones de los medicamentos

1. En relación con la autoridad sanitaria encargada del control de la publicidad, el laboratorio titular de la autorización de comercialización de un medicamento (o quien lo represente) ha de:
 - Comunicar todos los materiales publicitarios dirigidos a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, sea cual sea su forma de distribución.
 - Comunicar todos los materiales publicitarios dirigidos a las personas facultadas para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos, sea cual sea su forma de distribución.
 - Comunicar todos los soportes válidos, incluidas todas las plataformas digitales susceptibles de incluir publicidad de medicamentos.
 - Enviar una copia de la autorización para la elaboración y la distribución de muestras gratuitas.
 - Enviar el índice anual de actividades publicitarias.

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

Sección de Vigilancia y Publicidad de los Medicamentos
Servicio de Ordenación y Calidad Farmacéuticas
Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria
Departamento de Salud

Todas las comunicaciones de publicidad de medicamentos dirigidas a los profesionales sanitarios se deben presentar en el momento de su publicación o su difusión. El órgano responsable del control de la publicidad puede suspender la difusión cuando el contenido del mensaje publicitario sea contrario a las disposiciones que rigen la publicidad en general y las que rigen la publicidad de medicamentos en particular.

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 administrativa de la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y a las

personas facultadas para indicar, usar y autorizar la dispensación es la comunicación.

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

Cada empresa debe disponer de una persona de contacto que será la responsable de las comunicaciones a la Administración, y se comprometerá a velar para que se comuniquen todas las actividades promocionales que lleve a cabo el laboratorio y los soportes válidos que distribuyan, en cualquiera de sus formas, al órgano de control de la publicidad de medicamentos en Cataluña. Esta persona es la interlocutora a la que se dirigirá el órgano de control ante cualquier escrito o consulta que generen las comunicaciones de su laboratorio.

Las empresas de consultoría que tramitan las comunicaciones de las actividades publicitarias de aquellos laboratorios que desarrollan las mencionadas actividades en el Estado español, pero no disponen de sede en Cataluña ni representante legal, también deben disponer de una persona que actúe como intermediaria entre el laboratorio y el órgano de control. Además, debe asumir las responsabilidades descritas en el párrafo anterior.

2. Los titulares deben disponer de un servicio científico dentro de la empresa, que es el responsable de la información relativa a los medicamentos que comercialice.

El informe del servicio científico tiene que acompañar la documentación a presentar cuando se comunica la distribución de un material promocional. Irá identificado debidamente y firmado digitalmente por la persona responsable de este servicio, y hará referencia a todos los medicamentos promocionados en el material.

En cada comunicación de materiales publicitarios hay que adjuntar el correspondiente informe y sólo se pueden hacer constar el medicamento o medicamentos incluidos en aquel material.

El servicio científico debe 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, particularmente, a las informaciones que figuran en la ficha técnica o en 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.

También debe supervisar que los contenidos de la información que se dirija a las enfermeras y a los enfermeros, a los pacientes, a los profesionales sanitarios susceptibles de recibir publicidad de medicamentos y a otros profesionales sanitarios se ajuste a la normativa vigente.

Los laboratorios que no disponen de sede en España ni representante legal pero que desarrollen actividades publicitarias deben contar con un servicio científico y designar a una persona que se responsabilice de firmar el correspondiente informe, así como también de cumplir las obligaciones descritas en este punto.

3. Hay que conservar todos los materiales publicitarios distribuidos durante cinco años a contar desde la fecha de la comunicación.

7.1 Índice anual de actividades publicitarias

El índice anual consiste en una relación de todas las actividades publicitarias en materia de medicamentos llevadas a cabo en un año por un laboratorio farmacéutico y **comunicadas** a la Sección de Vigilancia y Publicidad de los Medicamentos.

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

El índice anual no se tiene que presentar acompañado de materiales publicitarios o cualquier otra forma de publicidad de medicamentos no comunicada en el momento de la difusión, ni hacerlo conjuntamente, de manera que no es necesario volver a presentar los materiales ya comunicados en el transcurso del año anterior.

Cuando se comunique el índice anual, hay que adjuntar la Lista de la actividad publicitaria, que consiste en la relación de las diferentes actividades llevadas a cabo y comunicadas al órgano de control, elaborada por el mismo laboratorio.

7.2 Comunicación a la Administración

Como persona jurídica, los laboratorios y las editoriales están obligados a relacionarse a través de medios electrónicos con las administraciones públicas para efectuar cualquier trámite de un procedimiento administrativo.

Es por ello que las comunicaciones de las diferentes actividades publicitarias se tienen que hacer por vía telemática a través del portal de trámites de la Generalitat. La implementación del trámite electrónico permite:

- Generar avisos por correo electrónico a la persona o al laboratorio solicitante.
- Hacer el trámite con plenas garantías jurídicas las 24 horas al día, los 365 días del año.
- Recibir el acuse de recepción en el mismo momento en que se presenta la comunicación

Se puede acceder al trámite mediante el [sitio web de trámites Gencat](#) (figura 2):



Figura 2. Sitio web de trámites Gencat donde comunicar la publicidad de medicamentos

Una vez escogida la actividad que se quiere comunicar, la página muestra toda la información necesaria para realizar el trámite (figura 3):

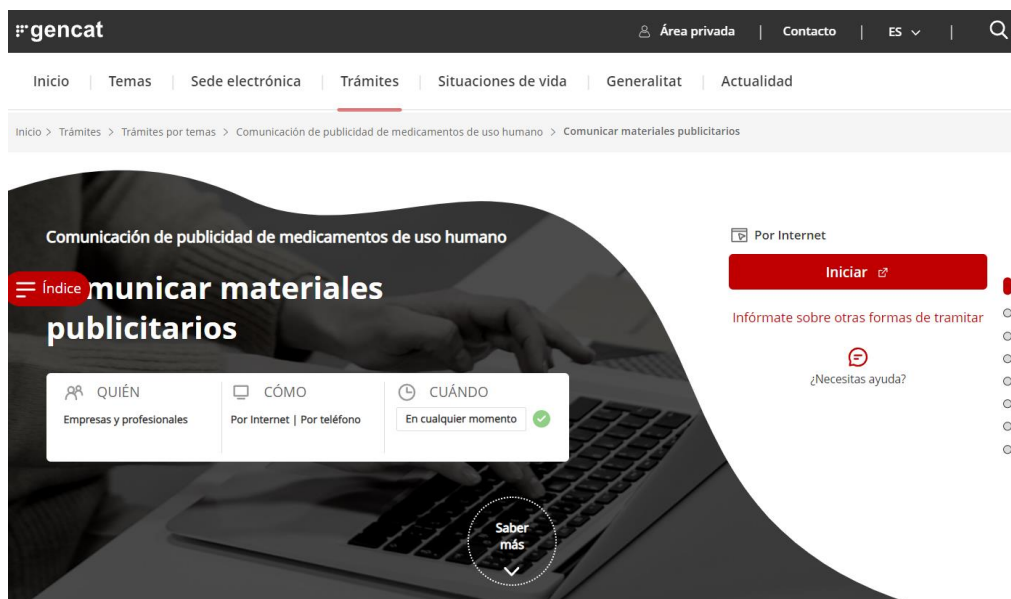


Figura 3: Comunicar materiales publicitarios

Pulsando el botón *Comunicar*, se llega al *Primer paso*, donde se pueden leer las indicaciones sobre el tipo de certificado que se necesita para realizar el trámite (figura 4):

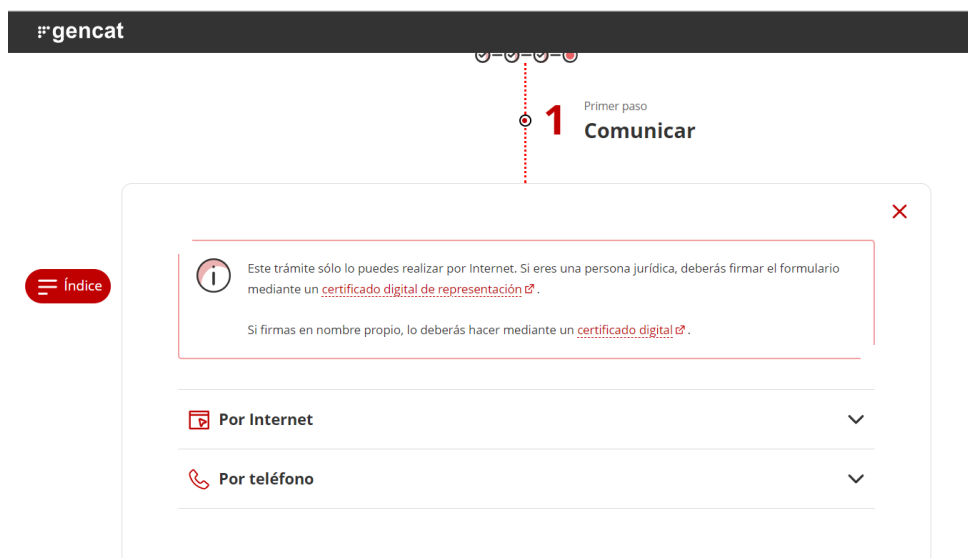


Figura 4: Primer paso de la comunicación

El trámite se inicia pulsando la opción *Por internet*. Además, en caso de dudas o problemas con el trámite, la página facilita enlaces en espacios de ayuda y apoyo (figura 5):



Figura 5: Enlaces en espacios de ayuda y apoyo

Haciendo clic en la opción *Iniciar*, se accede a la página web, desde donde se cumplimentan directamente los formularios desde el mismo sitio web, ya que están en formato HTML.

Si se accede al formulario mediante el certificado digital de representación de la empresa, los datos del comunicante y del laboratorio se cumplimentan automáticamente. Para hacerlo, hay que seleccionar la opción *Accede y*, posteriormente, dentro del apartado *U otros sistemas*, seleccionar la opción *Certificado digital: idCAT, DNle, otros*, tal como se muestra en la siguiente imagen:

Figura 6: Acceso al formulario con certificado digital

Por otra parte, también existe la opción de acceder al formulario sin certificado digital seleccionando la opción *No tengo certificado digital*. En este caso, el formulario aparece en blanco, y hay que cumplimentar todos los datos manualmente.

Posteriormente, se deben cumplimentar correctamente todos los campos del formulario y adjuntar los documentos requeridos para cada trámite:

- **Materiales publicitarios:** El material publicitario tal como se presenta a sus destinatarios y el informe del servicio científico (figura 7).
- **Soporte válido:** Imágenes del soporte válido.
- **Índice anual:** Listado de todas las actividades publicitarias en materia de medicamentos realizadas durante el año anterior.
- **Comunicación de la autorización para la elaboración y distribución de muestras gratuitas:** Copia de la resolución de autorización emitida por la AEMPS.

Hay que remarcar que el peso de cada documento no puede superar los 10.000 kB.

Documentació

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

Imatges del material comunicat *

Adjunta

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

Informe del servei científic *

Adjunta

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

Figura 7: Adjuntar archivos al formulario de comunicación de materiales publicitarios

Una vez cumplimentado, hay que clicar sobre la opción *Firma y envía* (figura 8):

Desa l'esborrany

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

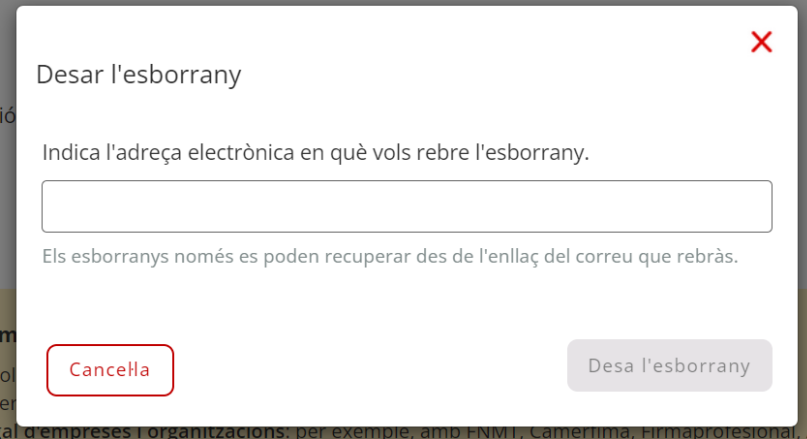
El pots signar amb qualsevol d'aquests mecanismes:

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

Signa i envia

Figura 8: Enviar a tramitar el formulario

Con los formularios en formato HTML se da la opción de guardar el borrador. Utilizando esta herramienta, se puede enviar por correo electrónico el formulario previamente cumplimentado, tal como se muestra en la siguiente imagen (figura 9):



Desar l'esborrany

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

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

Cancel·la Desa l'esborrany

The image shows a modal dialog box with a white background and a grey border. At the top right, there is a red 'X' icon. The title is 'Desar l'esborrany'. Below the title is a text prompt: 'Indica l'adreça electrònica en què vols rebre l'esborrany.' followed by a text input field. Below the input field is a note: 'Els esborranys només es poden recuperar des de l'enllaç del correu que rebràs.' At the bottom, there are two buttons: 'Cancel·la' on the left and 'Desa l'esborrany' on the right.

Figura 9: Enviar el borrador del formulario por correo electrónico

8 Contenidos y materiales no publicitarios

No se considera publicidad de medicamentos:

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

8.1 Información frente a publicidad

La diferencia entre *información* y *publicidad* de medicamentos se encuentra en la finalidad con la que se desea llegar a los destinatarios. Cuando el contenido que se ofrece tiene como finalidad promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de un medicamento, se considera publicidad de medicamentos. En cambio, la difusión de novedades sobre un medicamento o cualquier material de interés científico se considera información. Se debe hacer de manera desvinculada de aspectos promocionales o publicitarios y hay que entregar la documentación original publicada sin incluir ningún tipo de publicidad.

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

Se considera *información*:

- Las informaciones periodísticas de profesionales de la comunicación en el desarrollo de su trabajo profesional. Ahora bien, la difusión por un tercero de información relativa a un medicamento, en particular en sus propiedades curativas o preventivas, se puede considerar publicidad aunque este tercero actúe por cuenta propia y de forma totalmente independiente.
- La correspondencia no publicitaria necesaria para responder a una determinada pregunta sobre un medicamento, siempre que no contenga ninguna otra información sobre este medicamento.

- Los catálogos de ventas y la lista de precios, siempre que sólo incluyan el nombre y el precio del medicamento. Conviene aclarar que:
 - La adición de cualquier imagen o información adicional se considera promoción, y hay que comunicarlo como material publicitario.
 - En estos materiales sólo se pueden incluir los medicamentos que estén autorizados y comercializados.
 - No está permitida la inclusión de medicamentos pendientes de comercializar con la leyenda «**Nuevo**» o «**Próximo lanzamiento**», como se ha indicado en el apartado 3.1.1 de esta Guía.
- Las informaciones concretas y los 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 prestigio reconocido o en congresos no pueden incluir elementos adicionales, como:
 - Impresos, grabados, enlaces electrónicos o de cualquier otra índole con el nombre del medicamento.
 - Frases o párrafos remarcados.
 - Marcas o frases publicitarias ni ningún otro material publicitario, tenga o no relación con la información.
- Material de interés científico siempre que se entregue desvinculado de cualquier aspecto promocional o publicitario.
- Información sobre una línea o varias líneas de investigación del laboratorio en que se mencionen el principio activo y sus propiedades, siempre que por sus características no pueda ser percibida como publicidad directa o indirecta de un medicamento.
- Materiales educativos para profesionales sanitarios o pacientes cuya distribución sea una condición de la autorización de comercialización.
- Materiales informativos de medicamentos de prescripción dirigidos a las enfermeras y los enfermeros que les sirvan de guía para administrar correctamente fármacos con complejidad en la administración, o cualquier otra información sobre medicamentos que les pueda ser útil en la práctica

clínica. Se puede identificar el medicamento con la marca, siempre que la precisión sea necesaria para evitar errores o confusión.

- La monografía de producto siempre que no incluya elementos publicitarios.

8.2 Información a los pacientes

1. Sólo se pueden dirigir a los pacientes materiales que sean exclusivamente informativos o formativos, en cualquier soporte. La distribución y el acceso se hará siempre mediante los profesionales sanitarios.
2. La información que se facilita a los pacientes debe estar relacionada con su salud, con patologías concretas o bien con medidas higiénico-sanitarias, y tiene que servir para ayudarles a entender el desarrollo de la enfermedad y mejorar su calidad de vida. No se puede hacer mención de ningún tipo de tratamiento farmacológico específico, ni ofrecer ninguna información que pueda confundir a los destinatarios o inducirlos a error.
3. Con el fin de facilitar la administración, se puede entregar información adicional sobre aquellos medicamentos que, a causa de la complejidad de la posología, vía de administración o pauta de administración, lo requieran. En este caso, se puede identificar el medicamento con su nombre y proporcionar a los pacientes los datos necesarios para identificarlo correctamente, para contribuir a hacer que el tratamiento se cumpla adecuadamente, siempre que el material mantenga el propósito para el que se ha creado. Estos materiales no pueden parecer en ningún caso promocionales.

Con la misma finalidad, se pueden publicar vídeos en un sitio web dirigido exclusivamente a pacientes.

4. Los laboratorios farmacéuticos deben velar por evitar actuaciones dirigidas a la población que puedan crear alarmas sociales innecesarias o un aumento de la presión asistencial, como 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 pueden constar manifestaciones ni recomendaciones de personas o de profesionales de la salud que, a causa de su notoriedad, puedan influir en los pacientes, ya que su testimonio u opinión constituye una actividad publicitaria prohibida.
6. Las aplicaciones para móviles o tabletas (app) dirigidas a los pacientes se deben utilizar exclusivamente para mejorar su salud. Pueden ser útiles, por ejemplo, para promover el bienestar y los estilos de vida saludables, hacer 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 la administración correcta o proporcionar instrucciones que ayuden a los pacientes con una enfermedad o un medicamento concretos, independientemente del medio de difusión que se utilice, deben cumplir las mismas directrices que cualquier otro material y servir exclusivamente para mejorar la salud de los pacientes.

La información sobre el acceso y el funcionamiento del programa la tiene que facilitar el médico. También hay que tener en cuenta que cualquier pregunta o duda relacionadas con la enfermedad y con el tratamiento prescrito, la debe dirigir el paciente a su médico, que es el único que le debe responder.

8. Los materiales dirigidos a los pacientes de un medicamento sujeto a seguimiento adicional tienen que incluir el símbolo y la leyenda correspondientes.

El pictograma que se utiliza en toda la Unión Europea para diferenciar los medicamentos sujetos a seguimiento adicional es un triángulo equilátero invertido que se ajusta al modelo siguiente: ▼. El símbolo negro tiene que ser proporcional a la medida del tipo de caracteres del texto estándar que lo sigue, y cada lado del triángulo tiene que medir 5 milímetros. Se incluirá de manera visible al principio de cada documento al lado del nombre del medicamento. Además, irá 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.»**

8.3 Publicidad corporativa

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

Este tipo de publicidad no se puede incluir en envases idénticos o similares a los de los medicamentos, ni utilizar los datos que corresponden al etiquetado o al embalaje exterior para hacer publicidad corporativa, ya que forman parte de la resolución de autorización de comercialización del medicamento.

8.4 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 ha sido autorizado el medicamento —de acuerdo con los estudios que avalan la autorización— e información científica esencial para los profesionales sanitarios.

Cabe recordar que la ficha técnica no es un documento estático, ya que las agencias reguladoras pueden autorizar que se modifique el contenido si aparecen evidencias nuevas sobre el medicamento.

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

8.5 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 que están regulados por la ley y que recogen la información mínima que deben contener. Esta prohibición se debe aplicar a todos los medicamentos, tanto si son financiados por el SNS como si no, y tanto si los prescribe la sanidad pública como la privada.

9 Infracciones y sanciones

El incumplimiento de lo que dispone la normativa vigente en materia de publicidad de medicamentos (especificada en el apartado «Normativa básica de publicidad» de esta Guía), de acuerdo con lo que establece el artículo 111 del Real decreto legislativo 1/2015, constituye una infracción de leve a 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 oscilan entre 6.000 euros para el grado mínimo y 1.000.000 de euros para el grado máximo, en función de la negligencia y la intencionalidad de quien comete la infracción, 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 transitoriedad de los riesgos y la reincidencia.

10 Enlaces de interés

- [Boletín de Publicidad de Medicamentos de Cataluña.](#)
- [Monografías publicadas en el Boletín de Publicidad de Medicamentos de Cataluña.](#)
- [Notas informativas publicadas en el Boletín de Publicidad de Medicamentos de Cataluña.](#)
- [Preguntas frecuentes publicadas en el Boletín de Publicidad de Medicamentos de Cataluña.](#)
- [Comunicación de la publicidad a la Administración.](#)
- [Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público,](#) del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

11 Anexo 1: Tabla resumen de la publicidad digital

			Publicidad corporativa	Publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción	Información relacionada con la salud	Información sobre enfermedades	Publicidad de medicamentos de prescripción	Información de medicamentos de prescripción
Tipo de publicidad	Publicidad insertada	Plataformas que permiten limitar el acceso	Correcto	Correcto	Correcto	Correcto	Correcto (limitando el acceso)	Correcto (limitando el acceso)
		Plataformas que NO permiten limitar el acceso	Correcto	Correcto	Correcto	Correcto	Incorrecto	Incorrecto
	Publicidad dirigida		Correcto	Correcto	Correcto	Correcto	Correcto	Correcto

12 Anexo 2: Tabla resumen redes sociales

	Publicidad corporativa	Publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción	Información relacionada con la salud	Información sobre enfermedades	Publicidad de medicamentos de prescripción	Información sobre medicamentos de prescripción
Facebook	Correcto	Correcto	Correcto	Correcto	En grupos secretos	En grupos secretos
YouTube	Correcto	Correcto	Correcto	Correcto	Correcto (vídeos publicados como <i>privados</i>)	Correcto <u>Información para pacientes</u> publicada como <i>oculta</i> <u>Información para profesionales sanitarios</u> publicada como <i>privada</i>
Twitter	Correcto	Correcto	Correcto	Correcto	Incorrecto	Incorrecto
Instagram	Correcto	Correcto	Correcto	Correcto	Incorrecto	Incorrecto
LinkedIn	Correcto	Correcto	Correcto	Correcto	En grupos cerrados	En grupos cerrados
Páginas web	Correcto	Correcto	Correcto	Correcto	En zonas restringidas para profesionales sanitarios	En zonas restringidas para profesionales sanitarios