

Guia per a la publicitat de medicaments d'ús humà



Octubre 2009



Guia per a la publicitat de medicaments d'ús humà

© Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Edita: Direcció General de Recursos Sanitaris
Primera edició: Barcelona, abril 2003
Tercera edició: Barcelona, octubre 2009
Tiratge: 1000 exemplars
Dipòsit legal: B-40893-2009

Guia per a la publicitat de medicaments d'ús humà

TERCERA EDICIÓ

Presentació a la tercera edició

Des de l'any 1994 que es publicà el Reial decret 1416/94, pel qual es regula la publicitat de medicaments d'ús humà, i s'atorgà a les comunitats autònomes competències d'execució de la legislació de productes farmacèutics, el control de la publicitat de medicaments ha vingut realitzant-se a Catalunya, en el seu àmbit territorial, amb el suport de documents consensuats amb el sector per a la millor aplicació de la normativa vigent. Fins a l'actualitat el Departament de Salut ha dut a terme dues edicions de la "Guia per a la publicitat de medicaments d'ús humà", els anys 2003 i 2005.

Aquest document ha esdevingut una eina essencial per aconseguir una homogeneïtat en la interpretació de la normativa, facilitant la seva aplicació als laboratoris ubicats a Catalunya.

No obstant, el marc legal específic presenta canvis i les tendències en la publicitat de medicaments, tant pel que fa al contingut com als recursos que es poden utilitzar, segueixen la seva pròpia dinàmica, la qual cosa porta al Departament de Salut a plantejar la revisió de la Guia de Publicitat de medicaments d'ús humà de manera continua buscant la millora del seu contingut.

Per aquest motiu us presentem la tercera edició de la **Guia per a la publicitat de medicaments d'ús humà**, esperant que segueixi resultant una eina que faciliti l'aplicació de la legislació sobre publicitat de medicaments d'ús humà a Catalunya i continuï contribuint a obtenir una publicitat de qualitat, de conformitat amb els interessos de salut pública que concorren en aquesta matèria.

David Elvira Martínez

Director general de Recursos Sanitaris



Índex

1. Marc legal	7
2. Generalitats de la publicitat de medicaments	8
2.1. Principis generals	8
2.2. Què inclou la publicitat de medicaments	9
2.3. Què no inclou la publicitat de medicaments	9
2.4. Distinció entre informació i publicitat	10
2.5. Control de la publicitat de medicaments a Catalunya	12
3. Publicitat adreçada a les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments	13
3.1. Requisits de la publicitat	13
3.2. Comunicació de la publicitat de medicaments a l'Administració	13
3.3. Publicitat documental	13
3.3.a. Definició	13
3.3.b. Contingut mínim	14
3.3.c. Referències i altres elements de la publicitat	15
3.4. Publicitat de record	16
3.4.a. Definició	16
3.4.b. Contingut	17
3.4.c. Suports	17
3.5. Incentius	17
3.5.a. Definició	17
3.5.b. Inserció de publicitat	17
3.6. Suport vàlid	17
3.6.a. Definició	17
3.6.b. Tipus de suports vàlids	18
3.6.c. Comunicació a l'Administració	19
3.7. Visita mèdica	20
3.8. Mostres gratuïtes	21
3.8.a. Comunicació a l'Administració	21
3.9. Patrocini	22
3.9.a. Comunicació a l'Administració	22

4. Publicitat adreçada al públic	23
4.1. Autorització administrativa	23
4.2. Frases i dades obligatòries	23
4.3. Publicitat de record	25
4.4. Prohibicions	25
5. Índex anual d'activitats publicitàries	26
Annex I. Model de comunicació de publicitat documental	27
Annex II. Model de comunicació de suport vàlid	32
Annex III. Model de comunicació de l'índex anual d'activitats publicitàries	35
Annex IV. Model de comunicació de patrocinis	37

Tots aquests models els podeu completar a través dels formularis que trobareu a la pàgina web

<http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/pdf/modelspub.pdf>



1. Marc legal

Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Llei 34/1988, d'11 de novembre, general de publicitat.

Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya.

Reial decret 1416/1994, de 25 de juny, pel qual es regula la publicitat de medicaments d'ús humà.

Reial decret 1344/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà.

Circular 6/95 de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Circular 7/99 de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Instrucció 13/2002, per la qual es coordinen els procediments administratius relatius a l'autorització de comercialització i al finançament amb fons públics de les especialitats farmacèutiques d'ús humà.

Instruccions sobre la inclusió del "triangle groc" en el material promocional dels medicaments, de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. 7 d'octubre de 2008.

2. Generalitats de la publicitat de medicaments

La publicitat de medicaments és tota forma d'oferta informativa, de prospecció o d'incitació destinada a promoure la prescripció, la dispensació, la venda o el consum de medicaments.

Les disposicions del Reial decret 1416/1994 s'apliquen als medicaments d'ús humà elaborats industrialment o aquells en la fabricació dels quals intervé un procés industrial i que estan definits a la Llei 29/2006.

2.1. Principis generals

El Reial decret 1416/1994 estableix els principis generals següents:

1. Està prohibida la publicitat d'un medicament que no hagi obtingut l'autorització de comercialització corresponent.

- Aquesta prohibició s'estén **als medicaments que estiguin en tràmit de registre, als autoritzats en un altre país** que no hagin obtingut l'autorització de comercialització a Espanya i als que segueixen el procediment centralitzat de registre, i en aquest cas és la Comissió Europea, previ dictamen de l'Agència Europea de Medicaments (European Medicines Evaluation Agency, EMA), que atorga l'autorització de comercialització. En qualsevol cas, per poder promocionar un medicament a Espanya, cal completar tots els tràmits, incloent-hi les condicions de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i la fixació del preu.

- Està prohibit el material publicitari i els estands en un congrés amb publicitat de principi actiu, sense nom comercial, d'un medicament pendent de l'autorització de comercialització, o sobre alguna indicació no autoritzada a Espanya (sense perjudici del que s'exposa a l'apartat 2.4).

- La publicitat de les fórmules magistrals i els preparats oficials està expressament prohibida per l'article 44.3 de la Llei 29/2006.

2. Tots els elements de la publicitat d'un medicament han d'ajustar-se a la informació que consta a la fitxa tècnica autoritzada.

- En el material publicitari no es poden afegir informacions que no s'ajustin al contingut de la fitxa tècnica o que introdueixin indicacions no autoritzades.

- No es pot començar a fer promoció d'una nova indicació fins no haver obtingut el preu i les condicions de l'oferta al Sistema Nacional de Salut. No obstant això, es pot lliurar la fitxa tècnica que en aquells moments tingui disponible l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).

3. La publicitat dels medicaments ha d'afavorir-ne en qualsevol cas la utilització racional, presentant-la de manera **objectiva i sense exagerar-ne les propietats**.

- Les cites, quadres i altres il·lustracions que siguin extrets de revistes mèdiques o obres científiques i que s'emprin en la documentació publicitària han de reproduir-se fidelment i citar-ne la font amb exactitud. S'entén per reproducció fidel d'una cita, quadre o qualsevol altra il·lustració d'un text científic que es faci una rèplica amb tot el rigor científic, el sentit i el contingut de la font original, no excloent-ne ni afegint-hi cap informació que pugui induir a error a la persona destinatària o serveixi per exagerar les propietats del medicament.

- Quan es compari l'eficàcia, seguretat o d'altres propietats de diferents medicaments o principis actius com a instrument publicitari, s'ha de citar la font i tenir a disposició de l'Administració sanitària una còpia de la referència, per tal que es pugui comprovar que la reproducció és completament fidel a l'original (vegeu l'apartat 3.3.c). Així mateix, no es poden ometre informacions com ara la significació estadística dels resultats, ni comparar resultats de diferents estudis o assaigs clínics en un mateix quadre o gràfic, excepte si la font és una metaanàlisi.

- La publicitat comparativa entre medicaments que



tinguin una seguretat i eficàcia equiparables i amb un efecte terapèutic equivalent no està prohibida. D'acord amb el que disposa la Llei 34/1988, aquesta comparació ha d'estar contrastada científicament.

- Per a la promoció d'un medicament no es poden utilitzar els termes *eficàcia*, *seguretat* i *qualitat* aïlladament o en combinació, si no s'acompanyen de cap altre text o frase addicional que complementi o justifiqui verídicament la informació associada, ja que aquests atributs són, sense excepció, per definició i d'acord amb la legislació vigent (Llei 29/2006), comuns a tots els medicaments que han superat un procediment d'autorització de comercialització per una agència reguladora.

- Han d'evitar-se els adjectius o termes com *absolut*, *excel·lent*, *màxima*, *òptima*, *perfecta*, *total* o similars, atribuïts a la qualitat, eficàcia, puresa, seguretat o tolerància, ja que la pràctica clínica i l'evolució dels avenços farmacològics evidencien que aquests termes superlatius no reflecteixen la realitat científica, i, per tant, en utilitzar-los s'exageren les propietats del medicament. Aquests termes només es podrien utilitzar en la promoció si apareguessin recollits expressament en la fitxa tècnica autoritzada.

- Les frases publicitàries o eslògans que són eixos principals de campanyes i que són purament promocionals i buits de contingut informatiu tècnic es poden utilitzar, sempre que no indueixin a error i no introdueixin conceptes o paraules que exagerin les propietats del medicament objecte de la promoció o el situïn exageradament o deslleialment en una posició superior respecte a medicaments similars.

4. La publicitat no pot ser enganyosa, d'acord amb el que s'estableix en l'article 4 de la Llei 34/1988.

- S'entén per *publicitat enganyosa* aquella que indueixi o pugui induir a error la persona destinatària.

- S'entén per *publicitat deslleial* aquella que provoqui el descrèdit, la denigració o el menyspreu directe

o indirecte d'una persona o d'una empresa, o dels seus productes o activitats, o bé indueixi a confusió entre aquestes. També ho és la publicitat comparativa quan no es fonamenti en característiques essencials, afins i objectivament demostrables dels productes (vegeu l'apartat 2.1.3).

2.2. Què inclou la publicitat de medicaments

a) La publicitat de medicaments destinada al públic. Cal recordar que només es pot fer publicitat d'aquells medicaments que compleixen els requisits que estableix l'article 78 de la Llei 29/2006.

b) La publicitat de medicaments destinada a les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments, en qualsevol de les seves formes (documental, de record i incentius).

c) La visita mèdica efectuada pels visitadors mèdics o agents informadors dels laboratoris a les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments.

d) El subministrament de mostres gratuïtes.

e) El patrocini de reunions promocionals a les quals assisteixen persones facultades per prescriure o dispensar medicaments.

f) El patrocini de congressos científics en els quals participin persones facultades per prescriure o dispensar medicaments i, en particular, el fet de fer-se càrrec de les despeses de desplaçament i allotjament amb motiu dels congressos esmentats.

2.3. Què no inclou la publicitat de medicaments

a) L'etiquetatge, la fitxa tècnica i el prospecte dels medicaments.

b) La correspondència, tot i que s'hi adjunti alguna documentació, no publicitària, necessària per respondre a una determinada pregunta sobre un medicament, quan no contingui cap altra informació sobre aquest medicament.

c) Les informacions concretes i els documents de referència relatius, per exemple, al canvi d'envàs, a les advertències sobre efectes indesitjables en el marc de la farmacovigilància, els catàlegs de vendes i les llistes de preus, sempre que no hi aparegui cap reclam publicitari sobre el medicament.

d) Les informacions relatives a la salut o a malalties concretes, si no es fa referència, ni tan sols indirecta, a un medicament.

e) La publicitat institucional dels laboratoris farmacèutics.

2.4. Distinció entre informació i publicitat

Un dels aspectes més controvertits de la regulació de la publicitat de medicaments dirigida als professionals és determinar amb claredat fins on arriba la informació de medicaments i on comença la publicitat.

D'acord amb la definició de publicitat de medicaments del Reial decret 1416/1994, la diferència entre informació i publicitat es troba en la finalitat amb què es dona la informació. Així, quan la informació que s'ofereix té com a finalitat promoure la prescripció, la dispensació, la venda o el consum d'un medicament, s'ha de considerar publicitat.

En aquest sentit, quan es vulgui fer difusió d'una nova informació d'un medicament, ha de fer-se de manera desvinculada dels aspectes de promoció i publicitat, és a dir, lliurant la documentació original publicada, sense incloure-hi publicitat de producte.

A continuació s'esmenten alguns exemples d'activitats informatives:

1. Les informacions periodístiques realitzades per periodistes en el desenvolupament del seu treball professional, en edicions regulars, suplementos, números o edicions extraordinaris, etc., de diaris, revistes, programes de televisió, ràdio, etc., en els quals apareix com a "notícia", "entrevista", "debat", "editorial", etc., informació sobre la farmacoteràpia, tractaments específics, medicaments concrets presentats com a novetats, estudis o treballs científics o referències sobre algun medicament, línia d'investigació o llançaments de producte, conferències de premsa, publicacions, etc., **sempre que** no hi hagi una relació contractual entre el laboratori investigador o propietari de la marca o dels medicaments i l'empresa responsable de l'edició o l'autor de la informació publicada.

2. Els originals o separates i/o traduccions literals d'articles científics i/o *abstracts* o resums publicats en fonts científiques de reconegut prestigi **sempre que** no s'hi incorporin addicionalment ni impresos, ni gravats, ni enllaçats electrònicament, ni de cap altra manera, ni el nom de medicaments, ni marques, ni frases publicitàries, ni cap altre material publicitari, estigui relacionat o no amb aquesta informació.

3. Tot aquell material que es consideri que té interès científic, que es distribueixi en visita mèdica, sempre que es lliuri desvinculat de qualsevol aspecte de promoció i publicitat. Aquesta informació es pot lliurar en una carpeta amb publicitat institucional.

4. La informació que pugui adreçar-se al col·lectiu de professionals sanitaris que no estiguin facultats per prescriure o dispensar medicaments sobre **la correcta administració d'aquells fàrmacs que ho requereixin o d'altra informació necessària per a la seva pràctica**. En determinades circumstàncies, sempre que la precisió sigui necessària, es pot identificar el medicament amb la marca, especialment si ometre aquesta informació pot induir a error o confusió la persona destinatària. Ha d'incloure la denominació comuna internacional (DCI) i el nom del laboratori. Ara bé, cal aclarir que la publicitat que s'adreci a aquests col·lectius, malgrat que siguin



professionals sanitaris, a l'efecte de l'aplicació del Reial decret 1416/1994 es considera publicitat dirigida al públic i, en conseqüència, està sotmesa a control previ sanitari (CPS).

5. La informació que els metges puguin facilitar als pacients exclusivament en relació amb la salut o malalties concretes, mesures higienicosanitàries o mesures sobre determinats medicaments que, per la complexitat de la posologia, via d'administració, pauta d'administració, etc., requereixin el lliurament d'informació addicional, sempre que aquesta informació tingui com a objectiu facilitar l'administració i el compliment del tractament.

Els programes dirigits a pacients amb patologies concretes que els laboratoris elaboren per informar-los de la seva malaltia han de limitar-se a facilitar aquella informació que els ajudi a millorar la seva qualitat de vida i entendre el desenvolupament de la malaltia, sense fer esment a cap tipus de tractament ni a cap medicament.

No s'admet cap material dirigit als pacients que no sigui exclusivament informatiu.

6. Congressos, jornades o altres actes organitzats per una societat científica, servei hospitalari, centre de salut, etc., entorn d'un producte en fase d'investigació i/o pendent de l'autorització de comercialització.

7. Relació de productes oferts amb indicació del preu.

8. Resums o cròniques de congressos en els quals s'ha tractat alguna novetat terapèutica ja comercialitzada o pendent de comercialització. S'ha d'especificar les fonts, l'autoria, la participació del laboratori i que es tracta d'un resum no exhaustiu.

9. Vademècum del laboratori, si **només** inclou la llista de productes i la fitxa tècnica o prospecte.

10. Informació sobre una línia o diverses línies de

recerca del laboratori en la qual s'esmenten els noms i les propietats dels medicaments que s'estan investigant.

A continuació, s'esmenten alguns exemples **d'activitats publicitàries:**

1. Monografia científica d'un medicament amb publicitat del producte o productes.

2. Publicitat institucional en què s'esmenten els noms i les característiques principals dels productes del laboratori, si va més enllà del grup terapèutic al qual pertanyen.

3. Articles de premsa sobre un medicament ja comercialitzat acompanyats de publicitat institucional del laboratori.

4. Material dirigit a professionals que prescriuen o dispensen medicaments, juntament amb algun altre tipus de material que faciliti certes tasques lligades a la prescripció o dispensació (per exemple, fulls o quaderns que han d'emplenar els professionals que prescriuen o dispensen medicaments amb les pautes de dosificació o amb certes instruccions d'administració).

5. Carpetes "porta-separates" que incloguin frases publicitàries o gràfics i el nom del medicament, sempre que tota aquesta informació no contravingui el contingut de la fitxa tècnica. Aquest material ha d'incloure el contingut mínim que estableixen els articles 10 i 14 del Reial decret 1416/1994 (vegeu més endavant l'apartat 3.3.b).

6. Congressos, jornades o altres actes organitzats pel laboratori.

Tenint en compte el caràcter supranacional d'alguns congressos internacionals d'elevat nivell científic i de reconegut prestigi, organitzats per les societats científiques internacionals i als quals assisteixen nombrosos professionals d'altres països, es pot lliurar **informació** als professionals que assisteixen

al congrés sobre algun medicament no comercialitzat a Espanya o sobre alguna indicació no autoritzada a Espanya, sempre que aquesta informació estigui redactada en l'idioma del país on està comercialitzat o en anglès.

A més, i per no confondre ni induir a error els professionals que assisteixin al congrés, en el material que es lliuri, sempre s'ha d'indicar o remarcar, almenys en castellà, amb lletres destacades, clarament visibles, de manera contínua, perdurable i llegible, algun text o advertència similar a "Aquest medicament no es troba comercialitzat a Espanya o en els països [...]", "Aquest medicament només està autoritzat a [...]" o "Aquest medicament no està autoritzat a Espanya per a la indicació següent [...]".

7. El patrocini dels actes esmentats en el punt 6 de l'apartat anterior (congressos, jornades o altres actes organitzats per una societat científica).

8. Resum d'articles científics publicats sobre medicaments comercialitzats. S'hi ha d'especificar les fonts, l'autoria, la participació del laboratori i que es tracta d'un resum no exhaustiu.

2.5. Control de la publicitat de medicaments a Catalunya

L'òrgan responsable del control de la publicitat de medicaments a Catalunya, al qual s'han d'adreçar totes les comunicacions i sol·licituds en aquesta matèria, és:

Servei de Planificació Farmacèutica
 Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris
 Departament de Salut
 Gran Via de les Corts Catalanes, 587, 5a planta
 08007 Barcelona

Les comunicacions i tota la documentació annexa que s'hagi de lliurar al Servei de Planificació

Farmacèutica s'ha de presentar en el **Registre General** del Departament de Salut, situat a la planta baixa de l'edifici on té la seu. També cal lliurar una còpia de la documentació, que serà retornada immediatament amb el segell de registre d'entrada, on consta la data en què s'ha lliurat.

Això no implica en cap cas una autorització, sinó la constància que s'ha comunicat i la data en què s'ha fet.

Si l'òrgan de control detecta que el material publicitari comunicat no compleix els requisits exigibles, ho comunicarà a l'empresa responsable per tal que faci les esmenes oportunes.

Per facilitar aquesta tasca, és important que la comunicació arribi degudament emplenada (segons els models annexos): hi han de constar totes les dades de la persona responsable de la comunicació (nom i cognoms, càrrec i dades de contacte — adreça, telèfon, fax i correu electrònic—), **a la qual s'adreçarà qualsevol consulta o escrit** que pogués generar el material comunicat.

Tots els models de comunicació es poden trobar a l'adreça d'Internet següent:

<http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/pdf/modelspub.pdf>

D'altra banda, el Servei de Planificació Farmacèutica comprovarà de manera sistemàtica que la publicitat de medicaments que rebin els professionals amb capacitat de prescriure o dispensar medicaments hagi estat comunicada convenientment i compleixi els requisits esmentats.



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

És la publicitat destinada a les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments; per exemple, metges, odontòlegs i farmacèutics. No es pot incloure en aquest concepte d'altres professionals sanitaris que no estiguin facultats per prescriure o dispensar medicaments ni les entitats que en distribueixin (centres de distribució).

3.1. Requisits de la publicitat

a) La publicitat de medicaments ha de complir els principis generals esmentats en l'apartat 2.1.

b) Cal comunicar-la en el moment de la seva publicació o difusió, a l'òrgan responsable de la comunitat autònoma on el laboratori tingui la seu social (vegeu l'apartat 2.5).

c) Ha d'incloure el contingut mínim (vegeu l'apartat 3.3.b).

3.2. Comunicació de la publicitat de medicaments a l'Administració

El **laboratori titular de l'autorització de comercialització** del medicament o el seu representant ha de comunicar tot el material publicitari destinat a les persones amb capacitat de prescriure o dispensar medicaments, a la comunitat autònoma on tingui la seu social (vegeu l'apartat 2.5), excepte en aquells casos que, de conformitat amb l'article 26 del Reial decret 1416/1994, el Ministeri de Sanitat i Política Social acordi que se sotmetin a autorització prèvia.

La documentació que cal presentar és la següent:

- Escrit segons el model de comunicació de l'annex I.
- Fitxa tècnica (en cas de noves especialitats i de les que presentin modificacions). Si no es disposa de fitxa tècnica, cal adjuntar el prospecte autoritzat.

- Peça publicitària original (amb textos, dibuixos i d'altres elements que la integren).

- Informe del servei científic, degudament identificat i signat per la persona responsable d'aquest servei. Aquest informe ha de fer referència a tots els medicaments que conté el material publicitari. En el cas dels incentius, aquest informe ha d'especificar la relació del material de promoció amb la pràctica de la medicina o la farmàcia, excepte per al material d'oficina.

Tota aquesta documentació s'ha de presentar en el Registre General de l'edifici on té la seu l'òrgan de control de la publicitat de medicaments (vegeu l'apartat 2.5).

3.3. Publicitat documental

3.3.a. Definició

Publicitat documental és aquella que es practica a través de publicacions (revistes, butlletins, llibres i similars, incloent-hi el correu directe), així com la incorporada en qualsevol tipus de mitjà (audiovisual, en suport magnètic o electrònic), dirigida exclusivament a persones facultades per prescriure o dispensar medicaments.

Tipus de publicitat documental

Es considera publicitat documental la que es fa a través dels canals següents:

1. Publicacions: revistes, butlletins, llibres i similars.
2. Correu directe als professionals o correu indirecte quan la distribució es realitza a través de col·legis professionals, institucions o associacions en les quals estan representades aquestes persones.
3. Qualsevol tipus de mitjà audiovisual, en suport magnètic o electrònic, informàtic o similar.

També es considera publicitat la que es faci a través d'Internet. En aquest sentit, cal comunicar la publicitat feta en el web del laboratori, així com en qualsevol altra web amb la promoció o amb el patrocini del laboratori, i els enllaços, bàners o similars ubicats en altres pàgines. El web on s'editi aquesta publicitat ha de complir els requisits de suport vàlid per admetre publicitat de medicaments (vegeu l'apartat 3.6) i s'ha d'haver comunicat tal com s'explica en l'apartat 3.6.c.

Amb caràcter general, el nom d'una pàgina web no pot incloure el nom o la marca comercial d'un medicament de prescripció, ja que es tractaria de publicitat al públic de medicaments.

4. Articles d'opinió, “entrevistes a experts”, “seccions”, “línies de tractament”, “situació actual de la teràpia de...”, etc., amb publicitat de medicaments, inserida o incorporada a instància del laboratori en qualsevol mitjà.

En aquests casos, per evitar confusions a la persona destinatària i per facilitar-ne el coneixement, ha d'indicar-se que és publicitat de manera clara i visible, llegible i destacada, amb un text del tipus “Publicitat o promoció”, “Publicitat o informació promocional comunicada pel laboratori [...]” o “Publireportatge”. Així mateix, ha d'incorporar la informació de l'última fitxa tècnica autoritzada del medicament o medicaments relacionats en el publireportatge dels quals és titular el laboratori finançador, de manera visible, accessible i llegible, respectant els requisits establerts respecte al contingut mínim (vegeu l'apartat 3.3.b).

5. Impresos que els laboratoris lliuren directament o a través de la visita mèdica a les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments.

7. Material publicitari utilitzat en la visita mèdica i que només es mostra però no es lliura.

3.3.b. Contingut mínim

La publicitat destinada a les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments ha de proporcionar la informació tècnica i científica necessària per tal que els seus destinataris puguin jutjar per ells mateixos el valor terapèutic del medicament i, com a mínim, ha d'incloure, formant part del material promocional de forma que sigui percebuda com a part integrant de la publicitat:

- a) Nom del medicament.
- b) Composició qualitativa i quantitativa dels principis actius, i la composició qualitativa dels excipients d'obligada declaració.
- c) Dades clíniques completes (indicacions terapèutiques, posologia i forma d'administració, contraindicacions, advertències i precaucions, interaccions, embaràs i lactància, efectes sobre la capacitat per conduir o utilitzar maquinària, reaccions adverses, sobredosificacions).
- d) Incompatibilitats.
- e) Instruccions d'ús i de manipulació.
- f) Nom i adreça del titular de l'autorització.
- g) Règim de prescripció i dispensació.
- h) Diferents presentacions del producte —si n'hi ha—, dosificació i forma farmacèutica.
- i) Preu de venda al públic.
- j) Condicions de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.
- k) Estimació del cost del tractament, si és possible.
- l) Pictograma que identifica els medicaments amb principis actius nous (“triangle groc”), per a aquells medicaments que continguin principis actius que faci menys de cinc anys que van rebre la primera autorització a Espanya.



En el cas de publicitat documental incorporada a mitjans audiovisuals en suport òptic, magnètic, electrònic o similar, també s'hi ha d'incorporar el contingut mínim, que pot inserir-se en la mateixa cinta (vídeo, àudio o CD, etc.), o bé incorporar-se en la caràtula del suport o de qualsevol manera que tècnicament sigui possible i adaptada al mitjà seleccionat. En tot cas, cal que es garanteixi l'accés immediat a la informació de la fitxa tècnica de manera ràpida i comprensible. En aquest darrer cas, cal que s'insereixi en el contingut del suport alguna referència que indiqui de manera clara i explícita que les informacions essencials del producte (composició, dades clíniques completes, etc.) es troben a la caràtula.

En el cas dels anuncis inserits en diaris, revistes o suports vàlids, que pel contingut hagin d'incorporar el contingut mínim, per facilitar l'accés a aquesta informació, cal que en el mateix anunci hi consti, amb un cos de lletra llegible, la pàgina on està inserida la fitxa tècnica.

En la documentació publicitària ha de constar-hi la data de l'elaboració o de l'última revisió i la informació de la darrera fitxa tècnica autoritzada.

L'elevat volum d'informació que representa el contingut mínim que ha d'incloure la publicitat documental, sobretot en els medicaments de comercialització més recent, provoca que es redueixi molt la mida de la lletra i els espais interlineals de les fitxes tècniques que s'adjunten als materials publicitaris. En tot cas, per facilitar la lectura d'aquesta informació i garantir-ne la llegibilitat, cal emprar un cos 7 de lletra com a mínim, i que els encapçalaments dels diferents apartats es facin en negreta.

3.3.c. Referències i altres elements de la publicitat

Referències

D'acord amb els articles 14.2 i 14.3 del Reial decret

1416/1994, totes les informacions contingudes en la publicitat han de ser **llegibles, exactes, comprovables, accessibles i suficientment completes i actualitzades** per permetre que la persona destinatària pugui jutjar per ella mateixa el valor terapèutic del medicament.

En aquest sentit, s'estableix com a aval de les frases publicitàries el següent:

- 1) Referències bibliogràfiques: s'accepten els treballs publicats en revistes de reconegut prestigi professional.
- 2) Les referències als actes de reconegut prestigi organitzats per societats científiques en els darrers quatre anys.
- 3) Article, estudi o treball en impremta o en premsa (pendents de publicar). Aquest tipus de referència és vàlida únicament quan de l'esmentat treball, estudi o article se n'hagi acceptat realment la publicació, i el laboratori tingui a disposició de les autoritats sanitàries tant la carta d'acceptació de l'entitat científica que ho publicarà com el treball. En aquests casos, s'ha d'incloure la frase "Treball acceptat per ser publicat" i la referència concreta a la revista o font on es publicarà i la data prevista.
- 4) Informació interna del laboratori, com són els anomenats *data on file* o dades d'arxiu, sempre que l'accés a la informació sigui fàcil i ràpid. Aquest tipus de referència és vàlida únicament en casos excepcionals i no s'accepta com a font única de dades en aval de les afirmacions publicitàries.

La bibliografia publicada en mitjans tradicionals o habituals com ara el paper o la publicada a Internet, en mitjans audiovisuals, en suport òptic, magnètic, electrònic o similar, que no tenen rèplica o versió en paper, ha de ser citada adequadament, amb els elements descriptius acceptats internacionalment i que són bàsics i indispensables per poder fer-ne una recerca ràpida i correcta. Les citacions bibliogràfiques han de contenir com a mínim els autors, el títol de l'obra, treball, assaig

o estudi, la denominació de la font, el volum, l'editorial, el número i/o mes de l'edició, l'any i les pàgines de la revista o font. Si per raons d'espai es desitja utilitzar abreviatures, també han de ser les que siguin universalment acceptades i que permetin igualment la identificació, localització i recuperació. (Com a guia, podeu consultar l'article de José Antonio Merlo Vega "Estilos de citas y referencias de documentos electrónicos", publicat a la *Revista Española de Documentación Científica*, oct.-des. 2000, vol. 23, n. 4, p. 483-96.)

Altres elements

- Els gràfics, taules o quadres que es facin servir per mostrar dades o fonamentar textos o afirmacions promocionals només poden utilitzar-se si corresponen a dades de treballs o estudis realitzats amb metodologia adequada, que s'han de reproduir literalment i **no es poden fer adaptacions** on es barregin diverses informacions extretes dels treballs esmentats.
- No es poden barrejar ni comparar estadístiques, ni conclusions, ni qualsevol altra dada, de diversos estudis realitzats amb diferents metodologies, si no és que procedeixin de revisions sistemàtiques o metaanàlisis en què s'expressin els criteris d'homogeneïtat.
- Les frases o textos que promocionin les xifres o resultats d'enquestes d'opinió, d'hàbits de consum, de vendes o de prescripció d'un medicament (per exemple, quan es diu que "un medicament és receptat o prescrit per [...] milers de metges" o que "és consumit per [...] milions de pacients") no han de ser utilitzats, tret que sigui una informació exacta, comprovable, completa, actual i referenciada correctament.
- Per als medicaments autoritzats a Espanya a partir del 2 de novembre de 2007 i que continguin principis actius no autoritzats prèviament a

Espanya, s'ha d'incloure, en tots els catàlegs, materials promocionals i qualsevol altre tipus de material que es difongui entre els professionals sanitaris, el pictograma "triangle groc" durant els primers cinc anys comptadors des que va ser autoritzat. Per a aquells medicaments amb principis actius ja autoritzats amb anterioritat al 2 de novembre de 2007, el pictograma ha d'aparèixer fins que s'hagin complert cinc anys a comptar de l'autorització del primer medicament que els contingui. Aquest pictograma està constituït per un triangle equilàter, amb el vèrtex mirant amunt, amb els costats negres i el fons groc. Cal que aparegui en un lloc visible, a l'esquerra del nom del medicament, almenys a la capçalera de la informació, i ha de ser d'una mida similar a la lletra del nom, i com a mínim de 0,5 cm.

- La inclusió del pictograma esmentat en l'apartat anterior no és d'aplicació a medicaments genèrics (EFG), medicaments autoritzats per registre bibliogràfic, medicaments tradicionals a base de plantes medicinals ni medicaments homeopàtics registrats pel procediment simplificat especial. En canvi, sí que és d'aplicació als medicaments biosimilars.

3.4. Publicitat de record

3.4.a. Definició

És la publicitat d'un medicament l'únic objectiu de la qual és recordar-ne la denominació. D'acord amb la definició i els requisits de la publicitat de record (article 11 del Reial decret 1416/1994), no pot fer-se publicitat de record d'un medicament que no faci almenys dos anys que està autoritzat.

En el cas dels EFG, es pot fer publicitat de record des del primer moment en què es comercialitza.



3.4.b. Contingut

La publicitat de record ha d'incloure el nom comercial, seguit de la corresponent denominació oficial espanyola (DOE) o DCI, quan contingui un únic principi actiu. També es pot incloure el logotip del producte, i el nom i el logotip del laboratori. Pot consistir, per exemple, en una fotografia de l'envàs. Si s'inclouen d'altres informacions, deixa de considerar-se publicitat de record, i ha d'incorporar el contingut mínim que s'especifica en els articles 10 i 14 del Reial decret 1416/1994 (vegeu l'apartat 3.3.b).

La publicitat de record no pot incloure cap altra informació diferent de la que s'ha esmentat.

El triangle groc no és d'aplicació a aquells materials utilitzats com a publicitat de record, sempre que només incloguin el nom de la marca i la DOE (o DCI).

3.4.c. Suports

Si la publicitat de record es fa en un suport que tingui la condició d'incentiu, aquest ha de tenir un valor insignificant i ha d'estar relacionat amb la pràctica de la medicina o la farmàcia.

Si es fa a través d'Internet, s'ha de respectar igualment el contingut permès i s'ha de comunicar la publicitat feta en el web del laboratori o així com en qualsevol altra web amb la promoció, amb el patrocini del laboratori, i els enllaços, bàners o similars ubicats en altres pàgines. El web on s'editi aquesta publicitat ha de complir els requisits de suport vàlid per admetre publicitat de medicaments (vegeu més endavant) i s'ha d'haver comunicat com s'explica en l'apartat 3.6.c.

3.5. Incentius

3.5.a. Definició

Els incentius són elements que actuen com a suports publicitaris. Han de ser de valor insignificant i han d'estar relacionats amb la pràctica de la medicina o de la farmàcia.

3.5.b. Inserció de publicitat

Si l'incentiu té les dues condicions de l'apartat anterior, pot incloure publicitat de record.

En el cas que en un incentiu s'inclogui més informació de la que permet la publicitat de record, cal incloure el **contingut mínim** que estableixen els articles 10 i 14.1 del Reial decret 1416/1994. Aquesta informació ha de ser accessible (no pot situar-se en un lloc on no pugui llegir-se) i llegible (com a mínim, la mida de lletra ha de ser de cos 7).

La naturalesa d'alguns incentius fa difícil la inserció del contingut mínim i no permet que perduri durant tota la seva vida útil. En aquests suports publicitaris, només es pot admetre la inclusió de publicitat de record.

Els envasos idèntics o similars als dels medicaments que no facin possible, a primer cop d'ull, diferenciar-los de l'original no es poden utilitzar com a suports publicitaris, ja que això pot induir a error o confusió als destinataris.

3.6. Suport vàlid

3.6.a. Definició

S'entén per *suport vàlid* aquell que s'utilitzi com a mitjà d'informació i promoció, ja sigui escrit, audiovisual, o d'una altra naturalesa i que compleixi les condicions següents:

- La majoria o la pràctica totalitat del seu contingut ha de ser científic o professional, és a dir, el contingut majoritari del suport ha d'estar relacionat amb la ciència mèdica o farmacèutica, amb la salut pública o bé amb aspectes relacionats amb la professió mèdica o farmacèutica, com ara temes legislatius mèdics o farmacèutics o notícies col·legials i institucionals en matèria sanitària.

Com que les publicacions han de tenir caràcter bàsicament científic, l'editor ha de mantenir una proporció superior de textos científics a la inserció d'anuncis publicitaris.

El caràcter científic del suport és establert en funció de la finalitat, de manera que si la finalitat és promocional, no té la condició de suport vàlid, sinó de material publicitari.

- El mitjà ha d'estar adreçat i distribuir-se exclusivament a persones facultades per prescriure o dispensar medicaments.

No té la condició de suport vàlid una publicació el contingut de la qual pot estar destinat a persones no facultades per prescriure o dispensar medicaments.

La distribució a les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments es pot fer tant de manera directa com indirecta a través de col·legis professionals, institucions o associacions en què aquestes persones estiguin representades.

Els titulars responsables dels suports només poden admetre publicitat de medicaments que compleixin els requisits establerts en el Reial decret 1416/1994. Així mateix, han d'assegurar-se que totes les peces publicitàries que s'hi insereixin hagin estat comunicades a l'òrgan responsable del control de la publicitat.

La publicitat de medicaments que s'adreça als col·lectius de professionals sanitaris que no estiguin

facultats per prescriure o dispensar medicaments o que no siguin persones facultades per prescriure o dispensar medicaments, a l'efecte de l'aplicació del Reial decret 1416/1994, ha de ser considerada publicitat dirigida al públic. En aquest sentit, doncs, no poden considerar-se suports vàlids aquelles publicacions, mitjans audiovisuals, etc., que s'adrecin a aquestes persones o col·lectius (vegeu l'apartat 4.4).

3.6.b. Tipus de suports vàlids

1) Publicacions, revistes, llibres o similars relacionats amb la professió mèdica o farmacèutica, temes legislatius, d'interès col·legial, institucionals, sanitaris, etc.

2) Suport magnètic o òptic o de qualsevol altra naturalesa susceptible d'emmagatzemar o difondre informació científica o professional.

3) Les pàgines web dels laboratoris farmacèutics es poden considerar suports vàlids per incloure publicitat de medicaments només si compleixen les condicions especificades en l'apartat 3.6.a.

La publicitat adreçada als professionals que s'inclogui en aquestes pàgines web també ha de ser comunicada a l'Administració sanitària (vegeu l'apartat 2.5).

El responsable de la pàgina web ha de garantir que el contingut es difón exclusivament a persones facultades per prescriure o dispensar medicaments. Per complir tots aquests requisits, és preferible que les pàgines d'inici dels laboratoris farmacèutics siguin institucionals, i per accedir a la publicitat de medicaments, és convenient que s'hi inclogui el procediment tècnic necessari perquè aquest accés sigui restringit.

La pàgina web ha d'indicar la data de la darrera actualització.



El titular del suport vàlid és responsable dels enllaços que apareguin a la seva pàgina: cal que s'asseguri que són adequats i que compleixen, si escau, la normativa de publicitat.

A més, cal incloure-hi alguna advertència com ara "La informació que conté aquesta pàgina web està dirigida exclusivament al professional amb capacitat de prescriure o dispensar medicaments, la qual cosa fa necessària una formació especialitzada per interpretar-la correctament".

A les pàgines institucionals d'un laboratori es pot acceptar la llista de medicaments que comercialitza, amb indicació de forma farmacèutica i preu, sense la necessitat de restricció d'accés.

El patrocini de pàgines web de qualsevol organització, associació de malalts, d'usuaris o de persones no facultades per prescriure o dispensar medicaments només es podria fer amb caràcter institucional.

Qualsevol anunci de medicaments en pàgines web s'ha de considerar publicitat adreçada al públic. En conseqüència, només seria admissible quan es tractés d'un medicament publicitari que disposés del corresponent CPS.

3.6.c. Comunicació a l'Administració

El titular del suport vàlid ha de comunicar el mitjà, abans que es difongui, a la comunitat autònoma on tingui la seu (vegeu l'apartat 2.5).

La documentació que cal presentar és la següent:

- Escrit segons el model de comunicació de l'annex II, que ha d'incloure:
 - Declaració de la condició de suport adequat per incloure publicitat de medicaments.
 - Declaració expressa d'assumir la responsabilitat de garantir que la difusió es farà exclusivament

a persones facultades per prescriure o dispensar medicaments.

- Exemplar original o còpia de la publicació o mitjà audiovisual.
- En el cas de pàgines web:
 - Nom del domini per a l'accés de l'Administració a efectes de control.

Independentment de les consultes que les empreses responsables d'un determinat suport puguin adreçar a l'òrgan esmentat, **amb caràcter previ a l'edició definitiva**, han de comunicar-lo com a **suport vàlid per incloure publicitat de medicaments**, i cal aportar el suport definitiu. En alguns casos excepcionals, com ara els programes informàtics d'elevada complexitat que ocupen molta memòria d'ordinador, pot presentar-se un escrit explicatiu del programa tan detallat com sigui possible, juntament amb la invitació explícita de poder visualitzar-lo quan es consideri necessari en la seu de l'empresa responsable.

Cal facilitar a l'Administració la visualització completa de les pàgines web comunicades com a suport vàlid abans de ser distribuïdes, a l'efecte de control, d'acord amb el que disposa l'article 76 de la Llei 29/2006.

Tota aquesta documentació s'ha de presentar en el Registre General de l'edifici on té la seu l'òrgan de control de la publicitat de medicaments a Catalunya (vegeu l'apartat 2.5).

L'Administració no atorga autorització de suport vàlid. D'acord amb el que disposa el Reial decret 1416/1994, els responsables d'aquests suports publicitaris tenen l'obligació de comunicar-los (vegeu l'apartat 3.6.c), i, un cop han complert aquest requisit, no els cal esperar l'adjudicació de cap número ni autorització que els atorgui la condició de suport vàlid.

No obstant això, després de revisar la documentació presentada, si es detecta que el suport comunicat no compleix alguna de les condicions per ser considerat un suport vàlid, l'òrgan de control de la publicitat de medicaments comunicarà immediatament a l'empresa responsable la cessació de la distribució i la necessitat d'esmenar-lo. No pot utilitzar-se com a suport vàlid fins que compleixi els requisits exigits.

Per facilitar aquesta tasca, és important que la comunicació arribi degudament emplenada: hi han de **constar totes les dades de la persona responsable de la comunicació (nom, cognoms, càrrec, empresa i dades de contacte —adreça, telèfon, fax i correu electrònic—) a la qual s'adreçarà qualsevol consulta o escrit** que pugués generar el material comunicat.

3.7. Visita mèdica

És el mitjà de relació entre els laboratoris i les persones facultades per prescriure i dispensar medicaments, en relació amb la informació i publicitat de medicaments, realitzada pels visitadors mèdics i basada en la transmissió dels coneixements tècnics adequats per a la valoració objectiva de la utilitat terapèutica i l'ús racional dels medicaments.

La visita mèdica, realitzada als professionals facultats per prescriure o dispensar medicaments, ha d'ajustar-se als punts següents:

- 1) La visita mèdica no ha d'interferir en l'activitat assistencial dels professionals.
- 2) La visita mèdica ha de ser realitzada per persones acreditades pel laboratori o laboratoris que representen. L'article 12 del Reial decret 1416/1994 no estableix expressament que els visitadors mèdics exerceixin els seus serveis amb caràcter exclusiu en un únic laboratori. El laboratori en què realitzi la seva activitat en cada moment és el responsable

d'informar i vetllar pel compliment de les obligacions legals establertes per als visitadors mèdics en matèria de publicitat de medicaments.

3) Tot el material promocional que se subministra en la visita mèdica ha d'ajustar-se al que estableix el Reial decret 1416/1994. En aquest sentit, aquest material publicitari ha d'haver estat comunicat prèviament a l'autoritat sanitària competent.

4) Els visitadors mèdics han de rebre la formació adequada per part del laboratori que representen, i tenir els coneixements científics suficients per proporcionar orientacions precises, completes i actualitzades dels medicaments que promocionen.

5) Els visitadors no poden lliurar, oferir o prometre cap tipus de prima, avantatge en diners o en espècie, excepte aquells de valor insignificant i relacionats amb la pràctica de la medicina o de la farmàcia.

6) Els visitadors mèdics han de tenir a disposició dels professionals que visitin la fitxa tècnica autoritzada, o prospecte autoritzat quan no se'n tingui, de cada un dels medicaments que presentin, juntament amb informació sobre les diferents formes farmacèutiques i dosis, el règim de prescripció i dispensació, les informacions sobre el preu, les condicions de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i, quan sigui possible, l'estimació del cost del tractament.

7) Els visitadors mèdics han de notificar al servei científic del laboratori qualsevol informació, i especialment les relacionades amb reaccions adverses, que les persones visitades els hagin comunicat en relació amb els medicaments que promocionen.

8) Els visitadors no poden exercir com a professionals sanitaris en l'àmbit de la prescripció, dispensació o administració de medicaments.



3.8. Mostres gratuïtes

La finalitat de l'elaboració i el subministrament de mostres gratuïtes d'un medicament és facilitar-ne el coneixement previ a les persones facultades per prescriure'l, i requereix l'autorització del Ministeri de Sanitat i Política Social. Els casos que explicita el Reial decret 1416/1994 per al subministrament de mostres gratuïtes d'un medicament són els següents:

- a) Que la fórmula contingui un o diversos principis actius que siguin una novetat en el camp terapèutic.
- b) Que la forma farmacèutica, dosi per unitat o via d'administració siguin noves i suposin un avantatge terapèutic respecte a les habituals.
- c) Que s'hagin descobert noves accions farmacològiques i tingui una nova indicació terapèutica.

En tot cas, el Ministeri de Sanitat i Política Social és l'organisme que ha d'autoritzar o denegar l'elaboració i el subministrament de mostres gratuïtes per a un determinat medicament.

Les mostres gratuïtes de medicaments que es distribueixin han d'ajustar-se al que estableix el Reial decret 1416/1994, concretament al que s'esmenta a continuació:

- a) Aquests medicaments han de tenir l'autorització corresponent de l'AEMPS per a l'elaboració i el subministrament de mostres gratuïtes.
- b) El lliurament de mostres gratuïtes ha de realitzar-se exclusivament a persones facultades per prescriure medicaments.
- c) No poden lliurar-se més de deu mostres de cada medicament per any i persona facultada, llevat que hi hagi una autorització expressa de l'AEMPS.
- d) No pot haver transcorregut més de dos anys des de l'autorització del medicament.

e) Cada subministrament de mostres ha de ser justificat a través d'una petició per escrit formulada i firmada pels destinataris, en la qual ha de figurar la data de la sol·licitud.

f) Les mostres s'han de correspondre amb la presentació més petita del medicament comercialitzat.

g) A l'etiquetatge de cada mostra ha de figurar el text "Muestra gratuita. Prohibida su venta".

h) Ha de suprimir-se o anul·lar-se el cupó precinte del medicament.

i) El lliurament de les mostres ha d'efectuar-se acompanyat d'un exemplar de la fitxa tècnica, o prospecte autoritzat quan no se'n tingui, juntament amb la informació actualitzada del preu, les condicions de l'oferta del Sistema Nacional de Salut i, quan sigui possible, l'estimació del cost del tractament.

j) Els laboratoris farmacèutics han de portar un registre adequat de les sol·licituds i subministraments de mostres gratuïtes, les quals han d'estar a disposició de l'Administració sanitària quan ho requereixi. Aquestes sol·licituds han de guardar-se com a mínim durant un any des que van ser emeses, i han d'estar sempre disponibles durant el període de validesa de l'autorització d'elaboració d'aquestes mostres.

3.8.a. Comunicació a l'Administració

Els laboratoris farmacèutics, per facilitar a l'Administració sanitària l'exercici de les pròpies responsabilitats, han d'enviar una **còpia de les autoritzacions** per a l'elaboració i el subministrament de mostres gratuïtes dels medicaments que en disposin a l'òrgan competent de la comunitat autònoma on tinguin la seu (vegeu l'apartat 2.5).

3.9. Patrocini

La publicitat de medicaments també inclou:

- El patrocini de reunions promocionals a les quals assisteixin persones facultades per prescriure o dispensar medicaments.
- El patrocini de congressos científics en què participin persones facultades per prescriure o dispensar medicaments i, en particular, les despeses de desplaçament i estada amb motiu dels congressos esmentats.
- El patrocini mitjançant els estands en congressos.

D'acord amb el que disposa el Reial decret 1416/1994, l'hospitalitat ha de ser **moderada**, és a dir, s'entén que les despeses de desplaçament i estada han de ser mesurades i no exagerades, i que s'han d'ajustar als dies en què està prevista la reunió científica.

L'hospitalitat també ha d'estar **subordinada** a l'objectiu principal de la reunió, és a dir, amb dependència directa entre l'objectiu principal de la reunió i la funció que exerceixen els professionals als quals s'ofereix l'hospitalitat.

El Reial decret 1416/1994 no estableix límit en relació amb la quantitat que el laboratori pot aportar a les reunions científiques.

Els actes d'hospitalitat que no se sotmetin al que s'estableix legalment es consideren avantatges en espècies, d'acord amb l'article 17 del Reial decret 1416/1994.

Els premis, beques, contribucions i subvencions a reunions, congressos, viatges d'estudi i actes similars concedits per persones relacionades amb la fabricació, elaboració, distribució i dispensació de medicaments, s'han d'aplicar exclusivament a activitats científiques, sempre que els destinataris

siguin facultatius en exercici clínic o entitats a les quals estiguin associats.

En el laboratori ha de quedar constància de les quantitats aportades a les reunions científiques, com també la relació de les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments a les quals s'ofereix hospitalitat, que ha d'estar a disposició de les autoritats sanitàries competents.

3.9.a. Comunicació a l'Administració

D'acord amb el que estableix l'article 21 del Reial decret 1416/1994, els laboratoris han de comunicar a l'òrgan de control de la publicitat de medicaments (vegeu l'apartat 2.5) la realització de les reunions científiques, congressos, cursos, premis i beques que patrocinin, amb l'antelació suficient a la data en què se celebrin perquè aquesta comunicació no es rebi un cop ja s'ha celebrat l'acte, independentment que es realitzi dins o fora de l'àmbit territorial de Catalunya.

S'han de comunicar totes aquelles activitats d'àmbit nacional o internacional organitzades, directament o indirectament, o patrocinades, exclusivament o majoritàriament, per un laboratori.

La documentació que s'ha de presentar és la següent:

- Escrit segons el model de comunicació de l'annex IV.
- Programa de l'acte.

Tota aquesta documentació s'ha de presentar en el Registre General de l'edifici on té la seu l'òrgan de control de la publicitat de medicaments (vegeu l'apartat 2.5).



4. Publicitat adreçada al públic

És la publicitat adreçada als usuaris que, amb l'objectiu de promocionar i informar, promou un ús adequat del medicament. Aquesta publicitat requereix autorització prèvia de l'autoritat sanitària competent i s'entén **limitada a un temps màxim de cinc anys**.

Únicament poden ser objecte de publicitat els medicaments que compleixin els requisits següents:

a) Que no siguin finançats amb fons públics.

b) Que, per la composició i l'objectiu que tenen, estiguin destinats i pensats perquè s'utilitzin sense la intervenció d'un metge o metgessa que realitzi el diagnòstic, la prescripció o el seguiment del tractament, tot i que requereixin la intervenció d'un farmacèutic. Aquest requisit pot exceptuar-se quan es realitzin campanyes de vacunacions aprovades per les autoritats sanitàries competents.

c) Que no constitueixin substàncies psicotròpiques o estupefaents, d'acord amb el que està definit en els convenis internacionals.

La publicitat de medicaments dirigida al públic ha d'afavorir l'ús racional del medicament, ha de presentar-lo de manera objectiva, sense exagerar-ne les propietats, i no ha de ser enganyosa.

4.1. Autorització administrativa

- Àmbit de difusió, Espanya. S'ha de consultar el Ministeri de Sanitat i Política Social.

- Àmbit de difusió, Catalunya. Cal sol·licitar-ho per escrit a la Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris (Gran Via de les Corts Catalanes, 587; 08007 Barcelona).

Què s'ha de presentar

A) Sol·licitud amb les dades següents:

- Nom i domicili del laboratori responsable de la comercialització del producte.

- Nom del producte i número de registre.

- Mitjà publicitari que s'utilitzarà, indicant amb claredat si és televisió, cinema, vídeo, ràdio, premsa, revistes, tanques publicitàries, oficines de farmàcia (cartells, expositors, etc.).

- Lloc, data i signatura del sol·licitant.

B) Documentació que acompanya la sol·licitud:

- Fotocòpia de l'autorització de registre del producte.

- Fitxa tècnica (en el cas que en tingui), prospecte o, si no n'hi ha, embalatge exterior o condicionament primari.

- Informe del servei científic en el qual es justifiqui la conformitat dels elements publicitaris amb el que estableix la legislació vigent.

- Esbós de l'anunci per duplicat. Els esbossos dels anuncis han d'incloure, en una mida de lletra llegible i en lloc visible i, si s'escau, audible amb claredat, la relació de frases i dades que hi ha a continuació.

4.2. Frases i dades obligatòries

- Denominació del medicament i principi actiu si es tracta d'un monofàrmac.

- Nom del laboratori responsable de la comercialització del medicament.

- Acció i indicació terapèutiques més importants del producte.

- Contraindicacions, precaucions i advertències importants incorporades fins al moment, i ampliables en endavant segons els casos:

- Analgèsics amb àcid acetilsalicílic o amb ibuprofèn: “No l'administreu en cas d'úlcer gastroduodenal”.

- Analgèsics amb paracetamol: “No l'administreu en cas d'insuficiència hepàtica”.

- Analgèsics d'ús extern: “No l'apliqueu abans dels set anys, ni sobre ferides ni mucoses”.

- Amb antihistamínics: “No consumeu begudes alcohòliques, no conduïu ni realitzeu activitats perilloses mentre prengueu aquest medicament. Pot produir somnolència”.

- Descongestionants nasals: “No l'utilitzeu en nens menors de sis anys” i “No l'administreu més de tres dies seguits sense consultar el metge”.

- Descongestionants oculars: “No l'administreu en cas de glaucoma”, “No l'administreu més de tres dies seguits sense consultar el metge”.

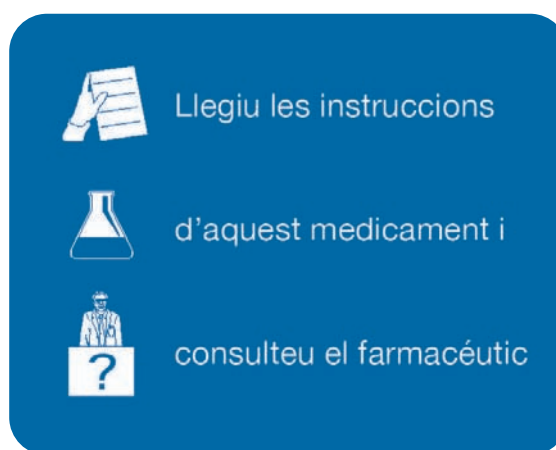
- Laxants: “No l'utilitzeu més de sis dies seguits sense consultar el metge”.

- Antitussígens i expectorants: “No l'administreu en cas d'insuficiència respiratòria o tos asmàtica”.

En cas de difusió a través de **mitjans audiovisuals**, llevat de casos excepcionals, no és obligatori expressar les contraindicacions i advertències. No obstant això, s'ha d'incloure la frase següent sobre una pantalla fixa: “Llegiu les instruccions d'aquest medicament. En cas de dubte consulteu el farmacèutic”. Aquesta frase ha de ser escrita i parlada. S'ha d'inserir al final de l'anunci, ha d'aparèixer en una mida de lletra llegible i ha de romandre en pantalla prou temps per ser percebut pels consumidors.

S'estima que es compleixen aquests requisits quan els caràcters impresos estan escrits en lletra tipus

Arial, la mida és de 34 punts (píxels) i la duració en pantalla és, almenys, de tres segons. La pantalla ha de tenir fons blau “Pantone Reflex Blue”, i al damunt, i en l'ordre següent, han d'aparèixer els pictogrames amb la llegenda.



A més, i d'acord amb el que disposa l'article 21.a del Reial decret 1416/1994, per als missatges publicitaris autoritzats per ser emesos per televisió, és obligatori que el laboratori envii també la cinta de vídeo en el moment de l'emissió.

En els anuncis emesos per **mitjans radiofònics**, fora de casos excepcionals, no és obligatori expressar les contraindicacions, precaucions i advertències. No obstant això, s'ha d'incloure la frase següent: “Llegiu les instruccions d'aquest medicament i consulteu el farmacèutic”. Aquesta frase s'ha d'inserir al final de l'anunci, i la durada de la locució ha de ser, com a mínim, de tres segons.

Durant l'exposició de les frases recollides en els punts anteriors, l'anunci no ha de contenir cap element publicitari visual ni sonor que pugui distorsionar l'atenció dels consumidors.



4.3. Publicitat de record

És la publicitat d'un medicament l'únic objectiu de la qual és recordar-ne la denominació. Aquest medicament es considera prou conegut pel públic quan ha estat dos anys en campanyes promocionals.

Contingut

La publicitat de record pot incloure el nom comercial del medicament. També s'hi pot incloure el logotip del laboratori i del producte o productes, així com la menció "en cas de dubte consulteu el farmacèutic" o una expressió similar.

La publicitat de record no pot incloure cap altra informació diferent de la que s'ha esmentat. Si s'hi inclouen d'altres informacions, deixa de considerar-se publicitat de record. També pot fer-se publicitat de record de diversos medicaments publicitaris en el mateix suport.

4.4. Prohibicions

1. La publicitat de medicaments adreçada al públic no pot incloure cap element que:

a) Atribueixi a la consulta mèdica o a la intervenció quirúrgica un caràcter superflu, especialment si ofereix un diagnòstic o aconsella un tractament per correspondència.

b) Suggereixi que té un efecte assegurat, que no té efectes secundaris o que és superior o igual a un altre tractament o medicament.

c) Suggereixi que el fet d'utilitzar-lo pot millorar la salut, o que el fet de no utilitzar-lo pot afectar-la. Aquesta darrera prohibició no ha de ser aplicada a les campanyes de vacunació que regula l'article 9 del Reial decret 1416/1994.

d) Suggereixi o assenyali que el fet d'utilitzar-lo potencia el rendiment esportiu.

e) Es dirigeixi, exclusivament o principalment, a nens.

f) Es refereixi a una recomanació que hagin formulat científics, professionals de la salut o altres persones que puguin, a causa de la notorietat de què gaudeixen, incitar al consum de medicaments.

g) Equipari el medicament a un producte alimentari, un producte cosmètic o qualsevol altre producte de consum.

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

i) Pugui induir, mitjançant una descripció o representació detallada de l'anamnesi, a un fals autodiagnòstic.

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

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

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

2. També està prohibit esmentar en la publicitat de medicaments destinada al públic les indicacions terapèutiques següents:

a) Tuberculosi.

b) Malalties de transmissió sexual.

c) Altres malalties infeccioses greus.

d) Càncer i altres malalties tumorals.

e) Insomni crònic.

f) Diabetis i altres malalties del metabolisme.

5. Índex anual d'activitats publicitàries

L'índex anual d'activitats publicitàries és la **relació de totes les activitats publicitàries** en matèria de medicaments realitzades en un any per un laboratori farmacèutic.

Aquest índex ha de lliurar-se abans de finalitzar el primer trimestre de l'any següent a l'òrgan responsable del control de la publicitat de medicaments (vegeu l'apartat 2.5).

La relació d'aquestes activitats s'ha de presentar segons el model de comunicació de l'annex III i ha d'incloure totes les activitats publicitàries realitzades pel laboratori en el curs de l'any anterior. **No cal adjuntar-hi el material ja comunicat en el transcurs de l'any.**

S'entén per activitats publicitàries, i, per tant, sotmeses a relació en l'índex anual d'activitats, aquelles que determina l'article 1 del Reial decret 1416/1994, és a dir, les següents:

- a) La publicitat de medicaments destinada a persones facultades per prescriure o dispensar medicaments que s'hagi distribuït; concretament, els suports vàlids, la publicitat documental i la publicitat de record.
- b) Les visites mèdiques.
- c) Els subministraments de mostres gratuïtes.
- d) Els patrocinis de reunions promocionals, congressos científics, cursos, premis o beques als quals assisteixin persones facultades per prescriure o dispensar medicaments o bé que s'hi adrecin.
- e) Els incentius atorgats a persones facultades per prescriure o dispensar medicaments.



ANNEX I

MODEL DE COMUNICACIÓ DE PUBLICITAT

COMUNICACIÓ DE PUBLICITAT DE MEDICAMENTS D'ÚS HUMÀ

A. DADES IDENTIFICATIVES

A.1. Dades del laboratori comunicant

- Nom:
- Número de registre:
- Domicili
 - Nom de la via i número:
 - Codi postal:
 - Població:

A.2. Dades de la persona responsable de la comunicació

- Nom:
- Departament:
- Adreça electrònica:
- Telèfon:

A.3. Dades del medicament

- Nom del medicament:
- Codi nacional:
- Codi del grup terapèutic:

B. DATA EN QUÈ SE'N FARÀ LA DIFUSIÓ:

.....

C. TIPUS DE PUBLICITAT

- Documental
- De record



D. DESTINATARIS

- Farmacèutics d'atenció primària
- Farmacèutics d'hospital
- Farmacèutics d'oficina de farmàcia
- Farmacèutics d'un altre àmbit
Especifiqueu-ho:

- Metges especialistes
Especifiqueu-ho:

- Metges de família

E. MATERIAL PUBLICITARI

- Anunci per inserir en un suport vàlid
- Publireportatge
- Incentiu (objecte de valor insignificant i rellevant per a la pràctica de la medicina o la farmàcia)
Descriuiu l'objecte:
.....
Valor unitari: Euros

- Element individual
- Díptic, tríptic, fullet
- Separata, abstract
- Monografia
- Expositor
- Catàleg
- Butlletí o revista promocional
- CD
- DVD
- Cinta de vídeo
- Folder o carpeta
- Blocs de notes o similars
- Altres
Especifiqueu-ho:

F. MITJÀ DE DIFUSIÓ

Nom/Descripció

- Premsa
 - Revista
 - Llibre
 - Pàgina web
 - Correu electrònic
 - CD
 - Vídeo
 - DVD
 - Mailing* a professionals
 - Multimèdia
 - Altres
- Especifiqueu-ho:

G. FORMA DE DIFUSIÓ

- Visita mèdica
 - Congrés, simposi o similar
- Especifiqueu-ho:
- Correu
 - Internet
 - Altres
- Especifiqueu-ho:

Documentació que cal adjuntar a aquesta comunicació

1. Informe del Servei Científic.
2. Fitxa tècnica autoritzada (**només si hi ha hagut alguna modificació**).
3. Un exemplar original de tota la publicitat continguda en cada comunicació.



INFORME DEL SERVEI CIENTÍFIC

D'acord amb el que estableixen els articles 20 i 25 del Reial decret 1416/1994, pel qual es regula la publicitat de medicaments d'ús humà, aquest Servei Científic ha revisat tot el material publicitari dels medicaments següents:

(relació dels medicaments)

Aquest Servei Científic considera que tot el material publicitari que s'adjunta està d'acord amb el que disposa l'esmentat Reial decret 1416/1994 i la normativa complementària, i especialment que tots els elements de la publicitat s'ajusten a les informacions que figuren en la fitxa tècnica o en el prospecte autoritzat.

La relació dels incentius comunicats* amb la pràctica de la medicina o la farmàcia és la següent:

.....

Signatura

Nom de la persona responsable del Servei Científic:

Càrrec:

Data:

* Excepte per al material d'oficina.

ANNEX II

MODEL DE COMUNICACIÓ DE SUPPORT VÀLID



COMUNICACIÓ DE SUPORT VÀLID

D'acord amb el que estableix el Reial decret 1416/1994, pel qual es regula la publicitat de medicaments d'ús humà, adjunto la documentació relativa al mitjà de difusió, les característiques del qual especifico tot seguit.

A. DADES IDENTIFICATIVES

• TITULAR/ RESPONSABLE

- Editorial:
- Laboratori:

• DOMICILI

Nom de la via i número:

Codi postal:

Població:

A.1. Dades de la persona responsable de la comunicació

Nom i cognoms:

Adreça electrònica:

Telèfon:

B. TÍTOL DEL SUPORT

.....

.....

C. DESCRIPCIÓ DEL SUPORT

- | | | |
|-------------------------------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> Llibre | <input type="checkbox"/> Pàgina web | <input type="checkbox"/> Fullet informatiu |
| <input type="checkbox"/> Revista | <input type="checkbox"/> DVD | <input type="checkbox"/> Carpeta porta-separates |
| <input type="checkbox"/> CD-ROM | <input type="checkbox"/> Cinta de vídeo | <input type="checkbox"/> Diapositives |
| <input type="checkbox"/> Llibre+CD | <input type="checkbox"/> Separata | |
| <input type="checkbox"/> Revista+CD | <input type="checkbox"/> Pòster: | |
| <input type="checkbox"/> Altres. | | |
- Especifiqueu-ho:

D. PROFESSIONALS ALS QUALS VA DIRIGIT:

- Farmacèutics d'atenció primària
- Farmacèutics d'oficina de farmàcia
- Farmacèutics d'un altre àmbit

Especifiqueu-ho:

.....

- Farmacèutics d'hospital
- Metges de família
- Metges especialistes

Especifiqueu-ho:

.....

- Altres professionals sanitaris

Especifiqueu-ho:

.....

E. ÀMBIT DE DIFUSIÓ

- Autonòmic
- Estatal
- Altres

Especifiqueu-ho:

F. DATA EN QUÈ SE'N FARÀ LA DIFUSIÓ:

.....

DECLARACIÓ

En qualitat de titular responsable d'aquest mitjà de difusió, DECLARO que compleix tots els requisits per ser considerat suport vàlid per incloure publicitat de medicaments d'ús humà i que el contingut és bàsicament científic o professional.

Assumeixo la responsabilitat de garantir que la distribució d'aquest suport es farà exclusivament a persones facultades per prescriure o dispensar medicaments, com també la d'incloure només aquella publicitat de medicaments que hagi estat prèviament comunicada a la comunitat autònoma corresponent.

Signatura i càrrec de la persona que fa la comunicació

Lloc i data:



ANNEX III

MODEL DE COMUNICACIÓ DE L'ÍNDEX ANUAL D'ACTIVITATS PUBLICITÀRIES

ÍNDIX ANUAL D'ACTIVITATS PUBLICITÀRIES

Any:

Nom del laboratori:

Domicili

Nom de la via i número:

Codi postal:

Població:

Telèfon:

Responsable de la comunicació

Nom i cognoms:

Càrrec:

Correu electrònic:

Telèfon:

Responsable del Servei Científic

Nom i cognoms:

Càrrec:

Correu electrònic:

Telèfon:

Resum de l'activitat publicitària realitzada per a cadascun dels medicaments

Nom del medicament:

Nombre de suports vàlids:
Nombre d'elements de publicitat documental:
Nombre d'incentius amb publicitat:
Nombre d'elements amb publicitat de record:
Nombre de congressos, reunions científiques o cursos patrocinats
Nombre de beques o premis finançats:
Nombre de visites mèdiques realitzades (a Catalunya):
Nombre de mostres gratuïtes:

Signatura

Lloc i data:



ANNEX IV

MODEL DE COMUNICACIÓ DE PATROCINIS

COMUNICACIÓ DE PATROCINIS

A. DADES IDENTIFICATIVES

A.1. Dades del laboratori comunicant

Nom:

Número de registre:

Domicili

- Nom de la via i número:
- Codi postal:
- Població:

A.2. Dades de la persona responsable de la comunicació

Nom:

Departament:

Adreça electrònica:Telèfon:

B. TIPUS D'ACTE

- | | |
|--------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Premi | <input type="checkbox"/> Jornada |
| <input type="checkbox"/> Beca | <input type="checkbox"/> Congrés o simposi |
| <input type="checkbox"/> Curs | |

C. NOM DE L'ACTE

.....

D. NOMBRE DE PARTICIPANTS

.....

E. NOM DE L'ENTITAT ORGANITZADORA

.....

F. TIPUS DE PATROCINI

- | | |
|---|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Aportació econòmica a l'organització | <input type="checkbox"/> Inscripció |
| <input type="checkbox"/> Desplaçaments | <input type="checkbox"/> Organització |
| <input type="checkbox"/> Hospitalitat | <input type="checkbox"/> Altres |
| <input type="checkbox"/> Estand | Especifiqueu-ho: |

G. IMPORT DEL PATROCINI

.....

H. DATA O DATES I LLOC ON ES REALITZARÀ

.....

CAL ADJUNTAR-HI EL PROGRAMA