



## Novidades en la guía catalana sobre publicidad de medicamentos de uso humano

*Aprobada la nueva actualización de la Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano de la Generalitat de Catalunya*

### Antecedentes

La Guía para la publicidad de medicamentos de la Generalitat de Catalunya, junto con la Circular de Madrid, y los Códigos deontológicos de FARMAINDUSTRIA y ANEFP, han desempeñado un papel trascendental a la hora de proporcionar seguridad jurídica en un campo tan sensible como el de la conducta publicitaria. Ya desde su primera edición en el año 2003, la guía ha sabido mantener un enfoque práctico e ilustrativo que resulta muy de agradecer por su claridad. Pionera a la hora de deslindar la frontera siempre borrosa entre 'publicidad' e 'información no promocional', su última versión del mes de enero de 2016 guarda además un elevado grado de coherencia con los criterios de conducta que se han ido asentando a través del sistema de autorregulación de la industria; un acierto indudable por cuanto genera sinergias que redundarán en beneficio de la comunicación responsable. Por su interés, resumiremos a continuación las principales novedades de la nueva edición –la cuarta ya– de la guía.

### Información vs. Publicidad

Si bien no ocupa el papel preponderante de pasadas ediciones, una de las secciones más útiles sigue siendo la dedicada a criterios para deslindar publicidad y promoción de lo que constituyen actividades informativas legítimas y no promocionales no sujetas, por tanto, a las normas y obligaciones que conlleva la publicidad de medicamentos.

Se aclara, entre otras cuestiones, que resulta legítima la distribución de información publicada sobre usos especiales del medicamento –esto es, en indicaciones/condiciones no autorizadas– siempre que la difusión de esa información se desvincule de cualquier elemento de naturaleza promocional. También se actualizan acertadamente las referencias a los materiales puramente informativos dirigidos a pacientes y otros profesionales sanitarios como los enfermeros, pero sigue manteniéndose un criterio claramente obsoleto en relación con los catálogos y listas de precios. Respecto de estos últimos, la guía veta que figuren en ellos informaciones distintas al nombre y precio de los productos. La jurisprudencia europea, no obstante, apunta a que los documentos e informaciones aprobados por las autoridades (ficha técnica, etiquetado, etc.) no deben considerarse elementos publicitarios, siempre y cuando se pongan a disposición del usuario de forma adecuada y bajo ciertas condiciones, por lo que difícilmente podría considerarse ilícito su uso en estos catálogos y listas.

### Nuevas obligaciones de comunicación

Entre las obligaciones administrativas que conllevan las actividades promocionales, se exige por primera vez que se comuniquen a la administración regional los materiales informativos para profesionales y pacientes acordados por la Agencia Europea del Medicamento como parte del plan de prevención riesgos. También se impone la obligación de comunicar previamente el patrocini-



nio de eventos a los que vayan a asistir veinte o más profesionales sanitarios. Algunas de estas nuevas obligaciones no parecen venir avaladas por una base normativa evidente y sólida –nada se menciona al respecto en el real decreto del año 1994– por lo que no cabe descartar posibles posturas contrapuestas en torno a la pertinencia y alcance de estas nuevas obligaciones.

### Publicidad documental

Se introduce de forma expresa, por primera vez, la obligación de que los materiales promocionales indiquen con claridad cuáles son las indicaciones que tienen financiadas con fondos públicos el medicamento y cuáles no. También en los congresos internacionales celebrados en España deberá informarse de si la Ficha Técnica del producto presenta diferencias con la autorizada en territorio español.

Al igual que el Código de Farmaindustria, la guía permite el uso de eslóganes promocionales, vacíos de contenido técnico, y siempre que no induzcan a error sobre las propiedades del producto. También se recogen criterios similares en relación con el uso de las fuentes, obligando a citarlas de forma exacta, pero, a diferencia del Código, permitiendo aún que los textos científicos se trasladen a imágenes u otro tipo de ilustraciones que mantengan el sentido original y no induzcan a error. Asimismo, se introduce la norma de citar las referencias bibliográficas conforme a las normas de Vancouver. Desaparece, por último, pero no por ello menos importante, la opción de apoyarse en “data on file” o información interna de la compañía como fuente de una alegación publicitaria.

### Internet y redes sociales

La guía recuerda al lector que las normas sobre publicidad de medicamentos aplican a toda información o material de naturaleza publicitaria,

con independencia del medio a través del que se pretenda difundir dicha información o material. En otras palabras, los materiales e iniciativas que se difundan a través de Internet, de las redes sociales y/o de nuevos dispositivos electrónicos están sometidos exactamente a las mismas reglas que los materiales e informaciones que se difundan a través de los medios tradicionales. A estos efectos, la guía atribuye a las compañías el deber de formar adecuadamente a su personal en estas normas, subraya su responsabilidad respecto a los contenidos a los que se enlace desde la página web corporativa, e insiste en el criterio, ya conocido, de que la dirección URL de las páginas web de la compañía no pueden incluir marcas o nombres de medicamentos.

Consciente, además, de las nuevas posibilidades que ofrece la tecnología, la guía flexibiliza el principio de intermediación de la información esencial del medicamento respecto de la pieza publicitaria, aunque sigue sin permitirse remitir al lector a dicha información esencial a través de una dirección URL o mediante el uso de un código QR impreso en el material.

### Obsequios y hospitalidad

Se adoptan criterios similares a los seguidos en su día por el Código de Farmaindustria. Así, se fija en un máximo de 10 Euros el valor que se considera insignificante para un obsequio. También se prohíbe, por el riesgo de confusión, que dichos obsequios se presenten en envases similares al de los medicamentos, o incluso que se utilicen imágenes de sus etiquetados. Se subraya, finalmente, que la contribución de las compañías a premios, becas y subvenciones, siempre que tengan como beneficiarios a profesionales sanitarios, deberán estar destinadas a actividades de índole exclusivamente profesional o científica.