

EL IMPACTO DE LOS CANALES DIGITALES Y REDES SOCIALES EN LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS. PANORAMA NORMATIVO Y NUEVAS HERRAMIENTAS DE CONTROL

Anna Gerbolés López

Fecha de recepción: 21 noviembre 2022.

Fecha de aceptación y versión final: 23 noviembre 2022.

Resumen: Las redes sociales y los medios de comunicación digitales se han consolidado como un medio habitual de difusión de información para la industria. Este panorama genera nuevos retos para el cumplimiento, por parte de las compañías, del régimen de promoción de medicamentos, como son la dificultad de controlar el destinatario final de la información o la posibilidad, por parte de los usuarios particulares de internet, de generar contenido. Frente a estos retos, este artículo repasa el marco normativo relativo al uso de estos medios con el fin de facilitar a las compañías la preparación de pautas de conducta para el uso de medios digitales y procedimientos de control y responsabilidad.

Palabras clave: Promoción; redes sociales; canales digitales; información vs. promoción; supervisión; monitorización; usuarios; internet.

Abstract: Social media and digital channels have established themselves as a regular means of information dissemination for the industry. This scenario creates new challenges for companies' compliance with the regime for promotion of medicinal products, such as the difficulty of controlling the final recipient of the information or the possibility for individual internet users to generate content. To face these challenges, this article reviews the regulatory framework relating to the use of these media in order to help companies to prepare guidelines for the use of digital channels and control and liability procedures.

Keywords: Promotion; social media; digital channels; information vs. promotion; supervision; monitoring; users; Internet.

1. EL IMPACTO DE LOS NUEVOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN DIGITAL EN LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS

El imparable desarrollo de la sociedad de la información genera, cada vez más y más rápido, nuevas formas, medios y canales de comunicación a través de los cuales, las compañías promocionan y/o informan de sus productos.

En la actualidad, las redes sociales se han consolidado como una de las formas más habituales de comunicación y difusión de información. Antes de la irrupción de las redes sociales en nuestras vidas, internet era un punto de acceso unilateral de información, en la que los contenidos se dirigían a su destinatario de manera unidireccional y el receptor únicamente consumía contenidos de manera pasiva. Con la aparición de las redes sociales, los consumidores de contenidos digitales empezaron a tener un papel más activo, ya que las redes permiten la interacción de unos usuarios con otros. Con las posibilidades que genera esta interacción, los usuarios de internet y redes sociales se han convertido, no únicamente en consumidores pasivos de información, sino también en generadores de contenido. Internet ya no es únicamente un punto de información unidireccional.

Esta transformación de la forma en que nos comunicamos tiene un claro impacto en la forma en la que las compañías informan y promocionan sus productos, pues ninguna quiere quedarse atrás en las formas de llegar a sus consumidores.

En el caso de las compañías farmacéuticas, esta continua transformación entraña grandes retos si tenemos en cuenta que la promoción de

medicamentos es un campo sensible, muy regulado y extremadamente complejo. Tanto es así que el mero concepto de lo que es información vs. lo que es promoción de medicamentos es, a menudo, difícil de objetivar. De hecho, este es uno de los temas más controvertidos en la industria y, a pesar de la enorme casuística que se ha ido generando a lo largo de los años, el encaje de un determinado contenido en uno u otro concepto es, muchas veces, fuente de conflicto. Sin embargo, esta distinción es el imperativo al que deben hacer frente las compañías cuando informan de (o promocionan) sus productos, habida cuenta del principio básico derivado del régimen de publicidad: la prohibición promocionar medicamentos financiados / sujetos a prescripción al público general.

Con el uso de los medios digitales, cualquier información compartida en internet o a través de redes sociales puede ser potencialmente accesible desde cualquier parte del mundo, incluso por personas que no son sus destinatarios originales, lo que puede dificultar el cumplimiento de la prohibición que se acaba de mencionar. Además, y ante la posibilidad del usuario de crear contenido, el mensaje que la compañía pretende trasladar puede llegar distorsionado a su destinatario. Por ello, es sumamente importante que las compañías definan con antelación y claridad la calificación legal de los materiales y mensajes que producen (¿es información o es publicidad?) y establezcan protocolos exhaustivos de control de contenidos, para no acabar infringiendo, como consecuencia del uso de estos medios, la prohibición básica del régimen de publicidad de medicamentos. Y es que, el uso de medios digitales y redes sociales no exime a las compañías del cumplimiento de sus obli-

gaciones, sino que les exige mayores deberes de diligencia y control.

2. LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS EN REDES SOCIALES

2.1. Publicidad vs. promoción en canales digitales y redes sociales

Centrándonos en el concepto de publicidad de medicamentos, debemos acudir al Real Decreto 1416/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (Real Decreto 1416/1994). Éste establece, en su artículo 1.2, la definición de publicidad de medicamentos que, a su vez, deriva de la 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. Según este concepto, se entiende por publicidad *“toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos”*.

Este concepto se complementa con el que ofrece el Código de buenas prácticas de la industria farmacéutica (Código de Farmaindustria), que define la promoción como *“toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control –filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.–, destinada a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de los medicamentos de uso humano”*.

El mismo artículo 1 del Real Decreto 1416/1994, junto con el ámbito de

aplicación del Código de Farmaindustria, recoge una serie de materiales o supuestos que se excluyen del concepto de promoción. Entre éstos, como probablemente todos sabemos, estarían el etiquetado y prospecto de los medicamentos, la correspondencia para responder a una pregunta sobre un determinado medicamento, la publicidad institucional o corporativa, o la información sobre salud humana o enfermedades, siempre que no se haga referencia (directa o indirecta) a un medicamento.

Sentado el concepto, está claro que toda actividad que la compañía realice, con independencia del medio, dirigida a incentivar la prescripción, dispensación, recomendación, venta o consumo de sus medicamentos deberá someterse al régimen de obligaciones y requisitos que establece la normativa para la promoción de medicamentos. Por lo tanto, el medio al que la compañía acuda para difundir información no será nunca un exigente para el cumplimiento del régimen de publicidad de medicamentos.

Sin embargo, es evidente que el medio a través del cual se informa o promociona afectará a la manera en la que las compañías deberán supervisar el cumplimiento de estas obligaciones y requisitos: no es lo mismo supervisar la entrega de materiales en el contexto de una visita médica que crear un grupo de LinkedIn para comunicarse con los profesionales sanitarios ya que, cuando se acude a los canales digitales y a las redes sociales, es más difícil detectar (y controlar) el destinatario final del contenido promocional. Además, la interacción de los usuarios en las redes sociales que, como comentaba, les otorga la posibilidad de crear contenido, hará que, en no pocas ocasiones, las compañías pierdan el control

sobre el mensaje concreto que pretende divulgarse. En este contexto, cabría preguntarse si un determinado mensaje que la compañía difunde, a través de una red social, con única voluntad informativa, podría acabar, como consecuencia de esta “*distorsión*” o contenido nuevo generado por los usuarios de internet, en el cajón de la promoción de medicamentos.

La industria tiene que poder ser capaz de defender que un determinado contenido divulgado en internet sin intención promocional será informativo con independencia del uso que los terceros, sin vinculación con la compañía, puedan hacer de ese mismo contenido. Sin embargo, la casuística parece más compleja que este enunciado.

Pongamos, por caso, que una compañía lanza a través de LinkedIn o Twitter, dos conocidas redes sociales, una campaña de concienciación sobre una determinada patología o enfermedad, pero sin hacer referencia, ni directa ni indirecta, a ningún fármaco. Como apuntaba anteriormente, este sería un supuesto que claramente caería fuera de la calificación legal de promoción de medicamentos. Sin embargo, ¿qué ocurriría si un usuario incluye un comentario en el que se referencia un fármaco de la compañía en cuestión, por ejemplo, informando sobre las virtudes de ese fármaco -y distribuyese luego esa publicación junto con el “*hilo de comentarios*” a otros usuarios-? O, por ejemplo, ¿qué ocurriría si un usuario realiza, a través de una red social, una pregunta a una compañía sobre un medicamento concreto?, ¿Puede la compañía contestar, en abierto, información sobre el fármaco -habida cuenta de que la correspondencia para responder una pregunta concreta sobre un medicamento no se considera publicidad-?

Como vemos, la interacción del medio en el cumplimiento del régimen de la publicidad de medicamentos dificulta enormemente el correcto cumplimiento del régimen normativo. Pese a esta dificultad, la normativa de la que actualmente disponemos en España está más bien orientada a regular contenidos y materiales que se distribuyen fuera de los canales de internet y de las redes sociales.

Veamos ahora cuál es el marco normativo sobre el uso de redes sociales y medios digitales en la promoción de medicamentos, así como cuáles han sido los avances que se han producido en el intento de ofrecer mejores herramientas de control a las compañías en este campo.

2.2. Marco normativo sobre el uso de redes sociales y medios digitales en la promoción de medicamentos

Sabemos que el **Real Decreto 1416/1994**, es una norma antigua que no cubre todas las formas de interrelación de la industria con profesionales y pacientes y que, como suele ocurrir, no cubre tampoco toda la realidad social actual. Por ejemplo, esta norma, pese a ser el pilar básico, junto con el TRLGURMPS, del régimen de promoción de medicamentos, no hace mención alguna a la promoción por canales digitales y redes sociales.

A nivel estatal, únicamente la **Guía del Sistema Nacional de Salud para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público**, en su edición de abril de 2011, recoge, en su apartado de definiciones, las formas que puede adoptar un soporte publicitario, reconociendo que, entre las distintas formas o soportes de promoción on-line,

están las páginas web, los banners, la prensa digital, blogs y redes sociales. Sin embargo, no ofrece pauta adicional sobre cómo pueden o deben las compañías utilizar estas plataformas para promocionar sus medicamentos.

Quizás por la ausencia de marco regulatorio sobre el uso de estos canales para la información y promoción, tanto algunas Comunidades Autónomas, como Farmaindustria han emitido sus propias pautas de regulación en este ámbito.

sanitarios. Para este tipo de soportes, la Guía catalana incluye pautas de cumplimiento, como la de incluir, en el caso de las páginas web, mecanismos que limiten el acceso exclusivamente a profesionales sanitarios o el de no incluir el nombre del medicamento en el dominio web, entre otros.

Respecto al uso de redes sociales, la Guía catalana únicamente recuerda que cualquier canal de comunicación susceptible de ser utilizado para difundir información sobre medica-

bierta". Vemos, por tanto, que la Guía catalana no descarta la posibilidad de responsabilizar a las compañías por el contenido creado por los usuarios de internet a través de opiniones. No obstante, vemos que lo que la Guía pretende es cubrir formas de publicidad encubierta, por lo que sería exigible, a efectos de responsabilidad, una iniciativa e intencionalidad de la industria en la divulgación de un determinado contenido (incluyendo los comentarios de terceros). Por último, la Guía también recuerda, asimismo, la necesidad de incorporar normas de conducta dentro de la compañía, así como las consecuencias derivadas de un mal uso de estos canales por parte de las personas que trabajan para ellas.

Posteriormente, y siguiendo con Cataluña, la Sección Vigilancia y Publicidad de Medicamentos, del Servicio de Ordenación y Calidad Farmacéutica de la Generalitat de Cataluña emitió unas **monografías sobre el uso de redes sociales**. En concreto, emitió monografías sobre el uso de redes específicas para **LinkedIn, Instagram y Twitter**, así como **Google²**. Incorpora también una monografía específica para la publicidad a través de correo electrónico.

Estas monografías son interesantes porque analizan las características técnicas de cada red social para incorporar recomendaciones de uso en función del perfil técnico de cada una de ellas. En concreto, respecto a

Quizás por la ausencia de marco regulatorio sobre el uso de estos canales para la información y promoción, tanto algunas Comunidades Autónomas, como Farmaindustria han emitido sus propias pautas de regulación en este ámbito.

Las autoridades catalanas, por ejemplo, emitieron en 2003 su primera edición de la *Guía para publicidad de medicamentos de uso humano...*

Las autoridades catalanas, por ejemplo, emitieron en 2003 su primera edición de la Guía para publicidad de medicamentos de uso humano¹ que, en su actual versión de 2016, reserva un apartado específico sobre requisitos para la publicidad a través de redes sociales, además de incluir un listado de los soportes válidos como medio de promoción, con sus respectivas características (páginas web, aplicaciones, Códigos QR). Recordemos que los soportes válidos están definidos, en el artículo 15 del Real Decreto 1416/1994, como plataformas en las que las compañías incluyen materiales informativos y promocionales dirigidos a profesionales

mentos tiene que cumplir las mismas normas que las que se aplican a los materiales distribuidos en soporte papel y conmina a las compañías a incorporar protocolos de control de uso de redes sociales para que *"tanto los contenidos como las opiniones que se publiquen, no se puedan entender como una práctica promocional encu-*

Estas monografías son interesantes porque analizan las características técnicas de cada red social para incorporar recomendaciones de uso en función del perfil técnico de cada una de ellas.

LinkedIn, reconoce la posibilidad de que las compañías hagan uso de esta red social para realizar actividades de promoción de medicamentos, no únicamente publicitarios, sino también de medicamentos de prescripción. Ello por cuanto LinkedIn permite la creación de grupos privados, que no se indexan en los resultados generales de búsqueda y, a través de los cuales, se puede acceder a profesionales sanitarios.

Por lo que respecta a la Comunidad de Madrid, su famosa **Circular de Farmacia n° 1/2000, sobre publicidad de medicamentos**, no

Reconoce entre los distintos tipos de soportes válidos, los soportes electrónicos.

incorpora normas sobre el uso de redes sociales en el marco de campañas promocionales o de información de medicamentos, pero sí reconoce, como hace la Guía catalana para publicidad de medicamentos de uso humano que, entre los distintos tipos de soportes válidos, los soportes electrónicos. En estos casos, la Circular recuerda la necesidad de limitar el acceso a profesionales adecuados, la necesidad de incluir medios técnicos para asegurar que ese acceso sea restringido, adecuado y adaptado al medio, la necesidad de incluir una leyenda informativa sobre su acceso restringido y el requisito de separar la obligación científica de la promocional.

Además, la Comunidad de Madrid también emitió, en 2017, el **Documento sobre aclaraciones de los requisitos de los soportes válidos**. Es en este documento donde se incorpora un ejemplo concreto

de “*medios técnicos necesarios*” para controlar que el acceso telemático a los soportes válidos se realice únicamente por profesionales sanitarios, mediante la incorporación de un formulario de registro en el que se incluyan datos de contacto y centro de trabajo.

Por último, el **Código de Farmaindustria** incorpora, en su artículo 8, normas sobre el entorno digital en la promoción de medicamentos por parte de compañías farmacéuticas. Es interesante como el Código reconoce las dificultades a las que hacen frente las compañías cuando hacen uso

de estos medios, recordándoles que, en caso de que el medio en cuestión no pueda garantizar, por cuestiones técnicas, el cumplimiento del Código (o, en definitiva, el régimen legal de promoción de medicamentos), deben abstenerse de utilizar el medio en cuestión.

El apartado tercero del artículo 8 del Código reproduce lo mencionado por la Guía catalana para publicidad de medicamentos de uso humano y por la Circular de Madrid (junto con el Documento de aclaraciones), sobre la necesidad de incluir mecanismos de control de acceso restringido a los soportes válidos, con el fin de garantizar que únicamente accedan profesionales sanitarios habilitados para ser destinatarios de la información propia de los soportes válidos.

Asimismo, el Código también establece que las compañías son res-

ponsables del contenido divulgado a través de los medios, soportes y canales de comunicación que directa o indirectamente controlen o financien, por lo que establece la necesidad de adoptar protocolos y guías de uso y conducta dirigidos a sus empleados y terceros que actúen en su nombre, junto con la necesidad de formar a sus empleados en este campo. Establece que serán también enteramente responsables de los contenidos reproducidos durante reuniones organizadas o patrocinadas mayoritariamente por las mismas, por lo tanto, deberán tomar medidas adecuadas para evitar su divulgación a través de redes sociales u otro canal. En el mismo sentido, el Código de Farmaindustria exige a las compañías disponer de un procedimiento de control de los contenidos a los que den acceso, alojen, copien temporalmente o enlacen, recogiendo la obligación de corregir diligentemente y con premura cualquier irregularidad.

3. LA NUEVA GUÍA CONJUNTA DE IFPMA Y EFPIA SOBRE REDES SOCIALES Y CANALES DIGITALES

Recientemente, en septiembre de este mismo año, la *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* (IFPMA) y la *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA) publicaron una **Guía conjunta sobre el uso de medios digitales y redes sociales**³ por parte de las compañías farmacéuticas en su interacción con el público en general, así como profesionales y organizaciones sanitarias y de pacientes. Establece la guía que, entre sus objetivos, está el de aportar herramientas para ayudar a la industria a gestionar uno de sus mayores retos en el uso de redes sociales: la promoción no au-

torizada de medicamentos dirigida al público en general.

Según el propio documento, la Guía tiene el propósito de servir como herramienta no vinculante para los miembros de IFPMA. Sin embargo, establece pautas muy útiles que pueden servir a las compañías no adheridas a identificar los riesgos a los que se enfrentan cuando hacen uso de estos canales.

En primer lugar, la Guía establece el principio según el cual, las compañías son responsables por todo el contenido que difundan a través de medios digitales siempre que el contenido haya sido iniciado o financiado por ellas, o aparezca identificado con su marca.

Se recogen también una serie de herramientas para ayudar a las compañías a identificar los riesgos de cada mensaje o contenido en formato de preguntas de autoevaluación. Así, antes de lanzar cualquier mensaje, las compañías deben analizar: (i) cuál es la finalidad del mismo; (ii) cuál es el contenido (si refiere a un medicamento y, en su caso, si es de prescripción, a campañas de sensibilización, etc. y, en definitiva, si el rol de la compañía divulgadora está claro; (iii) cuál es la audiencia a la que se dirige (y, en su caso, si deben establecerse mecanismos de control de acceso y los *disclaimers* correspondientes); (iv) cuál es el canal concreto que pretende usarse (y su perfil técnico, si son abiertos o cerrados, si tienen guías de uso para sus usuarios, cómo se procesa la información, etc.); (v) cómo se revisa y monitoriza el contenido por parte de la compañía; (vi) quién opera el canal digital; (vii) cuál es el rol y responsabilidad de la compañía en caso de que el contenido sea accesible en países donde ese mismo contenido no sea permitido.

Este cuestionario de autoevaluación es un buen apoyo para la configuración de los protocolos de uso de medios digitales y redes sociales a los que vienen obligados las compañías según el Código de Farmaindustria.

Este cuestionario de autoevaluación es un buen apoyo para la configuración de los protocolos de uso de medios digitales y redes sociales a los que vienen obligados las compañías según el Código de Farmaindustria.

Por otro lado, la Guía también recoge una serie de pautas específicas para el concreto medio o canal digital que pretenda utilizarse en la difusión de contenido: páginas web, redes sociales, blogs, *podcasts*, *webinars*, medios de comunicación directa como mensajes sms o e-mails y *discussion forums*.

Centrándonos en las pautas sobre el uso de páginas web, que es la sección que incorpora pautas más novedosas, la Guía recuerda que, en el caso de que la compañía financie el contenido producido por un tercero, la compañía podrá ser considerada responsable por ese contenido si inicia dicho contenido (o la sola idea del mismo), lo influencia o selecciona y/o paga a los autores del contenido.

Por su parte, respecto al uso de redes sociales, la Guía recuerda que las compañías deben tener especial cuidado con el uso de redes que restrinjan o limiten la posibilidad de monitorizar o acceder a los comentarios de los usuarios, como el caso de apps encriptadas. De nuevo, vemos que no parece del todo descartable que la compañía pueda llegar a ser conside-

rada responsable como consecuencia de las opiniones que publiquen los usuarios, sobre todo teniendo en cuenta el principio de responsabilidad por los contenidos iniciados (o incluso sugeridos) por la propia empresa.

4. CONCLUSIONES

Como hemos visto, el panorama normativo al que deben enfrentarse las compañías cuando hacen uso de medios digitales y redes sociales en la divulgación de sus contenidos es bastante disperso. La tónica general que se puede extraer de este panorama, no obstante, es la exigencia, para la industria, de incorporar pautas de uso de los canales digitales y redes sociales, así como medidas de control y responsabilidad internas. Solo así podrán las compañías paliar su responsabilidad en el uso de estos canales de comunicación, especialmente en aquellos casos en los que se pierde el control del destinatario final de la información o el mensaje se vea alterado por las aportaciones de terceros, como sería el caso de los comentarios u opiniones de usuarios de redes sociales.

La nueva guía conjunta de IFPMA y EFPIA es un documento de valor a la hora de diseñar y actualizar estas políticas de control de contenidos de las que deben disponer las compañías en sus programas de *Compliance*. Gracias a este documento, las compañías disponen de herramientas adi-

La tónica general que se puede extraer de este panorama, no obstante, es la exigencia, para la industria, de incorporar pautas de uso de los canales digitales y redes sociales, así como medidas de control y responsabilidad internas. Solo así podrán las compañías paliar su responsabilidad en el uso de estos canales de comunicación, especialmente en aquellos casos en los que se pierde el control del destinatario final de la información o el mensaje se vea alterado por las aportaciones de terceros, como sería el caso de los comentarios u opiniones de usuarios de redes sociales.

cionales para analizar los riesgos en la toma de decisiones relacionadas con el contenido a divulgar en el medio concreto que se disponen a utilizar.

Por último, y respecto a la cuestión de la responsabilidad por los contenidos volcados en medios digitales y redes sociales, y en vista de la complejidad del uso de las mismas, es bueno apuntar aquí algunas conclusiones prácticas:

- a) El primer paso antes de divulgar cualquier contenido o mensaje es tener claro el destinatario final y el fin que se persigue con el mismo ya que, si el contenido es simplemente informativo, no solo debe serlo, sino parecerlo.
- b) El contenido concreto del mensaje debe también supervisarse con atención. Recordemos que, según la guía de IFPMA y EFPIA, las compañías pueden ser responsables, no solo por el contenido con-

creto difundido, sino por el contenido que pueden “sugerir”, por el contenido que influencia o cuando selecciona y/o paga a los autores del contenido.

- c) Además de lo anterior, deben tenerse en cuenta las características técnicas del medio que pretenden emplear ya que deben evitarse aquellos canales que no permitan monitorizar contenidos o no garanticen un acceso restringido por parte de su destinatario original.
- d) Aunque evidente, es importante tener claro el rol y responsabilidades que se le puede exigir a la compañía ante la divulgación de cualquier contenido, tanto si se accede por su destinatario original, como si se accede por un destinatario que no era el inicialmente pretendido.
- e) Por último, en la preparación de los protocolos internos de con-

trol a los que vienen obligadas las compañías según el Código de Farmaindustria es bueno incorporar los criterios de guía conjunta de IFPMA y EFPIA, así como las guías y documentos de las Comunidades Autónomas, además de mantenerse actualizado sobre los documentos que los organismos publican sobre esta materia. ■

Anna Gerbolés López, es Abogada de Faus Moliner .

[1] Se puede consultar en el siguiente enlace: <https://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/empreses/Industriafarmaceutica/promocioipublicitat/Guiapublicitat/Guia-publicidad-2016.pdf>

[2] Se pueden consultar en el siguiente enlace: <https://medicaments.gencat.cat/ca/empreses/industria-farmaceutica/promocio-i-publicitat/monografics-sobre-publicitat-de-medicaments>

[3] Disponible aquí: <https://www.ifpma.org/resource-centre/joint-note-for-guidance-on-social-media-and-digital-channels/>