Capsulas

Inteligencia artificial en la publicidad de medicamentos: ¿cuándo hay que advertir de su uso?

La nueva obligación de transparencia para los anunciantes conforme al artículo 50.4 del Reglamento (UE) 2024/1689 de Inteligencia Artificial

La inteligencia artificial ("IA") ha llegado para quedarse en múltiples ámbitos, también en la elaboración de publicidad de medicamentos y, con ella, aparecen nuevas exigencias regulatorias. Desde el 2 de agosto de 2026, las compañías deben asegurar que sus materiales cumplan no solo con la normativa publicitaria aplicable, sino también con la obligación de transparencia prevista en el Reglamento (UE) 2024/1689 de Inteligencia Artificial, que exige informar en el caso de que determinados contenidos hayan sido generados o manipulados mediante IA.

La aplicación práctica de esta nueva obligación plantea diversos interrogantes que deben abordarse considerando no sólo las normas relativas a publicidad de medicamentos, sino también las Directrices y el Código de Buenas Prácticas sobre transparencia del contenido generado mediante IA publicados por la Comisión Europea.

Examinamos a continuación cuándo y cómo deben las compañías farmacéuticas informar del uso de IA en sus materiales promocionales.

¿Cuándo debe informarse del uso de IA?

No todo contenido generado o manipulado mediante IA debe identificarse como tal. El Reglamento europeo exige informar cuando el contenido quede afectado por su artículo 3.60. Para ello, deben concurrir los siguientes requisitos de forma cumulativa:

i. Debe tratarse de imágenes, vídeos o audios generados o modificado mediante IA;

ii. E contenido debe asemejarse a personas, objetos, lugares, entidades o sucesos reales o que existen o podrían existir de forma verosímil en la realidad; y

iii. Debe poder inducir al destinatario a creer erróneamente que el contenido es auténtico o verídico.

Por ejemplo, si un vídeo incorpora imágenes de pacientes ficticios o profesionales sanitarios generadas mediante IA que, por su apariencia realista, pueden confundirse con imágenes de personas reales, deberá advertirse de esta circunstancia. Por el contrario, esta obligación no se aplicaría, en principio, a dibujos, esquemas o animaciones claramente ficticios que no puedan confundirse con representaciones reales.

Tampoco se debe advertir en el caso de que se haya utilizado la IA para mejorar la redacción o disposición de los textos de un material.

Más dudas pueden plantear los contenidos que combinan elementos reales y ficticios. Por ejemplo, mostrar un medicamento real sobre un fondo creado mediante IA no exigiría necesariamente una advertencia. Ahora bien, la valoración sería distinta si el conjunto puede inducir a error sobre la representación real del producto, sus

características y uso, o si ese fondo recreara una situación clínica ficticia que pudiera confundirse con una escena auténtica.

Por tanto, al revisar un material, conviene preguntase: ¿Se ha utilizado IA para generar o modificar imágenes, audio o vídeo? ¿Podría el destinatario, al ver u oír la pieza en su contexto, tomar ese contenido por la imagen de un paciente o profesional sanitario real, un testimonio auténtico o una demostración real del uso del medicamento? Si la respuesta a ambas preguntas es afirmativa, debe indicarse que dicho contenido ha sido generado o manipulado mediante IA.

¿Cómo debe informarse del uso de IA?

El Reglamento (UE) 2024/1689 exige que la identificación sea clara y distinguible, a más tardar en el momento de la primera exposición al contenido. El Código de Buenas Prácticas sobre transparencia ofrece recomendaciones sobre cómo presentarla, ya sea mediante una advertencia, etiqueta o icono que identifique el uso de IA. En esencia, esta identificación debería:

i. Utilizar expresiones claras y comprensibles, como “Generado mediante IA” o “Manipulado mediante IA”.

ii. Situarse en un lugar visible, preferiblemente al inicio del contenido y próxima a las imágenes afectadas.

iii. En los vídeos, mantenerse visible durante la aparición del contenido generado o manipulado mediante IA y, en los audios, ser audible al comienzo del contenido afectado.

iv. Facilitar información adicional, cuando resulte oportuno, sobre el alcance de la intervención de la IA mediante una segunda capa informativa.

Por tanto, no bastaría con incluir una referencia genérica al uso de IA entre las notas de pie de páginas u otros disclaimers del material si no resulta fácilmente identificable (p. ej., al pie de una diapositiva, sin distinguirla claramente de las referencias bibliográficas), ni con mostrarla en un vídeo durante un periodo tan breve que resulte difícil de leer.

La transparencia sobre el uso de IA no basta

Esta nueva obligación de transparencia se suma a las normas generales y sectoriales que rigen la publicidad de medicamentos. El uso de IA para generar o modificar contenidos, incluso cuando se advierta de ello, no puede entenderse como una dispensa del cumplimiento de las exigencias de objetividad, veracidad y adecuación a la ficha técnica aplicables a la publicidad dirigida a profesionales sanitarios.

Al contrario, el uso de IA exige una especial cautela y una revisión crítica del contenido generado, así como su posterior supervisión por equipos con conocimientos científicos, técnicos, regulatorios y jurídicos, para garantizar que los materiales promocionales cumplen con la normativa aplicable.

°°°°