

Nueva edición de la *Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano* de la Generalitat de Cataluña

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

Este documento contiene la exposición —sin ánimo exhaustivo— de los principales aspectos de la cuarta edición de la Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano de la Generalitat de Cataluña.

1. Preliminar

La promoción de medicamentos no sólo es objeto de regulación por el Derecho de la Unión Europea y por los ordenamientos nacionales. En el caso español también es objeto de numerosa normativa aprobada por las comunidades autónomas, a quienes corresponde la aplicación y el desarrollo de la normativa nacional. Así, por ejemplo, cabe mencionar la Ley gallega 5/1999, de 21 de mayo, de Ordenación Farmacéutica (título VIII); la Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cataluña (título VII), o la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid (título VII).

Pues bien, en la Comunidad Autónoma de Cataluña también merece una mención especial la *Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano*, elaborada por el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, en la que se establecen distintas pautas de aplicación e interpretación de la normativa publicitaria de medicamentos.

En enero de este año 2016 se ha publicado una nueva edición de la guía, la cuarta, que

sucede a la primera (del 2003), a la segunda (del 2005) y a la tercera (del 2009).

La necesidad de una nueva edición se fundamenta en la conveniencia de adaptarla a la aprobación de nuevas normas (como el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas, o el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros), así como en el constante desarrollo de las tecnologías de la información y la comunicación, la irrupción de las redes sociales y la aparición de nuevos canales de comunicación, lo cual ha dado lugar a nuevas formas de promoción de los medicamentos que se han de tener en cuenta.

2. Principales aspectos de la nueva edición de la guía

2.1. Estructura y principios generales

La nueva edición de la guía tiene un total de siete grandes apartados, dedicados,

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

respectivamente, al marco legal, a la publicidad de medicamentos de uso humano (analizando los principios generales), a la publicidad de medicamentos dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensarlos, a las obligaciones de los titulares de las autorizaciones de los medicamentos, a la publicidad de medicamentos dirigida al público, a los contenidos y materiales no publicitarios, y a las infracciones y sanciones.

En relación con los principios generales de la publicidad, la guía continúa haciendo referencia expresa a la publicidad de medicamentos autorizados, pero pendientes de la fijación del precio financiado notificado y de su inclusión en el sistema nacional de salud. En efecto, tanto la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, como la legislación española y el código de Farmaindustria prohíben la promoción de los medicamentos que no hayan obtenido la correspondiente autorización de comercialización.

En una interpretación literal de estas normativas, bastaría con la concesión de la autorización para poder publicitarlos. Sin embargo, el Jurado de la Publicidad de Autocontrol ha entendido aplicable la prohibición a aquellos casos en los que, pese a estar autorizado, el medicamento todavía no puede ser comercializado por estar pendiente la resolución de las autoridades sanitarias sobre su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sobre su precio industrial máximo [por ejemplo, Resolución de 9 de septiembre del 2009 de la Sección Segunda del Jurado (confirmada por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 8 de octubre del 2009)]. Y en el mismo sentido se expresa la guía al indicar, en su apartado 2.1.1, que «un medicamento no puede ser objeto de publicidad hasta que no haya obtenido la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y haya comunicado la comercialización correspondiente. Por lo tanto, los materiales promocionales de un medicamento deben incluir la información

sobre las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) y la fijación de precio financiado o notificado, por lo que deberán haberse cumplido los trámites correspondientes antes de su difusión.

2.2. Publicidad documental

En relación con la publicidad de medicamentos dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, la guía presta especial atención a la publicidad documental, examinando, sucesivamente, los elementos de tal publicidad, su contenido mínimo y las peculiaridades de los medicamentos sujetos a un seguimiento adicional.

a) El contenido mínimo:

En relación con el contenido mínimo, se incluye la obligación de indicar si el medicamento «está financiado por el SNS o no, incluyendo las circunstancias especiales de financiación que pueda haber y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento». Y también se destaca que no es equivalente a la ficha técnica, porque no toda la información que figura en dicha ficha debe incorporarse como contenido mínimo y porque en éste se hacen constar aspectos que no se encuentran en la ficha técnica.

A este respecto, se dan instrucciones precisas, presentes ya en la anterior edición, sobre la forma de presentar el contenido mínimo, al indicarse que, «con el objetivo de garantizar y facilitar la lectura de la información del contenido mínimo, es necesario utilizar como mínimo un tamaño de letra 7, respetar unos espacios interlineales que permitan la lectura y destacar en negrita los encabezamientos de los distintos apartados».

Pese a todo, creo conveniente destacar que el cumplimiento de estas normas formales no puede ser entendido como una garantía automática de legalidad y

habrá que estar siempre al caso concreto, sobre todo porque puede haber supuestos en que, pese a cumplir ese requisito del tamaño de la letra, haya otros elementos que puedan dar lugar a que el texto no sea fácilmente legible. Así, por ejemplo, en la jurisprudencia alemana se ha estimado que no se cumple la exigencia de que la información sea fácilmente legible cuando el lector debe proceder a girar 90° el anuncio para poder leer la información legalmente exigida [Sentencia del Tribunal Supremo Federal (BGH) de 7 de junio de 1990].

Por lo demás, la guía alberga alguna flexibilidad a la hora de recoger el contenido mínimo, por ejemplo, cuando se promocionen diferentes presentaciones de un medicamento, se puede unificar la inclusión del contenido mínimo siempre que las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y efectos adversos sean comunes en las diferentes presentaciones, y la composición, la posología y la pauta de administración estén claramente diferenciadas para cada una de las presentaciones promocionadas.

Y en casos excepcionales, y cuando se pueda demostrar que la información de la ficha técnica se ve sujeta a cambios frecuentes, dicho contenido mínimo se podrá proporcionar de algún modo que, aun siendo percibido como parte integrante del material, se pueda actualizar cuando sea necesario sin tener que imprimir materiales nuevos.

No obstante, la flexibilidad no alcanza hasta el punto de permitir proporcionar el contenido mínimo a través de un código QR o de una dirección URL impresa en el material, «dado que el grado de accesibilidad debe ser el mismo para el material publicitario y para la información mencionada».

b) La indicación de las fuentes:

Cuando en un mensaje promocional de medicamentos se invoca o se utiliza un

estudio científico, es preciso indicar la fuente (es decir, el autor y los elementos identificativos del estudio). Es ésta una exigencia obvia con la que se pretende que el personal sanitario pueda contrastar, si lo desea, la veracidad y exactitud de la cita.

La guía, en su anterior edición, daba pautas sobre la forma de reflejar la cita (especificando, por ejemplo, que «las citas bibliográficas tienen que contener como mínimo a los autores, título de la obra o trabajo o ensayo o estudio, denominación de la fuente, volumen, editorial, número y/o mes de la edición, año y páginas de la revista o fuente. Si por razones de espacio se desea utilizar abreviaturas, tendrán que ser también las que sean universalmente aceptadas y que permitan igualmente la identificación, localización y recuperación»). La nueva versión también contiene indicaciones al respecto, aunque se introducen cambios y se remite a la normas de citación de Vancouver: «La bibliografía publicada en medios tradicionales o audiovisuales (en soporte óptico, magnético, electrónico o similar) se debe citar con exactitud y de acuerdo con los requisitos de las normas de Vancouver».

De igual modo, se señala que las citas, los cuadros y las ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas y que se empleen en el material publicitario deben reproducirse fielmente, entendiendo por tal la réplica exacta del contenido de la fuente original, sin exclusiones, añadidos, o destacados que puedan inducir a error a la persona destinataria o que exageren las propiedades del medicamento. Pero se permite que los textos científicos se puedan convertir en imágenes o cualquier otra ilustración, siempre que no induzcan a error o exageren los argumentos escogidos.

Por lo demás, la anterior edición de la guía permitía basar los mensajes, en supuestos excepcionales, en la información interna del laboratorio, *data on file* o datos de archivo, aunque no se aceptaban como fuente única de datos en aval de las afirmaciones publicitarias. En cambio, la

nueva edición de la guía no contiene referencia alguna sobre el uso de los *data on file* a este propósito.

2.3. Publicidad de recuerdo

El Derecho español no permite la publicidad de recuerdo dirigida al personal sanitario de medicamentos que acaban de ser autorizados o que lo han sido recientemente, exigiendo, por el contrario, que el producto lleve autorizado al menos dos años. En este mismo sentido, la guía indica que «no se puede hacer publicidad de recuerdo de un medicamento que disponga de una autorización de comercialización inferior a dos años».

No obstante, la guía, al igual que la edición anterior, apunta que «en el caso de los medicamentos genéricos, y dado que la AEMPS les otorga la clasificación de equivalente farmacéutico genérico (EFG), se puede hacer publicidad de recuerdo desde el primer momento de su comercialización».

Esta interpretación no me parece del todo acertada. Porque el artículo 11.1 del Real Decreto 1416/1994 establece como requisito indispensable para la licitud de la publicidad de recuerdo que el producto lleve autorizado al menos dos años, con independencia de que el medicamento promocionado sea o no un medicamento genérico. De hecho, tampoco cabría entender que, al haberse difundido publicidad del medicamento de referencia por un periodo superior a los dos años, sea admisible la publicidad de recuerdo del medicamento genérico, aunque éste lleve menos de dos años autorizado. En este punto creo acertada la interpretación defendida por el Jurado de Autocontrol en varias resoluciones, por ejemplo, en la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 13 de noviembre del 2003 confirmada por la Resolución del Pleno de 16 de diciembre del 2003, o en la Resolución de la Sección Quinta de 27 de julio del 2004, confirmada por la Resolución del Pleno de 28 de septiembre del 2009.

2.4. Soportes publicitarios

La guía presta especial atención a los soportes de la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, refiriéndose, además de a las revistas, los libros o las publicaciones similares relacionados con la profesión médica o farmacéutica y que vayan dirigidos exclusivamente a estos colectivos, a las páginas web, a las aplicaciones y a los códigos QR.

Con relación a las páginas web se indican, entre otros extremos, los siguientes: *a)* que, como norma general, las páginas web de inicio de los laboratorios farmacéuticos deben ser institucionales, y la promoción de los medicamentos o la información técnica y científica dirigida a los profesionales sanitarios aptos para prescribir o dispensar medicamentos que se publique debe incluirse en un contexto profesional; *b)* que el dominio de un sitio web no puede llevar el nombre o la marca comercial de un medicamento de prescripción, puesto que constituiría publicidad de éste; *c)* que en la página web también tiene que aparecer la fecha de la última actualización; *d)* que el laboratorio titular del soporte válido es responsable de los enlaces que aparecen en su sitio web, y *e)* que, en el caso de contener éste enlaces a sitios web de otros países relacionados con su empresa, deberá incluir una advertencia destacada y claramente legible en la que se informe de que dichas páginas web pueden contener publicidad sobre medicamentos o indicaciones no autorizados en España.

A propósito de las aplicaciones para teléfonos móviles y tabletas (*apps*), éstas también se consideran soportes válidos y, por lo tanto, deben cumplir todos los requisitos establecidos. Y, en el caso de aplicaciones dirigidas únicamente a profesionales sanitarios, los laboratorios y las editoriales responsables de ellas deben procurar los procedimientos necesarios —como, por ejemplo, sitios web de acceso restringido, claves de acceso o contraseñas—

para que sólo puedan ser utilizados por estos colectivos.

Finalmente, en relación con los códigos QR se dice lo siguiente: «Son módulos que sirven para almacenar información que pueden contener un vínculo directo a la página web de un producto o servicio, a un correo electrónico o a un perfil de una red social, o bien contener textos, imágenes o vídeos. Estos tipos de códigos que permiten acceder de forma rápida a la información que se ha almacenado se consideran soportes válidos siempre que su contenido sea básicamente científico y estén dirigidos y distribuidos exclusivamente a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, siempre que incluyan textos, imágenes o vídeos científicos. Estos sistemas tienen que estar impresos en lugares o materiales de acceso exclusivo para estos profesionales. Cuando el contenido del código QR sea un enlace a una página web, el soporte válido será la página donde esté incluida la información».

2.5. *Los criterios y ejemplos para la distinción entre publicidad e información*

La delimitación entre lo que es información y lo que es publicidad, con una amplia lista de supuestos concretos, es otra de las partes relevantes y útiles de la guía. Como regla general, se advierte que «la diferencia entre *información* y *publicidad* de medicamentos se encuentra en la finalidad con la que se desea llegar al destinatario. Cuando el contenido que se ofrece tiene como finalidad la prescripción, la dispensación, la venta o el

consumo de un medicamento, se considera publicidad de medicamentos. En cambio, la difusión de una nueva información sobre un medicamento o cualquier material de interés científico se debe comunicar de manera desvinculada de los aspectos promocionales o publicitarios mediante la entrega de la documentación original publicada, sin incluir ningún tipo de publicidad».

A este propósito merece una mención especial la inclusión de un nuevo apartado sobre redes sociales y medicamentos en el que se parte del principio general de que lo que «no es legal fuera de internet tampoco lo es en internet», y se recoge que cualquier canal de comunicación susceptible de ser utilizado para difundir información sobre medicamentos tiene que cumplir las mismas normas que las aplicadas a los materiales distribuidos en soporte papel y que el laboratorio o empresa que disponga de redes sociales es responsable de ejercer los controles necesarios para que, tanto los contenidos como las opiniones que se publiquen, no se puedan entender como una práctica promocional encubierta.

También se recuerda que las personas que trabajan en una empresa farmacéutica son responsables subsidiarias de las manifestaciones y opiniones expresadas en entornos digitales sobre medicamentos. Y se advierte de que «la Administración vigilará todos aquellos foros de opinión, chats, plataformas y otras redes sociales que dependan de las empresas farmacéuticas».