

12. Gaia

Medikamentuei buruzko
informazioa eta promozioa

EUROPAN

- **Directiva 2001/83/CEE**, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Título VIII “Publicidad” Artículos 86-100 (modificada por Directiva 2004/27/CE, de 31 de marzo de 2004, puntos 61 al 71).
- **Directiva 89/552/CEE**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 1989, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (modificada por Directiva 2007/65/CE).
- **Directiva 2006/114/CE**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa.
- **Directiva 2006/123/CE**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior.

ESTATUAN

- **Ley 29/2006, de 26 de julio**, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en particular el artículo 78 sobre publicidad dirigida al público en general (modificado por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio; artículo 47.4).
- **Ley 14/1986, de 26 de abril**, General de Sanidad. Artículos 27 y 102.2 (el artículo 102.2 modificado por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio; artículo 41.2).
- **Ley 34/1988, de 11 de noviembre**, General de Publicidad. (Artículo 5 específico sanitario) (modificado el orden del articulado por la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de protección de los consumidores y usuarios).
- **Ley 7/2010, de 31 de marzo**, General de la Comunicación Audiovisual.
- **Ley 41/2002, de 14 de noviembre**, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Disposición adicional quinta.
- **Ley 30/1992, de 26 de noviembre**, reguladora del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJPAC).

ESTATUAN

- **Real Decreto 1416/1994**, de 25 de junio por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (artículo 4 modificado por el RD 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la ley 29/2005, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio).
- **Real Decreto 1345/2007**, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Artículos 24.1, 25 y 35 (artículo 25 modificado parcialmente por el **RD 109/2010**, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 29/2005, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio).
- **Orden de 10 de diciembre de 1985**, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los mensajes publicitarios referidos a medicamentos y determinados productos sanitarios.
- **Circular 6/1995**, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, aclaraciones al Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, modificada por la Circular 7/1999, de 27 de mayo, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

1.-Printzipio orokorrak eta motak

2.-Jendeari oro har zuzendutako publizitatea

- Medikamentuak
- Baldintza orokorrak
- Baimena-etetea
- Debekuak

3.-Medikamentuak preskribatzeko edo dispentsatzeko gaitasuna duten pertsonentzat zuzendutako publizitatea

- Gutxieneko edukia
- Motak
 - Bisita medikua
 - Dokumentu publizitatea
 - Doako laginak
 - Bilera zientifikoaren laguntza
- Debekuak

PRINTZIPIO OROKORRAK ETA MOTAK

1.- PRINTZIPIO OROKORRAK ETA MOTAK

- **Printzipio orokorrak**
 - Komertzializatzeko baimena ez duten medikamentuen publizitatea debekatua
 - Fitxa teknikoan dagoen informazioa
 - Erabilera arrazionala
 - Engainagarria ez
- **Motak**
 - Jendeari oro har zuzendua (**baimena**)
 - Medikamentuak preskribatzeko edo preskribatzeko gaitasuna duten pertsonentzat zuzendua (**jakinarazpena**)

JENDEARI ORO HAR ZUZENDUA

2.- JENDEARI ORO HAR ZUZENDUA

2.1-MEDIKAMENTUAK

- **MEDIKAMENTU PUBLIZITARIOAK RD 109/2010**

(RD 1345/2007: 25. Artikulua aldatu)

1. Betebeharreko baldintzak:

- a) Ezin dira diru publikoarekin finantzatu.
- b) Duten konposizioa kontutan hartuz ez da beharrezkoa medikuaren partaidetza diagnostiko medikoa, preskripzioa edo tratamenduaren jarraipena egiteko.
- c) Sustantzia psikotropiko edo estupefazianteak ezin dituzte eduki

2.- JENDEARI ORO HAR ZUZENDUA

2.1-MEDIKAMENTUAK

- **Kanpo geratzen dira honako medikamentuak:**
 - Preskripzioa behar duten medikamentuak.
 - Sustantzia psikotropo edo estupefazianteak dituztenak, nazioarteko hitzarmenenetan zehaztutakoaren arabera.
 - Osasun Sistema Nazionalaren prestazioaren barne dauden medikamentuak Medikamentu finantzagarriak.
 - Debekatua dago FM eta POei buruzko publizitatea
 - Osasun Produktu finantzagarriak

JENDEARI ORO HAR ZUZENDUA

2.- JENDEARI ORO HAR ZUZENDUA

2.2- BALDINTZA OROKORRAK

- **Argi geratu behar da “Medikamentu baten publizitatea” dela**
- **Gutxienez:**
 - Medikamentuaren izena, o.a 1 badauka DOE edo DCI
 - Erabilera arrazionalerako informazioa
 - Erabilera instrukzioak jarraitzeko gonbidapena
 - *“Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico”*
 - CPS zenbakia: Osasun administrazioak baimendutako proiektu publizitario bakoitza identifikatzen duen kodea (Publiziatetea publikoari oro har zuzendutakoa denean)
 - ❖ Gogorarazteko publizitatea denean (Promozio kanpainietan gutxienez 2 urte daramanean) bakarrik izena
 - ❖ Minusbaliatuentzat egokitutako euskarrian agertu behar dira (audiobisualak)

JENDEARI ORO HAR ZUZENDUA

- La leyenda “Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico” en medios:
 - Audiovisuales. Se incluirá en una pantalla azul (figura 1) las recomendaciones según lo establecido en la Circular 7/99 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. En caso de televisión irá insertado preferentemente al final del proyecto publicitario, esta frase será escrita y hablada y permanecerá en pantalla el tiempo suficiente (al menos 3 segundos) para ser percibido por el destinatario. Los caracteres impresos deben de estar escritos en letra tipo Arial, la medida sea de 34 puntos (píxeles) y la pantalla tendrá fondo azul “Pantone Reflex Blue” y sobre ella, y en el orden siguiente, aparecerán los pictogramas con la leyenda.

Figura 1. Recomendaciones medios audiovisuales



- Internet (página web), irán incluidas en una línea azul que lo contiene insertada en la parte inferior de cada una de las pantallas objeto de autorización (figura 2).

Figura 2. Recomendaciones páginas web



- Radiofónicos. La frase “Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico” se insertará al final del anuncio y la duración de la locución será como mínimo de 3 segundos.
- Para el resto de soportes deberá situarse en la parte inferior y presentar un tamaño de letra proporcional al resto del texto del mensaje y al soporte y ser totalmente legible.

Fte: www.msc.es

JENDEARI ORO HAR ZUZENDUA

2.- JENDEARI ORO HAR ZUZENDUA

2.3-BAIMENA-ETETEA

- **BAIMENA**

- Jarraitu beharreko prozedura (RD1516/1994, art 22):

- A. Hasiera fasea (MSSSI)
- B. Dokumentazioaren balidazioa
- C. Ebaluzio fasea
- D. Ebazpen fasea

- **ETETEA**

- 29/2006 Legea: Giza erabilerarako medikamentuei, osasun produktuei edo osasunean eragina duten produktuei buruzko **publizitatea legearen aurkako denean**, kontsumitzaileen eta erabiltzaileen interesetan eragina edukiz, jarduera hori **etetea eska daiteke**, arauen kontrako jarduerak **etetera** derrigortzen duen eta etorkizunean **errepika** daitezen debekatzen duen **epaia lortzeko asmoz**

JENDEARI ORO HAR ZUZENDUA

2.- JENDEARI ORO HAR ZUZENDUA

2.4-DEBEKUAK

- Mediko kontsultari funtsezko izaera ez ematea
- Zehazki, argaltzeko gaitasunak edo loditasunaren aurkakoak
- Efectua ziurtatu, eragin desiragaitzik ez
- Osasuna hobetzen du edo erabiltzen ez bada okerrera joko du (txertoak ezik)
- Kirol errendimendua handitu
- Bereziki edo batez ere haurrei zuzendua
- Zientzialariek edo osasun profesionalek edo bestelako pertsonak egindako gomendioa aipatu, duten ospea kontutan hartuta medikamentuen kontsumoa sustatu dezaketenak
- Elikagaiekin edo kosmetikoekin edo bestelako kontsumo produktuarekin parekatu

JENDEARI ORO HAR ZUZENDUA

2.- JENDEARI ORO HAR ZUZENDUA

2.4-DEBEKUAK

- Medikamentuaren segurtasuna edo eraginkortasuna \Rightarrow produktu naturala izateagatik
- Autodiagnostiko faltsu batera eraman
- Sendatu diren pertsonen neurritz kanpoko deklarazioak
- Neurritz kanpoko moduan edo era engainagarrian erabili: gaixotasunek edo lesioek eragindako giza gorputzeko asaldurak dituzten edo medikamentu batek gorputzean duen eragina jasotzen dituen ikus-entzutezkoak,
- Baimendua dagoela esan

JENDEARI ORO HAR ZUZENDUA

2.- JENDEARI ORO HAR ZUZENDUA

2.4-DEBEKUAK

- Indikazio terapeutiko hauek aipatzea debekatua:
 - Tuberkulosia
 - Sexu bidez transmititutako gaixotasuna
 - Beste gaixotasun kutsakor larriak
 - Minbizia eta beste gaixotasun tumoralak
 - Loezin kronikoa
 - Diabetes eta beste gaixotasun metabolikoak
- Debekatua publikoari zuzenean banatzea promozionatzeko asmoz
- Sendagaien salmenta sustatzeko asmoz,
opariak, sariak, lehiaketak, hobariak ⇒ debekatuak

PRESKRIBATZEKO EDO DISPENTZATZEKO GAITASUNA DUTENENTZAT ZUZENDUA

3.- SENDAGAIAK PRESKRIBATZEKO EDO DISPENTSATZEKO GAITASUNA DUTEN PERTSONENTZAT ZUZENDUA

3.1-GUTXIENeko EDUKIA

- Fitxa teknikoaren datuak, gutxienez:
 - medikamentuaren izena
 - konposizio kualitatiboa eta kuantitatiboa
 - datu kliniko osoak
 - bateraezintasunak
 - erabiltzeko instrukzioak,
 - baimenaren titularraren izena eta helbidea.
- Preskripziorako eta dispentsaziorako erregimena
- Aurkezpena, dosia, forma farmazeutikoa
- PVP, Osasun Sistema Nazionalean prestazio erregimena
- ❖ **Gogorarazteko publizitatea denean (aldez aurretik gutxienez 2 urtez baimendua) ez da aplikagarria. Orduan:**

Izen komertziala + DOE edo DCI

PRESKRIBATZEKO EDO DISPENTZATZEKO GAITASUNA DUTENENTZAT ZUZENDUA

3.- SENDAGAIAK PRESKRIBATZEKO EDO DISPENTZATZEKO GAITASUNA DUTEN PERTSONENTZAT ZUZENDUA

3.1-GUTXIENeko EDUKIA

1344/2007 Errege Dekretua, giza erabilerarako medikamentuen farmakozaintza arautzen duena

- ▶ Espainian aldez aurretik ez baimendutako osagai aktiboak dituzten medikamentuen kasuan
 - ⇒ Titularrak profesionalei zuzendutako katalogoetan, promoziorako materialetan eta bestelako materialetan ikur hau jarri beharko dute.
 - ⇒ Baimena jaso eta lehengo 5 urteetan
- ▶ Aldez aurretik baimendutako osagai aktiboen kasuan, ikurra agertu beharko da, medikamentua baimendu zenetik 5 urte pasa arte.



PRESKRIBATZEKO EDO DISPENTZATZEKO GAITASUNA DUTENENTZAT ZUZENDUA

3.- SENDAGAIAK PRESKRIBATZEKO EDO PRESKRIBATZEKO GAITASUNA DUTEN PERTSONENTZAT ZUZENDUA

3.2-MOTAK

- **3.1-Bisita medikua**
 - Ezagutza **teknikoak** eman, ebaluazio objektiboa egiteko
 - **Fitxa teknikoa** eduki
 - **Erabilerari** buruzko eta **eragin desiragaitzei** buruzko informazio guztien berri eman
 - Medikamentuen preskripzioan, dispentsazioan edo administrazioan aritzen diren osasun profesionalen jarduera **bateraezina** izango da bisita mediku ordezkarien funtzioekin
- **3.2-Dokumentu publizitatea**
 - Preskribatzaileentzat edo dispensatzaileentzat zuzendutako aldizkariak, ikus-entzunezkoak, laborategien txostenak, bestelakoak.
 - Gutxieneko edukira moldatu behar.

PRESKRIBATZEKO EDO DISPENTZATZEKO GAITASUNA DUTENENTZAT ZUZENDUA

3.- SENDAGAIK PRESKRIBATZEKO EDO DISPENTZATZEKO GAITASUNA DUTEN PERTSONENTZAT ZUZENDUA

3.2-MOTAK

◦ 3.3-Doako laginak

- Preskribatzeko ahalmena duten pertsonak.
- Betebeharrak:
 - Terapeutika arloan sustantziak berrikuntza izan behar
 - Dosi berria, F.F edo administratzeko era (abantaila terapeutikoa)
 - Akzio farmakologiko berria
- Baldintzak:
 - 10/urteko/mediku (gehienez 2 urte), eskaera idatziz, datarekin eta hartzailearen sinadurarekin.
 - Estupefazianteekin eta psikotropoekin laginak debekatuak
 - Fitxa teknikoa, aurkezpen txikiena, prezinto kupoi barik edo baliogabetua
 - *Muestra gratuita. Prohibida su venta.*

PRESKRIBATZEKO EDO DISPENTZATZEKO GAITASUNA DUTENENTZAT ZUZENDUA

3.- SENDAGAIAK PRESKRIBATZEKO EDO DISPENTSATZEKO GAITASUNA DUTEN PERTSONENTZAT ZUZENDUA

3.2-MOTAK

- **3.4-Bilera zientifikoan laguntza/babesa**
 - Dagokion mailaren neurrikoa, Osasun profesionalak.
 - Izaera zientifikoa duten jarduerak

PRESKRIBATZEKO EDO DISPENTZATZEKO GAITASUNA DUTENENTZAT ZUZENDUA

3.- SENDAGIAK PRESKRIBATZEKO EDO DISPENTZATZEKO GAITASUNA DUTEN PERTSONENTZAT ZUZENDUA

3.3. DEBEKUAK

**Preskribatze-
DUTE INOLAKO**

6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúa de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura.

tsonek EZIN

PRESKRIBATZEKO EDO DISPENTZATZEKO GAITASUNA DUTENENTZAT ZUZENDUA

3.- SENDAGAIAK PRESKRIBATZEKO EDO DISPENTSATZEKO GAITASUNA DUTEN PERTSONENTZAT ZUZENDUA

3.3. DEBEKUAK

Preskribatzeko edo dispentsatzeko gaitasuna duten pertsonak **EZIN DUTE
INOLAKO PIZGARRIRIK ESKATU EDO ONARTU**

29/2006 Legea. Arau hauste larriak

29.ª ' Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos y/o productos sanitarios con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios.