

Tema 12.

Información y promoción de medicamentos

Legislación y deontología farmacéutica

DISPOSICIONES LEGALES

▶ EUROPEA

- **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.

DISPOSICIONES LEGALES

▶ ESTATAL

- **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.

▶ ESTATAL

- **Ley 30/1992**, de 26 de noviembre, reguladora del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJPAC).
- **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*).

DISPOSICIONES LEGALES

▶ ESTATAL

- **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.-Principios generales y tipos
- ▶ 2.-Publicidad dirigida al público en general
 - Medicamentos
 - Requisitos Generales
 - Autorización / Cesación
 - Prohibiciones
- ▶ 3.- Publicidad dirigida a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos
 - Contenido mínimo
 - Tipos
 - Visita médica
 - Publicidad documental
 - Muestras gratuitas
 - Patrocinio de reuniones científicas
 - Prohibiciones

PRINCIPIOS GENERALES Y TIPOS

▶ 1.-PRINCIPIOS GENERALES Y TIPOS

◦ Principios generales

- Queda prohibida la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización.
- Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica.
- La publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades.
- La publicidad no podrá ser engañosa

◦ Tipos de publicidad

- Dirigida al público en general (**requiere autorización**)
- Dirigida a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos (**comunicación a las autoridades**)

▶2.-DIRIGIDA AL PÚBLICO EN GENERAL

◦ 2.1-MEDICAMENTOS

• MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS

Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:

- Que no se financien con fondos públicos.
- Que por su composición y objetivo estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico la prescripción o el seguimiento del tratamiento.
- Que no contengan en su composición sustancias psicotrópicas ni estupefacientes.

▶2.-DIRIGIDA AL PÚBLICO EN GENERAL

◦ 2.1-MEDICAMENTOS

• MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS

Quedan **EXCLUIDOS** de la publicidad dirigida al público los medicamentos:

- Que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa.
- Que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.
- Medicamentos que forman parte de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud
- Queda expresamente prohibida la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Productos sanitarios financiados

▶2.-DIRIGIDA AL PÚBLICO EN GENERAL

◦ 2.2-REQUISITOS GENERALES

- Debe resultar evidente el carácter publicitario del mensaje y quedar claramente especificado que el producto objeto de publicidad es un medicamento
- Debe incluir como mínimo
 - El nombre completo del medicamento al menos una vez, así como la Denominación Oficial Española (DOE) o en su defecto la Denominación Común Internacional (DCI), o la denominación común usual o científica cuando el medicamento contenga un único principio activo.
 - Incluir solamente la denominación del mismo, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación (para ello debe haber permanecido en campañas promocionales, al menos, durante dos años)
 - -Una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuran en el prospecto, o en su caso, en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.

▶2.-DIRIGIDA AL PÚBLICO EN GENERAL

◦ 2.2-REQUISITOS GENERALES

- Debe incluir como mínimo
 - Incluir en el mensaje publicitario, con carácter obligatorio, el siguiente texto:
 - *«Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico»*
 - CPS: Es un código que identifica a todo proyecto publicitario autorizado por la administración sanitaria, de los medicamentos sin prescripción, cuya publicidad va dirigida al público en general. Es único para cada proyecto autorizado y se compone de una letra (A, M, D) seguido de un número con 5 cifras (las dos primeras se refieren al año de autorización).
 - Los mensajes publicitarios que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.

DIRIGIDA AL PÚBLICO

- 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



Fuente: www.msc.es

- 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.

▶2.-DIRIGIDA AL PÚBLICO EN GENERAL

◦ 2.3-AUTORIZACIÓN / CESACIÓN

• Autorización administrativa previa

El procedimiento administrativo para la autorización de los mensajes publicitarios de medicamentos de uso humano (artículo 22 del Real Decreto 1416/1994) se compondrá de las siguientes fases:

- Fase de iniciación del procedimiento (MSSSI).
- Fase de validación de la documentación.
- Fase de evaluación.
- Fase de resolución.

• Cesación

Ley 29/2006: Cuando una publicidad de medicamentos de uso humano, de productos sanitarios o de productos con supuestas propiedades sobre la salud sea contraria a esta Ley, a sus disposiciones de desarrollo o a la Ley General de Sanidad, afectando a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios, se podrá solicitar su cesación, dirigida a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en la conducta contraria a las normas citadas en el apartado anterior y a prohibir su reiteración futura.

▶2.-DIRIGIDA AL PÚBLICO EN GENERAL

◦ 2.4-PROHIBICIONES

La publicidad de un medicamento destinado al público no podrá incluir ningún elemento que:

- Atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica, un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia.
- Sugiera que su efecto está asegurado, que carece de efectos secundarios o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento.
- Sugiera que el usuario puede mejorar su salud mediante su empleo, o puede verse afectada en caso de su no utilización; esta última prohibición no se aplicará a las campañas de vacunación.
- Sugiera o indique que su uso potencia el rendimiento deportivo.
- Se dirija, exclusiva o principalmente, a niños.
- Se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos

▶2.-DIRIGIDA AL PÚBLICO EN GENERAL

○ 2.4-PROHIBICIONES

- Equipare el medicamento a un producto alimenticio, un producto cosmético o cualquier otro producto de consumo.
- Sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural.
- Pueda inducir, mediante una descripción o representación detallada de la anamnesis, a un falso autodiagnóstico.
- Se refiera de forma abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación.
- Utilice de forma abusiva, alarmante o engañosa, representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en partes del mismo.
- Mencione que el medicamento ha recibido la autorización sanitaria o cualquier otra autorización.

▶2.-DIRIGIDA AL PÚBLICO EN GENERAL

◦ 2.4-PROHIBICIONES

- Se prohíbe la mención de las indicaciones terapéuticas:
 - Tuberculosis
 - Enfermedades de transmisión sexual (ETS)
 - Otras enfermedades infecciosas graves
 - Cáncer y otras enfermedades tumorales
 - Insomnio crónico
 - Diabetes y otras enfermedades del metabolismo
- Se prohíbe la distribución directa al público con fines de promoción.
- Se prohíben las primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de estos medicamentos.

DIRIGIDA A PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS

▶3.- DIRIGIDA A PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS

La publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos habrá de proporcionar la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico del medicamento.

◦ 3.1-CONTENIDO MÍNIMO

- Datos de la ficha técnica al menos:
 - Nombre del medicamento
 - Composición cualitativa y cuantitativa
 - Datos clínicos completos
 - Incompatibilidades
 - Instrucciones de uso/manipulación
 - Nombre y dirección del titular de la autorización

DIRIGIDA A PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS

▶3.- DIRIGIDA A PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS

◦ 3.1-CONTENIDO MÍNIMO

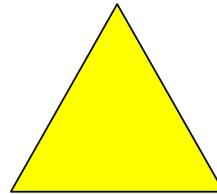
- Régimen de prescripción y dispensación
- Presentaciones, dosis, forma farmacéutica
- PVP, régimen de prestación SNS
- El contenido mínimo no será aplicable a Publicidad de recuerdo
 - Aplicable a medicamentos que lleven al menos 2 años autorizados
 - La publicidad incluirá: nombre comercial, seguido por la DOE o en su defecto la DCI o la denominación común usual o científica cuando el medicamento contenga un único principio activo

DIRIGIDA A PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS

▶3.- DIRIGIDA A PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS

◦ 3.1-CONTENIDO MÍNIMO

- Para los medicamentos que contengan principios activos no autorizados previamente en España, el titular estará obligado a incluir en todos los catálogos, materiales promocionales y cualquier otro tipo de material para difusión a los profesionales sanitarios, el pictograma (triángulo amarillo), durante los primeros cinco años desde su autorización (RD 1344/2007).



DIRIGIDA A PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS

▶3.- DIRIGIDA A PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS

◦ 3.2-TIPOS

• 3.2.1-Visita médica

- Transmisión de conocimientos técnicos para una valoración objetiva.
- Disponible la ficha técnica.
- Notificar toda la información de uso y reacciones adversas.
- El ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos, será incompatible con las funciones de delegados de visita médica

DIRIGIDA A PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS

▶3.- DIRIGIDA A PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS

◦ 3.2-TIPOS

• 3.2.2-Publicidad documental

- Revistas, medios audiovisuales, impresos de laboratorios, todo dirigido exclusivamente al prescriptor o dispensador.
- Debe ajustarse al contenido mínimo.

DIRIGIDA A PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS

▶3.- DIRIGIDA A PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS

◦ 3.2-TIPOS

• 3.2.3-Muestras gratuitas

- Únicamente a personas facultadas para prescribir.
- Requisitos para poder hacerlo:
 - Sustancia novedosa en el campo terapéutico
 - Nueva dosis, F. F., o vía (ventaja terapéutica)
 - Nueva acción farmacológica de un principio activo ya conocido
- Condiciones:
 - 10/año/facultativo (máximo 2 años), petición por escrito, con fecha y firma del destinatario.
 - Prohibidas muestras con estupefacientes y psicótopos
 - Ficha técnica, menor presentación, anulado o suprimido cupón precinto
 - “Muestra gratuita. Prohibida su venta.”

DIRIGIDA A PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS

▶3.- DIRIGIDA A PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS

◦ 3.2-TIPOS

- 3.2.4-Patrocinio de reuniones científicas
 - Moderada, profesionales de la Salud.
 - Actividades de índole científica

DIRIGIDA A PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS

▶3.- DIRIGIDA A PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS

◦ 3.3-PROHIBICIONES

- Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevante para la práctica de la medicina o la farmacia (RD 14/1994)
- Infracción grave Ley 29/2006: 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.

DIRIGIDA A PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS

▶3.- DIRIGIDA A PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS

◦ 3.3-PROHIBICIONES

- 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 convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia. Estos podrán alcanzar hasta un máximo de un 10% para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura (Ley 29/2006)